

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

<http://www.euskadi.net/sanidad/cevime>

90-2004 Zk

## KALTZIPOTRIOLA (50 mkg/g) + BETAMETASONA (0,5 mg/g)

### Merkatuko izena eta aurkezpena:

DAIOBET® (Farmacusi)  
60 g pomada (60,83 €)

**Medikamentua emateko baldintzak:**  
Errezeta medikoa.

**Ebaluazio-data:** 2004.eko Otsaila

**Merkaturatze-data:** 2004.eko Iraila

**Baimentzeko prozedura:**  
Elkarren onarpena

**Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN**

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

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

**Kaltzipotriola eta betametasona formulazio berezietan erabiltzen jarraitzeko, bien elkarteak ez baitu frogatu abantailarik eraginkortasunari eta/edo segurtasunari dagokionez, eta askoz garestiagoa delako.**

Kaltzipotriola + betametasona (KA+BE) **plaka egonkorretan** aurkezten den **psoriasis vulgaris-aren bide topikoko hasierako tratamendurako** indikatua dagoen elkarte da. KA osagaia D bitaminaren analogoa da, eta BE kortikoide ahaltzu bat da; horregatik, **ezin daiteke administratu 4 astebete baino denboraldi luzeagoz.**

- Ez dago entseiu konparatiborik bi farmakoen elkarte eta biak bereizirik administratuak alderatuz. Badaude hainbat entseiu klinikoitsu bikoitzera, aleatorizatuak eta kontrolatuak, pomada garraiatzailearen aurrean, zeinetan KA+BE elkarteak eraginkortasun handiagoa erakutsi baitu osagaietako bakoitzarekiko monoterapiak baino, nahiz eta horietako batzuek akats metodologikoak aurkezten dituzten.

- Erabilgarri dauden nabaritasunekin ez dago identifikatzerik tratamendu topiko batzuen eta besteen artean funtsezko desberdintasunik, eraginkortasunari, tratamendua uzteari edo kontrako efektuei dagokienez.

- Elkarte berri hau merkaturatu izanak KA eta BEn administrazio topiko bateratua ahalbidetu du, gutxi gorabehera bi bider garestiago lehengo alternatibarekin alderatzen bada, alegia, terapia berbera baina bi osagaik era berezian administratuz. Terapia berbera aplikatzeko bi erak alderatzen dituen entseiu kliniko konparatiborik ez dagoenez, ez eta pazienteen bizi kalitatean edo konplimenduan hobekuntzaren bat adierazten duen nabaritasunik ere, ez dirudi elkarte berri honek aportazio esanguratsurik dakarrenik lehengo terapia erarekin konparatuta.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

### Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zer edo zer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

### KOSTUA/60 GRAMO (€)

Betametasona dipropionatoa	4,12
Kaltzipotriola	26,62
Kaltzipotriola + Betametasona (era berezian)	30,74
Kaltzipotriola + Betametasona (DAIOBET)	60,83

## INDIKAZIO ONARTUAK

Plaketan egonkorturiko psoriasis vulgarisaren, era topikoan tratatua izan daitekeenaren, hasierako tratamendua.

Bai kaltzipotriola (KA) eta bai betametasona (BE) lehendik erabiltzen ziren monoterapiaren psoriasisaren tratamendu topikorako, eta erabil zitezkeen tratamendu konbinatua era berezian administraturik. Bi medikamentuak ezin zitezkeen nahasian administratu bateraezina direlako (KAK garraiatzaile basikoa behar du eta BEak, berriz, azidoa), hori ahalbidetzen duen garraiatzaile bat garatu den arte.

Erabilpena **kontraindikatu**a dago kasu hauetan:

- Kaltzioaren metabolismoko asaldurak ezagunak.
- Lesio birikoak eta larruazaleko infekzio bakteriano edo fungikoak, infekzio parasitarioak, tuberkulosi edo sifilisarekin erlazionaturiko larruazaleko agerpenak, errosazeoa, dermatitis periorala, acne vulgaris, larruazal atrofikoa, ildo atrofikoak, larruazaleko zainen hauskortasuna, iktiosis, akne errosazeoa, ultzerak, zauriak, genitaleto edo uzki azkura.
- Psoriasi guttata, eritrodermiko, exfoliatibo eta pustularra.
- Giltzurrun edo gibel gutxiegitasun larria.

## EKINTZA MEKANISMOA

KAK, D bitaminaren analogoa baita, psoriasian aurkezten diren hiperproliferazio eta keratinizazio anormalak erregulatzen ditu. BEak, kortikosteroide fluoratu sintetiko ahaltsua denez, hanturaren bitartekoak murrizten eta hantura zelulei zor zaien zitokinen produkzioa inhibitzen ditu; dena dela, kortikoide topikoek duten hanturakontrako aktibitatearen mekanismoa, oro har, ez da gauza ziurra.

## FARMAKOZINETIKA

KA+BE elkartearen zurgapen sistemikoa dosiaren %1 baino baxuagoa da larruazal normalaren gainean 12 orduz aplikatzen denean. Plaka psoriasikoen gainean eta bendaje oklusiboaren pean aplikaturik, gehitu egiten da kortikosteroide topikoen zurgapena.

Larruazal hondatua zeharreko zurgapena, gutxi gorabehera, %24koa da. Proteina plasmatikoeikiko lotura gutxi gorabehera %64koa da. Eliminazioa egun batzuetan gauzatzen da. BE batez ere gibelean metabolizatzen da, baina bai eta giltzurrunetan ere, sulfato eta glukuronidoko esteretan. Iraizketa gerneraren eta gorozkien bidez egiten da.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

**Egunean behin** eman behar da afektaturiko gunearen gainean. **Gehieneko dosia 15 g egunean edota 100 g astean dira.** Tratatuturiko guneari ez du izan behar gorputz azaleraren %30a baino handiagoa. **Tratamenduaren gehieneko iraupena 4 astebete da.** Ez dago erabilpen jarraituko esperientziarik.

