

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

86-2004 Zk

MANIDIPINOA

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

ARTEDIL® (Chiesi España Laborategiak)
10 mg-ko 28 konprimitu (16,08 €)
20 mg-ko 28 konprimitu (25,74 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data: 2003.eko Azaroa

Merkaturatze-data: 2003.eko Apirila

Baimentzeko prozedura:

Elkarren onarpena

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik merkatuan eskuragarri dauden beste espezialitate batzuekin aldean.

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

HIPERTENTTSIO ARTERIALAREN TRATAMENDURAKO DIHIDROPIRIDINAREN BAT ERABILTZEA BEHARREZKOA DENEAN, BESTE DIHIDROPIRIDINA BATZUK ERABILTZEN JARRAITZEA ERIHILKORTASUN ABANTAILA FROGATUAK DITUZTENAK (amlodipinoa, felodipinoa, nifedipino retard eta GITS edo nitrendipinoa).

Manidipinoa funtsezko hipertentsio arterial arin-moderatua tratatzeko komertzializatu den dihidropiridinen taldeko hamabigarren kaltzioaren antagonista da. Duen ezaugarrietako bat bere ekintza iraupenaren luzetasuna da, egunean hartualdi bakar bat nahikoa izatea ahalbidetzen duena, beste dihidropiridina batzuekin bezala.

Egin diren ikerketa kliniko aleatorizatueta, iraupen mugatukoak eta paziente kopuru urriarekin, 10-20 mg/egun manidipino dosiekin eginiko tratamenduak era esanguratsuan arindu zituen bai presio sistolikoa eta bai diastolikoa. Bere efektu hipotentsorea ezagutzeko kaltzioaren beste antagonista batzuekin alderatu da eta hauen antzekoa dirudi, adibidez, amlodipinoa, felodipinoa, lazidipinoa, nikardipinoa edo nifedipinoa. 10-30 mg/egun dosiko administrazioa ez da elkartu maiztasun kardiakoaren ezein aldaketa aipagarriarik; 40 mg/egun dosiarekin, ordea, maiztasunaren areagotzea sumatu da.

Egin diren ikerketa klinikoetan, manidipinoarekiko tratamendua ongi toleratua izan da, eta deskribatu diren kontrako efektu gehienak bere efektu basodilatatzailarekin erlazionatuak daude.

Eskura dauden ikerlanek manidipinoarekiko epe laburreko tratamenduaren eraginkortasuna erakusten dute paziente hipertentsoen odol presioa arintzeari dagokionez; dena dela, gutxiegi dira HTArekin erlazionaturiko konplikazioak prebenitzeko zer gaitasun duen ezarri ahal izateko. Horregatik, manidipinoa terapeutikan sartzeak ez dakar hobekuntza aipagarriarik beste dihidropiridina batzuekin alderatuz, zeinek frogatuak dituzten ekarpen onuragarriak entseu kliniko aleatorizatueta erihilkortasuneko emaitzekin (amlodipinoa, felodipinoa, nifedipino retard eta GITS edo nitrendipinoa).

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 /DDD(€)

Nitrendipino (20 mg)	0,53
Nifedipino (30 mg)	0,31
Felodipino (5 mg)	0,44
Amlodipino (5 mg)	0,49
Manidipino (10 mg)	0,52

INDIKAZIO ONARTUAK

Funtsezko hipertentsio arterial arin-moderatuaren tratamendua.

Erabilpena **kontraindikatu**a dago kasu hauetan:

- Haurrak.
- Bularreko angina ezegonkorra edo miokardioko infartuaren ondorengo 4 asteak.
- Tratatu gabeko gutxiegitasun kardiako kongestiboa.
- Giltzurrun gutxiegitasun larria.
- Gutxiegitasun hepatico moderatu-larria.
- Entzima zitokromo P450 inhibitzaileen edo inductoreen aldi bereko administrazioa.
- Dihidropiridinekiko hipersentikortasuna.

EKINTZA MEKANISMOA

Manidipinoa (MA) kaltzioaren antagonista da. Dihidropiridinen taldeari dagokio, baina bereziki erlaxatua nimodipinoarekin, nitrendipinoarekin, nikardipinoarekin eta, batez ere, lerkanidipinoarekin. Bere taldeko beste agenteek bezalaxe odol presioa murriztu aktuatzen du basodilatazio sistemikoa eragiten baitu muskulatura lisoko zeluletako kaltzioaren kanalen inhibizioaren ondorioz.

