



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osanet.euskadi.net/cevime/eu](http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu)


Osagai aktiboa:

## HIDROMORFONA OROS®

Merkatu izena eta aurkezpenak:

### JURNISTA® (Janssen-Cilag)

4 mg-ko 30 konprimatu askapen denbora luzekoak (26,99 €)

8 mg-ko 30 konprimatu askapen denbora luzekoak (53,98 €)

16 mg-ko 30 konprimatu askapen denbora luzekoak (107,96 €)

32 mg-ko 30 konprimatu askapen denbora luzekoak (162,82 €)

Aitortu beharreko eszipientek:

Laktosa

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin  
Estupefaziante errezeta

Ebaluazio data:

2008ko ekaina

Merkaturatze data:

2009ko martxoa

Baimentzeko prozedura:

Elkarren onarpena

Kalifikazioa:

### EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK

Medikamentu berriak ez dakar abantailarik, baimendua izan den indikaziorako lehenik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **HIDROMORFONA OROS®** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

**Aukerako tratamendua erabiltzen jarraitzea (askapen kontrolatuko aho bidezko morfina) min kroniko gogorrean, izan ere hidromorfona OROS® askapen denbora luzekoak ez baitu frogatu hobekuntzarik dakarrenik ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean.**

Hidromorfona (HM) morfina deribatu semisintetiko bat da, beste herrialde batzuetan duela hainbat urte erabiltzen dena eta Espainian orain merkaturatzera doazena, askapen denbora luzeko eran (OROS®) min kroniko gogorraren tratamendurako.

**Eraginkortasuna:** badago argitaratu ez den azterketa bat, min kroniko onkologikoan HM OROS® askapen kontrolatuko morfinaekin alderatzen duena, eta emaitzak ez dira izan erabakigarriak. Azterketa ez itsu bakar bat dago, artrosian, beste opioide batekin alderatzen duena, askapen kontrolatuko oxikodonaekin, baina emaitzak ez dira erabakigarriak.

**Segurtasuna:** dosi ekianalgesikotan, HM OROS®-aren kontrako profilaren morfina eta gainerako opioideen profilaren gainezargarria da.

**Pauta:** OROS® sistemak, HM aurkezten denekoak, egunean behin administratzeko aukera ematen du. Ez da merkaturatu bat bateko eskapeneko eran, eta horrek eragozpen bat suposatzen du tratamenduak hasteko, eta erreskateko analgesiarako.

**Kostua:** askapen kontrolatuko morfina baino garestiagoa da.

Aho bidezko morfina jarraitzen du erreferentziako tratamendua izaten OMEaren eskailera analgesiko hiru mailan.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketa Unitateari notifikatzea medikamentu berri kontrako erreakzio-susmoak.

#### Kalifikatzeko aukerak:

Ora da egoera konkretuetarako: \*

Hobekuntza terapeutiko handia: \*\*\*

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: \*\*

Ezin da balioetsi: informazio urriega ?

**Idazkuntza Batzordea:** Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ixasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M<sup>o</sup> Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

**Kalifikazioa** Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

Erabat debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea.

## INDIKAZIO ONARTUAK<sup>1</sup>

Min kroniko gogorraren tratamendua.

**Kontraindikazioak:** min akutua edo operazio ostekoa. Gainerakoan beste opioide nagusien kontraindikazioen antzekoak\*.

## EKINTZA MEKANISMOA<sup>1</sup>

Hidromorfona (HM) batez ere  $\mu$  hartzaileren agonista da eta horrez gain  $\kappa$  hartzailerekiko afinitate ahul bat aurkezten du.

## FARMAKOZINETIKA<sup>1</sup>

HM era etengabean askatzen da eta era jarraituan zurgatuz joaten da gutxi gorabehera 24 orduetan, eta horrek ahalbidetzen du egunean behin administratzea. Hirugarren dosiarekin lortzen da kontzentrazio egonkorra.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA<sup>1</sup>

Konprimetua osorik irentsi behar da baso bat urekin, egunero gutxi gorabehera ordu berean, eta behin ere ez da mastekatu, zatitu edo xehatu behar.

**Opioideekin ohiko tratamenduan ez dauden pazienteentzat:** hasierako dosia 8 mg-koa izango da 24 ordu oro. Dosi hau gehitu edo murriztu daiteke 4-8 mg-tan 24 ordu oro, erantzunaren eta beharizan analgesiko gehigarrien arabera.

**Lehendik opioideekiko ohiko tratamenduan dauden pazienteentzat:** hasierako dosia aurreko opioidearekin hartzen zen eguneroko dosiaren arabera izango da, konbertsio faktore estandarrek erabiliz. HM OROS<sup>®</sup> eta morfina arteko konbertsio faktorea 1:5 da.

**Mantentze tratamendua:** ez da gehitu behar dosia 2 eguneko baino tarte laburragoetan; dosiaren doiketa bakoitzean, momentu horretara hartzen zen HM eguneroko dosiaren %25-100 gehikuntzak gomendatzen dira.

Tratamendua eteterakoan 2 egunean behin %50 murriztuko da HM OROS<sup>®</sup> dosia, ahalik eta dosi baxuenera iritsi arte.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Min akutu eta kronikoan HMak duen portaeraz egin den Cochrane azterketa sistematiko batek<sup>2</sup>, zeinak administrazio bide eta forma farmazeutiko desberdinak barne hartzen dituen, ondorioztatu duenez, HMa, eraginkortasun analgesiko eta toleragarritasunari dagokionez, gainerako opioide ahaltsuak bezala portatzen da. Erreferentziako terapiatzat morfina edukitzen jarraitzen du. Barne hartu diren ia azterketa guztiak bide parenteraleko HMaz mintzo dira, eta bakar batean ere ez da baloratu HM OROS<sup>®</sup>.