Ez da gomendatzen hurrekin eta 18 urtetik beherako gaztetxoekin erabiltzea.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Ez da egin entseu klinikorik KA+BE elkartea erabilgarri dagoen beste aukerarekin konparatuz, hau da, bi farmakoak aldi berean ematea baina formulazio berezietan.

Hainbat entseu kliniko aleatorizatuta (EKA), itsu bikoitzera eginak eta multizentrikoak, psoriasis zeukaten 3.752 pazienteri 4 astetan KA+BE aplikatu zitzaizkion, osagaietako bakoitza monoterapiaren baino, edota pomada garraiatzaile baino eraginkorragoa agertu da, egunean behin edo bitan administratuta. Ikerketa batzuetan, ekintzaren hasiera azkarragoa sumatu zen elkartearekin. Ez zen sumatu desberdintasun aipagarririk elkarrekin bera egunean behin edo bitan aplikatuta lortzen ziren efektuak konparatzeko egin zen azterketa bakarrean.

EKA gehienetan, tratamenduen eraginkortasua ebaluatzeko erabili zen irizpidea PASI indizea izan zen, hots, lesio psoriasikoen larritasunaren eta hedaduraren gutxiagotze maila neurtzea tratamenduen hasieratik amaiera bitartean. Indize horrek lesio psoriasikoen hedadura, gorritasuna, lodiera eta ezkatatzea hartzen ditu kontuan. Entseuetako batean salbu, gainerakoetan ez da aipatzen emaitza guztietarako lorturiko garrantzi estatistikoa.

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

Egin diren ikerketetan KA+BE elkartea bere bi osagaiak monoterapiaren dutenaren antzeko segurtasun profila aurkeztu du. Kontrako efektu ohikoena azkura izan zen eta ondoren larruazaleko erupzioa eta sumindura sentsazioa. Oro har, KA+BE elkartea trataturiko pazienteengan, kontrako efektuen intzidentzia BE osagaiarekin bakarrik tratatukoengan sumatukoaren berdintsua izan zen eta KArekin monoterapiaren edo garraiatzailez trataturikoengan baino baxuagoa. Administrazio topikokoa den arren, noizbehinka ager litezke kontrako efektu sistemikoak: KA hiperkaltzemiarekin elkartu izan da (asteroko dosia >100 g); eta, BE hipofiso-suprarrenalaren deuseztapenarekin, hipergluzemiarekin, kataratekin eta begibarneko presioaren areagotzearekin; horregatik, ez litzateke hartu behar beste kortikosteroideekin batera.

### Oharpenak eta arretazko neurriak

- Saiatu ez ukitzen buruko larruazala, aurpegia, ahoa eta begiak. Garbitu eskuak emanaldi bakoitzaren ondoren.
- Ez da tratatu behar gorputzaren azaleraren %30a baino gehiago, ez bendaje oklusiboaren pean dauden larruazal hondatuko gune handiak, mukosa mintzak, larruazal tolesak, ez eta aurpegiko eta genitaleto larruazala ere.
- Ager daiteke hiperkaltzemia asteroko gomendatzen den dosia gainditzen bada (100 g). Halere, kaltzio maila serikoak berehalaxe normalizatzen dira tratamendua etenez gero.
- Beste esteroideekin baterako tratamendua saihestu.
- Lesioetan infekzio sekundarioak gertatzen direnean, antimikrobianoekin tratatu behar dira. Infekzioak okerrago egingo balu, kortikoidearekiko tratamendua eten egin behar da.
- Egon daiteke psoriasi pustularreko arriskua.
- Ez dago esperientziarik KA+BE elkartearekin batera lokal edo sistemikoki administraturiko beste produktu antipsoriasikoen edo fototerapiaren emaitzei buruz.

### Erabilpena talde berezietan

- Haurdunaldia: Ez dago erabilpenari buruzko behar beste datu.
- Edoskitzaroa: BE ama-esnean iraitzen da, baina ez dirudi bularreko haurrarentzako arriskurik dagoenik dosi terapeutikoak erabilita. Ez dago daturik KAK ama-esnean duen efektuari buruz. Arretaz jokatu behar da.

### Interakzioak

Batere ez ezagunik.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Oraingoz ez dago psoriasiarentzako terapia sendatzailerik. Tratamendua paziente bakoitzaren ezaugarrien funtzioan ezarri behar da; dena dela, forma arin-moderatuen hasieran honako tratamendu topiko hauek gomendatzen dira: agente emolienteak, keratolitikoak, kortikoideak, D bitaminaren eratorriak, ditranola, huila-mundruna, eta retinoideak (tazarotenoa).

KA+BE elkartea eraginkortasun handiagoa erakutsi du bere bi osagaietako bakoitzak monoterapiaren baino. Bi medikamentuak batera administratzea ahalbidetzen du eguneko emanaldi bakar batean. Hau pazientearentzat erosoagoa gerta badaiteke ere, entseu konparatiborik ez dagoenez KA+BE eta bi osagaiak bereizirik administratzeko aukera alderatuz, ez da nabaritzen inolako ekarpen aipagarririk tratamenduaren konplimentuan edo bizi kalitatearen hobekuntzan eta kostuari dagokionez bi bider garestiagoa da.

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquegui, Isabel Porrás, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.euskadi.net/sanidad> 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 eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute.** Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.