

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

## MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

<http://www.osanet.euskadi.net>  
(profesionalak)

2005-96 Zk

### OLMESARTANA

#### Merkatuko izena eta aurkezpenak:

IXIA® (Menarini), OLMETEC® (Sankyo Pharma España),  
OPENWAS® (Pfizer)  
10 mg, 28 konp (22,98 €)  
20 mg, 28 konp (25,60 €)  
40 mg, 28 konp (34,70 €)

#### Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.  
**Ebaluazio-data:** 2005eko urtarrila  
**Merkaturatze-data:** 2004ko maiatza  
**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) **OLMESARTANA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

**Hipertentsiorako aukerakotzat ematen den tratamendua erabiltzen jarraitzeko, olmesartana baino hobea delako eraginkortasunari dagokionez eta hura bezain segurua.**

Oraingoz ez dago epe luzera eginiko ikerketarik olmesartanak (OLME) erikortasun-hilkortasun kardiobaskularra gutxitzen duela ziurtatu ahal izateko. TAKo zifretan OLMEak eragiten duen mmHg-aren murrizpena kaltzioaren antagonistek (amlodipinoa eta felodipinoa), irbesartanak eta atenololak eragiten dutenaren antzekoa da, eta eraginkorragoa da, berriz (oraingoz zehazteko badago ere TArean beheratze handiago honen esangura klinikoa), kaptoprila, losartana, balsartana eta kandesartana baino, 8-12 astebeteko iraupeneko ikerketetan egiaztatu ahal izan denez.

Kontuan eduki beharra dago, ikerketa batzuetan, ebaluatu diren farmakoen dosiak, gaur egungo praktika klinikoan normalean erabiltzen direnak baino baxuagoak izan direla (adibidez: OLME vs kaptoprila azterketa konparatiboa).

Esan beharra dago, halaber, egin den 24 astebeteko iraupeneko ikerketa bakarrean, OLMEak aurkeztu zuen eraginkortasun antihipertentsiboa losartanaren antzekoa izan zela. Ez dago enalaprilarekin eginiko ikerketa konparatiborik. OLMEaren segurtasuna ebaluatzeko bereziki ikerketa klinikorik egin ez bada ere, egin diren beste entseiu klinikoek iradokitzen dute ez dagoela desberdintasun aipagarrikerik segurtasunari dagokionez OLMEaren eta konparatu den gainerako antihipertentsiboen artean.

OLMEak administrazio pauta erosoak aurkezten du, egunean behin, gainerako ARA II eta IECA batzuk bezala.

Kostuari dagokionez, garestiago irteten da erreferentziako diuretikoak, betablokeatzaileak eta IECAk baino, eta gainerako ARA II-en antzekoa.

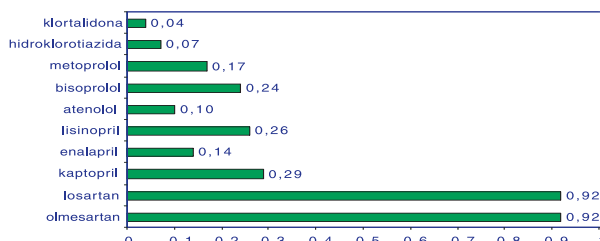
Horregatik guztiagatik, OLME terapeutikan sartzeak ez dakar hobekuntza esanguratsurik gainerako antihipertentsiboek ez dakartenik; hauek bestalde frogatuak dituzte onurak erikor-hilkortasuneko emaitzekin gauzatu diren entseiu kliniko aleatorizatuatan.

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 (€)



## INDIKAZIO ONARTUAK

Hipertentsio esentzialaren tratamendua. Kontraindikaturak dago behazun butxaduran, olmesartanarekiko hipersentikortasun aurrekariak dituztenengan, haurdunaldian eta edoskitzaroan.

## EKINTZA MEKANISMOA

Olmesartana angiotensina II-aren AT1 hartzaileen inhibitzaile lehiakorra eta selektiboa da. Angiotensina II-aren efektu hipertentsiboak inhibitzen ditu, batez ere honako hauekin erlazioatuak: basokonstriktzioarekin, aldosteronaren askapenarekin, sodioaren giltzurrun mailako birzurgapenarekin eta birmoldaketa baskularrekin.

## FARMAKOZINETIKA

Olmesartan medoxomiloa oso azkar bihurtzen da (%100) olmesartan (metabolito aktibo) esterasek hesteetako mukosan eta porta zaineko odolean gauzatzen duten ekintzagatik. Elikagaiak ez dute eraginik bere zurgapenean.

Proteina plasmatikoekin batzen da %99. Ez da ezagutzen olmesartanaren metabolitorik gizakiengan. Erdi bizitza plasmatikoa 12-18 ordukoa du. Ahozko bidez hartzen den olmesartan medoxomiloaren %5-12 gerneruarekin eliminatzen da olmesartan gisa. Gutxi gorabehera %90a gorozkietan eliminatzen da.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Gomendatzen den hasteko dosia eguneko 10 mg da ahozko bidez; ohizko dosia 20 mg-koa da eta gehituz joan daiteke gehieneguneko 40 mg-raino. Tratamenduari gehitu dakioke hidroklorotiazida.