Ez da argitaratu entseiu kliniko aleatorizaturik HM OROS<sup>®</sup>-en eraginkortasuna askapen kontrolatuko morfinaarekin alderatzen duenik. Bada 1999tik 2001era bitartean egin eta argitaratu gabeko azterketa bat<sup>3</sup>, 4 asteko iraupeneko eta 200 paziente barne hartu zituen, min kroniko onkologikoan HM OROS<sup>®</sup> morfinaarekin alderatzen duena. Baliokidetasun azterketa bat da eta bere aldagai nagusia azken 24 orduetan «min txarrena» gisa BPI (Brief Pain Inventory) eskalan neurturiko azken bi balioen batez bestekoa da. Emaitzak ez dira erabakigarriak, analisisa ez zelako egin aldagai nagusiaren protokoloaren arabera, HM OROS<sup>®</sup> adarrean erabili zen lagina exijitzen dena baino txikiagoa izan zelako eta galeren portzentaje altuagatik (pazienteen %49,5 HM OROS<sup>®</sup> taldean eta %27,7 morfinaarenean).

Beste opioide batzuekin alderatuz azterketa bakar bat argitaratu da, ez-gutxiagotasuneko, aleatorizatua eta ez-itsua askapen kontrolatuko oxikodonarekin (OX) konparatuz, artrosian<sup>4</sup>. Batez besteko arindura neurtzen du minaren arindurako puntuazioan mantentze faseko azken bi neurketen Otik 4ra bitarteko balorazio eskala batean (2,3 HM eta 2,3 OX) eta minaren arindura erabateko edo moderatuko hirugarren egunera arte igaro den denbora (6,2 egun HM eta 5,5 egun OX). Kasu honetan ere emaitzak ez dira erabakigarriak OX taldean exijitzen den laginaren gutxieneko tamainara iristen ez delako eta galeren portzentaje altuagatik (%39,1 HM taldean; %41,7 OX taldean).

## SEGURTASUNA<sup>1</sup>

### Kontrako erreakzioak

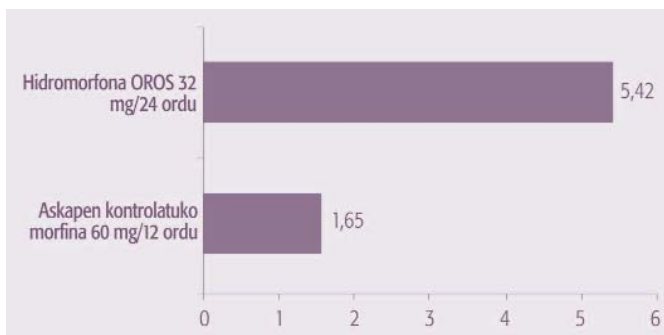
Dosi ekianalgesikoetan HM OROS<sup>®</sup>-aren kontrako efektuen profila morfinaaren eta gainerako opioideenaren antzekoa da. Kontrako efektu ohikoenak hauek izan ziren: botagura, okadak, idorria, logura, zorabioak eta astenia.

### Oharrak eta arretazko neurriak\*

Arretarik handienaz erabili depresio larria edo arnas gutxiegitasuna daukaten pazienteekin.

**Interakzioak\*:** gainerako opioideek dituzten antzekoak.

## TRATAMENDUAREN KOSTUA ( /EGUN\*\*



\*\* **Antzeko dosi analgesikoekin.** Farmakoen DDDetara hurbiltzen diren aurkezpenekin kalkulaturako kostua.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Analgesiko opioide nagusiak hirugarren mailan kokatzen dira OMEaren eskailera analgesikoan, eta min gogorra tratatzeko erabiltzen diren farmakoak dira. Askapen kontrolatuko formek abantaila bat eskaintzen dute: pazientearentzat erosoagoa gertatzen den pautu baten arabera administra daitezkeela. Testuinguru honetan **askapen kontrolatuko morfina da min kroniko gogorraren aukerako tratamendua**<sup>11</sup>.

HMaren eraginkortasuna eta segurtasun profila morfinaaren eta gainerako opioideenaren antzekoak dira. HM OROS<sup>®</sup> askapen kontrolatuko morfinaarekin alderatuz min kroniko onkologikoan egin den azterketa bakarraren emaitzak ez dira erabakigarriak<sup>3</sup>.

Min onkologikoa arintzeko aho bidezko morfina hartzen duten pazienteen portzentaje batek kontrako efektu jasanezinak sufritzen ditu minaren arindura egokia lortu aurretik<sup>12</sup>. Paziente hauekin ohiko praktika da opioide nagusi bat beste batez ordezkatzea. Praktika honen alde dagoen informazioa kasuei buruzko txostenetan eta kontrolatu gabeko azterketetan bakarrik oinarritzen da; berauetatik ondoriozta daiteke maniobra kliniko hau baliagarria dela minaren kontrola hobetzeko edo kontrako efektu sekundarioak murrizteko<sup>13</sup>. Bestalde, ez da aurkitu opioideen txandaketarako estrategia gisa HM OROS<sup>®</sup> baloratzen duen azterketarik.

Horregatik guztiagatik, aho bidezko morfina jarraitzen du OMEaren eskailera analgesikoko hirugarren mailako erreferentziako tratamendua izaten<sup>12</sup>.

\*OHARRA: kontraindikazio, arretazko neurri edota interakzioak gainerako opioide nagusiek dituzten oso antzekoak dira. Atal bakoitzeko alderdi espezifikoagoei buruzko informazioa lortzeko produktuaren fitxa teknikoan kontsultatzea gomendatzen da, erabigarri baitago helbide honetan:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabigarri daude HIDROMORFONAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, helbide honetan:  
<http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>