FARMAKOZINETIKA

Bere zurgapena gehitu egiten da elikagaien presentzian. MA proportzio altuan batzen zaie proteina plasmatikoei (%99). Metabolismo hepatico handia jasaten du eta, bereziki, gorozkien bidez iraitzen da (%63) eta gainerakoa gerneraren bidez metabolito gisa. Eliminazio erdibizitza 5-8 ordukoa du.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Gomendatzen den hasierako dosia 10 mg da egunean behin, eta mantenimenduko ohiko dosia 20 mg/egun izaten da. Konprimituak goizean gosalondoa hartu behar dira, mastekatu gabe irentsi likido pixka batekin.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Hipertentsio arin-moderatua zeukaten pazienteetan, plazeboarekin alderatuz egin diren ikerketa kliniko aleatorizatu batzuek erakusten dute MAREKIKO tratamendua (10-20 mg/egun) 4 astetik 48ra bitarteko aldietan era esanguratsuan arindu zuela bai presio sistolikoa eta bai diastolikoa –bai eta presio arteriala ere 24 ordutan– 2 motako diabetes mellitus eta hipertentsioa zeukaten pazienteetan. MAREN efektu hipotentsorea taldeko beste agenteenaren antzekoa da, honako hauekin alderatuz ikusi denez: amlodipinoa, felodipinoa, lazidipinoa, nikardipinoa edo nifedipinoa; edo IECA, enalapril bezala. Paziente kopuru urri batekin eginiko ikerketa batzuek giltzurrun funtzioan dituen efektu batzuk aurkeztu dituzte: erresistentzia baskularren eta giltzurrunetako odol fluxuaren gutxiagotzea eta iragazpen glomerularren indizearen gehitzea. Gainera, paziente hipertentso batzuegan MAREKIN eginiko ikerketa batzuetan gerneraren bidezko albumina irazketaren gutxiagotze nabarmenak sumatu dira; dena dela, egitate hau ez da berretsi beste lan batzuetan.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Egin diren ikerketa klinikoetan, MAREKIKO tratamendua ongi toleratua izan da, eta deskribatu diren kontrako efektu gehienak bere efektu basodilatatzailerekin erlaxatutako daude, adibidez, edema maleolarra, zefalea, palpazioak, gorritzea, diszinesia, larruazaleko erupzioak eta nekea. MAREN administrazioarekin erlaxaturiko parkinsonismo koadroak ere deskribatu dira.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- Kontu handiz administratu behar zaie ezkerreko disfuntzio bentrularra daukaten pazienteei; ezkerreko bentruluko irteeran butxadura jasaten dutenei; eskuineko gutxiegitasun kardiako isolatua daukatenei; disfuntzio sinusaleko sindromea dutenei (taupada-markagailua ezarria ez badaukate) edo gaixotasun koronario egonkorra daukatenei.
- Kontuz, gidatzean edo makinak erabiltzean.

Erabilpena talde berezietan

- Giltzurrun disfuntzio arin-moderatua: kontuz dosia gehitzean, hots, egunean behin 10 mg-tik 20 mg-ra.
- Disfuntzio hepatico moderatua (Pugh-en 6-7 maila eta Child-en B maila): gehienez ere 10 mg/egun.
- Zaharrak: 10 mg/egun dosia gomendatzen da.
- Haurdunaldia: ez dago esperientzia klinikorik; ez da administratu behar, ezinbestekoa ez bada behintzat.
- Edoskitzaroa: ama-esnearen bidez iraitzen da; ez da hartu behar edoskitzaroan.

Interakzioak

- Litekeena da MAREN metabolismoan P450 zitokromoak parte hartzea; horregatik, kontraindikatu dago inhibitzaileekin (antiproteasak, zimetidina, ketokonazola, itrakonazola, eritromizina eta klaritromizina), bai eta P450 zitokromoaren inductoreekin ere (fenitoina, karbamazepina, fenobarbitala eta rifampizina).
- Digoxina: gerta daiteke digoxina mailen gorakada bat.
- Alkohola: areagotu dezake MAREN efektu basodilatatzailera.
- Pomelo zukua: gerta liteke dihidropiridinen efektu hipotentsorea areagotzea.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

MARI buruz dauden ikerlanek, batez ere beste antihipertentsibo batzuekin alderatzen dutenek, antzeko eraginkortasun antihipertentsiboa aurkezten dute pazienteen odol presioa arintzeari dagokionez, maiztasun kardiakoan efektu aipagarriak eragin gabe. Halere gutxiegi dira HTAREKIN loturiko konplikazioak prebenitzeko zer gaitasun daukan ezartzeko, kontuan edukiz pazienten kopurua mugatua izan dela eta, ebaluazio irizpide gisa, markagailu subrogatuak erabili direla, aldagai kliniko erabakigarriak erabili ordez.

Horregatik, manidipinoa terapeutikan sartzeak ez dakar hobekuntza aipagarriak beste dihidropiridina batzuekin alderatuz, zeinek frogatuak dituzten ekarpen onuragarriak entseu kliniko aleatorizatuatan erihilkortasuneko emaitzekin (amlodipinoa, felodipinoa, nifedipino retard eta GITS edo nitrendipinoa).

Idazkuntza Batordea:

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



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera 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

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