

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

92-2004 Zk

## OXIKODONA

### Merkatuko izena eta aurkezpenak:

OXYCONTIN® askapen denbora luzeko konprimituak  
(Mundipharma Pharmaceuticals)  
10 mg 28 konp (15,92 €)  
20 mg 28 konp (31,91 €)  
40 mg 28 konp (64,29 €)  
80 mg 28 konp (105,87 €)

### Medikamentua emateko baldintzak:

Estupefazianteen errezetarekin.

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

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

### 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) **OXIKODONA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

**Aukerakotzat ematen den tratamendua (askapen kontrolatuko aho bidezko morfina) min kroniko larriaren kasuan, askapen kontrolatuko oxikodonak ez baitu abantailarik eskaintzen eraginkortasunean, segurtasunean, administrazio pautan edota prezioan.**

Askapen kontrolatuko (AK) oxikodona analgesiko opioide bat da, Espainian oraindik asko ez dela merkataturua, min larriaren tratamendurako. AK oxikodona konprimituek, AK morfinakoek bezalaxe, 12 ordu oro aho bidez administratzea ahalbidetzen dute.

**Min onkologiko kronikoa** daukaten pazienteengan, AK morfinarekin eta AK hidromorfonarekin (Espainian komertzializatu gabea) alderatuz egin diren entseiu konparatiboetan, AK oxikodonak ez du aurkeztu abantailarik eraginkortasunean, segurtasunean ez eta administrazio pautan ere aipatu farmakoen aurrean.

Bestalde, **min larri ez onkologikoa** (neuropatia diabetikoa, herpes osteko neuralgia, artrosia, kirurgia) entseieuek oxikodonaren ebaluazioa plazeboarekin alderatuz egiten dute, baina ez da egin EKA bakar bat ere AK oxikodona beste analgesiko batzuekin alderatuz.

Tratamenduaren hasieran, 15 mg-ko AK oxikodona konprimiturik ez dagoenez, beharrezko gertatzen da 10 mg-ko dositik, mina kentzea lortzen ez bada, zuzenean 20 mg-ra pasatzea. Gainera, bat-bateko askapeneko oxikodonarik merkatuan ez dagoenez, bat-bateko askapeneko morfinara jo beharra gertatzen da, erreskateko medikazio gisa.

AK oxikodonaren kostua 2,8 bider handiagoa da AK morfinarena baino.

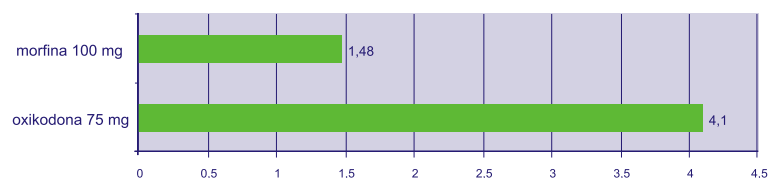
**Aho bidezko morfinak jarraitzen du erreferentziako tratamendu izaten OMEko eskailera analgesikoko hirugarren mailan.** Ahozko bidea erabiltzea ezinezko balitz, eta oinazearen kausa berririk ez dela sortu eta tratamenduaren administrazio zuzena egiaztatu ondoren, badaude beste alternatiba terapeutiko batzuk: morfina administratzeko beste bide bat (larruzalpekoa) edo fentaniloeko partxe transdermikoak.

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

Min handiaren tratamendua.

**Kontraindikaturak** dago kasu hauetan: arnas depresioa, garuneko lesioak, ileo paralitikoak, abdomen akutua, uste gastriko atzeratua, arnas bideen gaixotasun butxatzaile larria, bronkioetako asma larria, hiperkapnia, gaixotasun hepatiko larria, IMAOekin aldi bereko administrazioa edo haren erabilpena eten ondorengo bi asteetan.

## EKINTZA MEKANISMOA

Ekintza agonista purua garuneko eta bizkarrezur muineko  $\kappa$ ,  $\mu$  eta  $\delta$  hartzailen opioideen ganean.

## FARMAKOZINETIKA

Oxikodonak %87rainoko bioerabilgarritasuna dauka aho bidez administratu ondoren. 4,5 orduko eliminazio erdibizitza dauka.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Konprimituak **osorik irentsi behar dira**; ez dira zatitu, mastekatu edo xehatu behar. Elikagaien irensteak ez du aldatzen zurgapena.

Helduak eta zaharrak (65 urtetik gorakoak): administrazioa 12 ordu oro.

Fitxa teknikoaren arabera, aho bidezko 10 mg oxikodona aho bidezko 20 mg morfinaren baliokide da.

Opiazeorik hartu ez duten pazienteengan, hasierako dosia 10 mg da, 12 orduan behin. Dosia titulatuta egin behar da, ezar daitezkeelarik %25-%50eko gehikuntzak. Egunean bi bider baino gehiagotan erreskateko medikazioaren premia gertatzeak, dosia gehitu egin behar dela adierazten du.