Efektu antihipertentsiboa nabarmena izaten da tratamendua hasi denetik bi aste bete igarotzean eta bere puntu gorenera 8. astean edo iristen da.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Argitaratu diren entseiu klinikoetan, Tako zifretan OLMEak eragiten duen mmHg-aren murrizpena kaltzioaren antagonistek (amlodipinoa eta felodipinoa), irbesartanak eta atenololak eragiten dutenaren antzekoa da, eta eraginkorragoa da, berriz (oraingoz zehazteko badago ere TAREN beheratze handiago honen esangura klinikoa), kaptoprila, losartana, balsartana eta kandesartana baino, 8-12 astebeteko iraupeneko ikerketetan egiaztatu ahal izan denez. OLME (10 mg/egun) vs atenolol (50 mg/egun): bi farmakoek antzeko eraginkortasuna aurkeztu zuten tentsio arterialeko zifren murrizpenean HTA moderatu-gogorra zeukaten pazienteengan. PADren murrizpena  $-17,3$  mmHg OLME vs  $-17,2$  mmHg atenolol (IC95:  $-1,38$ ;  $1,23$ ). OLME (5 mg/egun) vs kaptopril (25 mg/egun): OLME eraginkorrago aurkeztu zen kaptoprila baino tentsio zifrak beheratzeko HTA arin-moderatua zeukaten pazienteengan. PADren murrizpena  $-9,9 \pm 0,6$  mmHg OLME vs  $-6,8 \pm 0,6$  mmHg kaptopril (IC95:  $-4,8$ ;  $-1,5$ ). OLME (10 mg/egun) vs losartan (50 mg/egun): 24 asteko ikerketa batean OLMEak losartanaren antzeko eraginkortasuna aurkeztu zuen tentsio zifren murrizpenean (emaitza hobeak lortu ziren OLMEarekin 12. astean, baina berdinak 16-24. asteetan).

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

Ez da argitaratu bereziki OLMEaren segurtasuna aztertzen duen entseirik. Zazpi ikerketa aleatorizatuen metaanalis batean, tratamendurekin erlasionaturiko kontrako efektuen intzidentzia %27koa izan zen OLMEarentzat eta %22koa plazebo taldearentzat. Ez zen sumatu intzidentzia honen gorakadarik OLME dosia gehitzean. Agertu ziren kontrako efektu ohikoenak hauek izan ziren: zefaleak, goiko arnas traktuko infekzioak, sindrome pseudogripala, bronkitisa eta zorabioak. Deskribatu diren beste kontrako efektu batzuk hauek izan dira: bertigoa, hipotentsioa, bularreko angina, eztula, sabeleko mina, beherakoa, dispepsia, gastroenteritisa, goragalea, rash, mina, hematuria eta gerneru traktuko infekzioa. Horien guztien artean, zorabioa izan zen zalantza gabe tratamendurekin erlazona daitekeen kontrako erreakzio bakarra.

### Oharpenak eta arretazko neurriak

- Gibeledko edo giltzurruneko gaixotasuna duten pazienteak (batez ere  $<20$  ml/min-ko kreatininaren argitzea).
- Gaixotasun koronario/garun-hodietako iskemikoa, bihotz gutxiegitasuna, estenosi balbular mitral eta aortikoa, miokardiopatia hipertrofikoa, giltzurrun arterietako estenosis, eta giltzurrun transplantea. Bolumenaren eta/edo sodioaren gutxiagotzea duten pazienteengan gerta daiteke hipotentsio sintomatikoa.
- Hiperaldosteronismo primarioa duten pazienteak.

### Nola erabili egoera berezietan

- Ez erabili haurdunaldian, edoskitzaroan ez eta 18 urtetik beherakoengan ere.
- Pertsona zaharrentzat, gehieneko dosia 20 mg/egun da.
- Ez da gomendatzen giltzurrun gutxiegitasun gogorra daukaten pazienteentzat ( $<20$  ml/min-ko kreatininaren argitzea).
- Ez da gomendatzen gibel gutxiegitasuna daukatenentzat ere, daturik ez dagoelako.

### Interakzioak

- Elikagaiak hartzeak ez du eraginik zurgapenean. Ez da gertatzen interakziorik P450 zitokromoaz metabolizatzen diren farmakoekin ez eta warfarinarekin eta digoxinarekin ere.
- Ez da gomendatzen erabiltzea litioarekin, potasioaren aurrezle diren diuretikoekin eta/edo potasioaren ordezkoeekin, hiperkalemia-aren arriskuagatik.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

OLME gainerako antihipertentsiboekin alderatuz egin diren ikerketek, antzeko eraginkortasun antihipertentsiboa aurkeztzen dute presio arteriala arintzeari dagokionez. Halere, ikerketa hauek ez dira aski HTAekin elkaturiko konplikazioak prebenitzeko zer gaitasun daukaten erabakitzeke, ebaluazio irizpide gisa markadore subrogatuak erabiltzen direlako, aldagai kliniko garrantzitsuak erabili ordez.

Horregatik guztiagatik, OLME terapeutikan sartzeak ez dakar hobekuntza esanguratsurik gainerako antihipertentsiboek ez dakartenik; hauek bestalde frogatuak dituzte onurak erikor-hilkortasuneko emaitzekin gauzatu diren entseiu kliniko aleatorizatuetan.

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, 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.osanet.euskadi.net> orrian edo eska daiteke Euskaldekoko 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 aurkeztzen den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetarak gertaeren diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.