



Ebaluazio txosten osoa:

www.osanet.euskadi.net/cevime/eu


Osagai aktiboa:

PALIPERIDONA

Merkatu izena eta aurkezpenak:

INVEGA® (Janssen-Cilag)

3 mg-ko 28 konprimatu askapen denbora luzekoak (140,75 €)

6 mg-ko 28 konprimatu askapen denbora luzekoak (140,75 €)

9 mg-ko 28 konprimatu askapen denbora luzekoak (140,75 €)

Aitortu beharreko eszipientek:
Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data:

Merkaturatze data:

Baimentzeko prozedura:

Laktosa
Errezeta medikoarekin.
Ikuskapen bisatua > 75 urte

2008ko apirila

2008ko iraila

Zentralizatua

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA
TERAPEUTIKORIK**

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

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

Erabilpen esperientzia zabalagoa daukaten beste antipsikotiko batzuk erabiltzen jarraitzeko, zeren paliperidonak (risperidonaren metabolito aktiboa) ez baitu frogatu abantailarik dakarrenik ez eraginkortasunean, ez segurtasunean, ez pautan eta ez kostuan.

Paliperidona risperidonaren metabolito aktibo nagusia da. Epe laburrera egin diren entseuetan frogatu duen eraginkortasuna plazeboarena baino altuagoa eta olanzapinaren parekoa izan da (nahiz eta entseiu horiek ez zeuden olanzapinarekin konparatzeko diseinatuak). Ez da egin paliperidonaren eraginkortasuna beste ezein antipsikotikorenarekin alderatzeko bereziki diseinaturiko azterketarik.

Kontrako efektuen profilari dagokionez, risperidonaren antzekoa da, halere paliperidonak maila hepatoan metabolizatzen ez delako abantaila dauka. Epe laburrera eginiko entseiu klinikoetan paliperidonak logura gutxiago eragin zuen olanzapinaren baino; honek, ordea, sintoma estrapiramidal gutxiago eta pisu irabazte handiagoa eragin zituen. Paliperidonak dosi-menpeko kontrako erreakzio hauek aurkeztu zituen: sintoma estrapiramidalak, pisu irabaztea, hipotentsio ortostatikoa, hiperprolaktinemia, zefalea, listu hiperjariapena eta okadak.

Egunean behin administratzen da beste zenbait antipsikotiko bezala.

Paliperidonak ez du frogatu risperidona baino edo beste edozein antipsikotiko baino eraginkorragoa denik. Litekeena da asmoa paliperidonak risperidona ordezkatzeko izatea, honen patentea jadanik iraungita dagoelako. **Oraingoz egokiago dirudi beren eraginkortasuna eta segurtasuna frogatuagoa duten antipsikotikoak erabiltzen jarraitzeak.**

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien 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, Ibtasne Lekue, Unax Lertxundi, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



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

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

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Eskizofreniaren tratamendua.

Kontraindikaturik dago arazo hauek dituzten pazienteentzat: herentziako galaktosaren intolerantzia ezohikoa, Lapp-en laktasa gutxiegitasuna edo glukosa zein galaktosaren zurgapen txarra.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Paliperidona (9-hidroxi-risperidona) risperidonaren metabolito aktibo nagusia da. Paliperidona 5-HT_{2A} hartzaille serotoninergikoak, D₂ hartzaille dopaminergikoak eta alfa₁ hartzaille adrenergikoak blokeatzen ditu eta, neurri apalagoan bada ere, bai eta H₁ hartzaille histaminergikoak eta alfa₂ hartzaille adrenergikoak ere.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Helduak: gomendatzen den paliperidona dosia 6 mg-koa da, ahotik, egunean behin goizez. Dositza alda daiteke 3 mg/egun-etik 12 mg/egun-era. Paliperidona edo **beti gosariarekin batera edo beti baraurik hartu behar da**, baina ez batzuetan baraurik eta beste batzuetan jakiekin batera, bioprestasunaren aldagarritasuna murrizteko eta gehiegizko esposizioak saihesteko. Konprimituak osorik irentsi behar dira likidoren baten laguntzarekin eta ez dira mastekatu, zatitu edo apurtu behar. Azala ez da zurgatzen eta gorozkiekin batera kanporatzen da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Paliperidonaren eraginkortasuna bost entseu klinikoren bidez baloratu da.