Giltzurrun edo gibelesko narriadura edo gutxiegitasuna daukaten pazienteak: Gerta daiteke oxikodonak plasman daukan kontzentrazioa gehitzea; ohiko dosiaren 1/3 edo 1/2arekin hasi. Gutxiegitasun hepatiko larriaren kasuan inoiz beharrezko gertatuko da dosifikazioaren maiztasuna murriztea. Ez dago AK oxikodonaren erabilpenari buruzko daturik hemodialisiaren menpe dauden pazienteengan.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

**Min kroniko onkologikoaren tratamenduan** bost entseu kliniko aleatorizatu argitaratu dira AK oxikodona konparatzaile aktibo baten ebaluatzen dutenak (4tan AK morfinaren aurrean eta batean AK hidromorfonaren aurrean). Oro har, ez da sumatu desberdintasun esanguratsurik oxikodonaren efektu analgesikoan eta morfinarekin zein hidromorfonarekin lortzen denaren artean, ez eta erabili diren erreskateko analgesikoen kantitatean ere.

Ez da aurkitu entseu konparatiborik oxikodona ebaluatzen duenik morfinarekiko tratamenduak porrot egingo zukeen pazienteengan edota kontrako efektuengatik morfinarekiko tratamendua utzi beharra gertatuko zen kasuetan.

**Min larri ez onkologikoan:** neuropatia diabetikoa, herpes osteko neuralgia, artrosia, kirurgia, oxikodona plazeboarekin alderatzen duten entseuak bakarrik argitaratu dira, baina ez da egin EKA bakar bat ere AK oxikodona indikazio honetan erabiltzen diren beste farmakoekin alderatuz (morfina, gabapentina, amitriptilina...).

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

Kontrako erreakzioak agonista opioideen ohikoak dira, sarrienak **goragalea** eta **idorreria**.

EKAetan, oro har, ez zen sumatu desberdintasun esanguratsurik oxikodona eta morfinaren eta oxikodona eta hidromorfonaren artean kontrako efektuen intzidentziari dagokionez.

Tratamendua bat-batean eteteak edo opioideen antagonista bat administratzeak eragin dezake ondorio gisa abstinentzia sindromea.

### Oharpenak eta arretazko neurriak

Hipotiroidismo kasuan dosifikazioa murriztea gomendatzen da. Kontuz erabili behar da arazo hauek dituzten pazienteengan: opiazeo-mendetasuna, psikosi toxikoa, presio intrakraneal altua, hipotentsioa, hipobolemia eta behazun traktuko gaixotasunak, pankreatitisa, heste lodiko hantura asalduak, hipertrofia prostatikoa, gutxiegitasun adrenokortikala, alkoholismo akutua, giltzurrun edo gibelesko gaixotasun kronikoa eta paziente ahulak.

### Nola erabili egoera berezietan

- Haurdunaldia: FDAko B kategoria, salbu amaierako haurdunaldian dosi altuan edo aldi luzeetan erabiltzen bada, kasu hauetan D kategoria esleitzen zaiolarik.
- Edoskitzaroa: oxikodona ama-esnera iraitzen da eta arnas depresioa eragin dezake bularreko haurraren.
- Ez da gomendatzen 20 urtetik beherakoengan eta haurraren.

### Interakzioak

Nerbio sistemaren depresoreak erabiltzen dituzten pazienteengan murriztu egin behar da AK oxikodonaren dosia, opiazeoek areagotu egiten baitituzte haien efektuak.

Oxikodona P-450 sistema entzimatikoko zitokromoak metabolizatzen du.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

OMEko eskailera analgesikoan, hirugarren mailan analgesiko opiazeo nagusiak daude, hots, min larria tratatzeko erabiltzen diren farmakoak. Min larriaren tratamenduan ahozko bidea da gomendatzen dena. Ezinezko bada, lehen alternatiba larruzalpeko bidea da eta bigarrena, ondestekoa. Askapen kontrolatuko erari esker, opiazeoak administra daitezke pazientearentzat erosoagoa gertatzen den pautan arabera. Testuinguru honetan, AK morfina da min kroniko larriarentzako aukerako tratamendua.

**AK oxikodonak ez du aurkeztu abantailarik eraginkortasunean, segurtasunean, administrazio pautan ez eta kostuan ere AK morfinaren aldean.**

**Aho bidezko morfina jarraitzen du erreferentziako tratamendu izaten OMEko eskailera analgesikoko hirugarren mailan.** Ahozko bidea erabiltzea ezinezko balitz, eta oinazearen kausa berriak ez dela sortu eta tratamenduaren administrazio zuzena egiaztatzen ondoren, badaude beste alternatiba terapeutiko batzuk: morfina administratzeko beste bide bat (larruzalpekoa) edo fentanilozko partxe transdermikoak.

### Idazkuntza Batzordea:

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](mailto: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 gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.