Plazeboarekin konparatzeko epe laburreko entseuak (pibotalak)³⁻⁵

Paliperidona eraginkorrago agertu zen plazebo bano azterketako aldagai nagusian, hau da, PANSS eskalaren (30-210 bitartekoa) puntuazioaren murrizpenean egoera basalari dagokionez, eta paliperidona eta plazeboaren arteko aldea -7tik -19ra bitartekoa izan zen. Efectuaren tamaina olanzapinaren efektuaren antzekoa izan zen.

Jazoeren prebentzioaren gaineko entseuak^{2,6}

Helburua zera zen, eskizofrenia sintomen jazoerak prebenitzeko paliperidonak daukan eraginkortasuna frogatzea. Entseia bertan behera utzi zen, bitartean eginiko analisi batean argi geratu baitzen paliperidona plazebo bano eraginkorragoa zela. Birgaixotzeak estatistikoki maiztasun txikiagoak gertatu ziren paliperidonarekin (%25 vs %53, p<0,001) eta epe luzeagora (p=0,005).

EMEAren txostenaren arabera, frogaturik geratzen dena zera da, jazoera akutuan berrerortzea prebenitzen duela, baina ez hainbeste jazoeren maiztasuna, nahiz eta horixe zen azterketaren helburua. Dena dela, EMEAren iritziz, azterketa honen emaitzek paliperidonaren efektu iraunkorra bermatzen dute, hasieran erantzuten zuten pazienteengan.

Epe laburrera eta plazeboarekin alderatzu zahar populazioan eginiko entseia²

Eskizofrenia zeukaten 65 urtetik gorako 114 pazienterekin eginiko entseia. Paliperidona eraginkorragoa izan zen plazebo bano PANSS eskalako puntuazioa murrizteko balio basalari dagokionez, bi taldeen arteko desberdintasuna -5,5 izan zelarik (IC %95: -9,9tik -1,1era bitartekoa), estatistikoki esanguratsua. Aldagai sekundario gehienetan ez zen sumatu desberdintasun esanguratsurik bi tratamenduen artean². Eztabaidagarria da emaitza hauen garrantzi klinikoa.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak^{1,2}

Aurreikustekoa zenez, kontrako efektuen profila antzekoa dute paliperidonak eta risperidonak. Entseu kliniko pibotaletan maiztasun handienaz jakinarazitako medikamentuekiko kontrako erreakzioak hauek izan ziren: zefalea (%13,2), takikardia (%6,6), akatisia (%6,5), takikardia sinusala (%5,5), asaldurik estrapiramidala (%5,4), lokuma, zorabioa, sedazioa, dardara, hipertonia, distonia, hipotentsio ortostatikoa eta ahoko lehortasuna. Kontrako efektuen jakinarazpenetan, paliperidona eta olanzapinaren arteko desberdintasunetan garrantzi klinikoa zeukan bakarria lokuma izan zen, ohikoagoa olanzapinarekin². Sintoma estrapiramidalak paliperidonarekin maizago agertu ziren olanzapinarekin baino. Sumatu zen pisuaren gehitzea 0,6-1,1 kg-koa izan zen paliperidonarekin eta 2 kg-koa olanzapinarekin.

Dosien menpeko kontrako efektuak hauek izan ziren: sintoma estrapiramidalak, pisua hartzea, hipotentsio ortostatikoa, hiperprolaktemia, zefalea, listu hiperjariapena eta okadak.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

Eragin ditzake eragozpen hauek: QT tartearen luzapena, sindrome neuroleptiko gaiztoa, diszinesia berantiarra, hipotentsio ortostatikoa, butxadura sintomak.

Arretaz erabili behar da paziente diabetikoekin, konbultsio aurrekariak dauzkaten pazienteekin, Parkinson gaixotasuna edo Lewy-ren Gorputzen demenzia jasaten dutenekin.

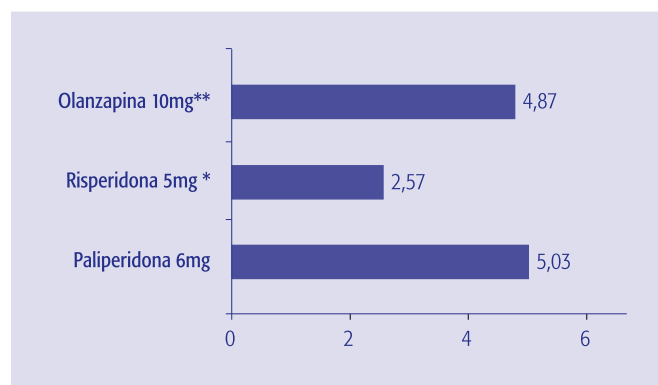
Kontuan edukirik konprimetua ez dela desegiten digestio bideetan, ez zaie administratu behar lehendik urdail-hesteetako estenosi larria daukaten pazienteei ez eta disfagia daukatenei ere.

Nola erabili egoera berezietan¹

- Ez da erabili behar hurrekin ez eta haurdunaldian zein edoskitzarroan dauden emakumeekin ere.
- **Gutxiegitasun hepaticoa:** ez dago dosiak doitu beharrik gutxiegitasun arin-moderatuan. Arretaz jokatu behar da gutxiegitasun hepatico larria daukaten pazienteei administratzerakoan.
- **Giltzurrun gutxiegitasuna:** beharrezkoa da dosiak doitzea (ikus fitxa teknikoak).

Gidatzeko edo makinak maneiatzeko gaitasunean daukaten efektuak¹: ez gidatzea eta makinarik ez maneiatzea gomendatzen zaie pazienteei harik eta medikamentu honekiko daukaten sentikor-tasun indibiduala ezagutu arte.

KOSTUA (€) / DDD



* Risperidona 6 mg 30 konprimituen erreferentziako prezioa.

** Olanzapina 10 mg 28 konprimituen aurkezpenean.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA^{7,8}

Gaur egun, eskizofreniaren lehen aukerako tratamendutzat hartzen dira bai antipsikotiko tipikoak eta bai atipikoak. Jazoera eskizofreniko akutuen tratamenduan, antipsikotiko atipikoek erakutsi duten eraginkortasuna antipsikotiko tipikoena bezainbestekoa edo zertxobait handiagoa izan da, eta horrez gain efektu estrapiramidal gutxiago aurkezten dituzte; halere, kontrako efektu endokrino eta metaboliko larriagoak dituzte eta gainera, garestiagoak dira. Antipsikotikoaren hautaketa kontrako efektuen profila baloratu egin behar litzateke eta pazientearen inplikatu azken erabakia hartzerakoan.

Lehendik antipsikotiko tipikoekin tratamenduan dauden pazienteen kasuan, baldin sortzen diren efektu sekundarioek bere erabilpena mugatzen badute edo lortzen den hobekuntza sintomatikoa nahi litzatekeena baino apalagoa bada, atipiko batera aldatzea gomendatzen da. Alderantziz, baldin eraginkorra eta ongi toleratua bada, ez dago aldatu beharrik.

Lehen jazoera akutu bat igaro ondoren, mantentze dosi farmakologiko bat hartzen jarraitzea gomendatzen da beste 12-24 hilabetez. Horretarako, egokiena, pazienteak ongien jasaten duen farmakoa, dosia eta administrazio bidea aurkitzea litzateke. Fase akutua gainditu ondoren, antipsikotiko dosiak murriztu joaten saiatu behar da, batetik eraginkortasun arrazoiengatik (nahikoa izaten da dosi txikiago bat), eta bestetik, farmakoarekiko tolerantzia onena lortzeko. Gutxieneko dosi terapeutikoak behin ere ez du izan behar fase akutuan erabili den dosiaren %25a baino txikiagoa.

NICEren iritziz, hainbat antipsikotiko atipiko daudenean, aukera eraginkorrena preskribatu behar litzateke. Antipsikotikoekiko erresistenteak diren eskizofrenien kasuan, aukerako tratamendua klopazina da.

Ez dago paliperidona beste edozein antipsikotikorekin konparatzeko bereziki diseinaturiko azterketarik. Oraingo egokiago dirudi beren eraginkortasuna eta segurtasuna hobeki frogatua duten antipsikotikoak erabiltzen jarraitzea.

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