



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net (profesionalak)



Indikazio berriaren ebaluazioa:

PRAMIPEXOLA Zango Geldiezinaren Sindrome idiopatikoa moderatutik larrirakoaren tratamenduan

Merkatu izena eta aurkezpenak: **MIRAPEXIN®** (Boehringer Ingelheim)

0,18 mg-ko 30 konp (15,39 €);
0,18 mg-ko 100 konp (47,05 €);
0,7 mg-ko 30 konp (60,55 €);
0,7 mg-ko 100 konp (170,00 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikuarekin
Ebaluazio data: 2007ko abendua
Indikazio berriaren data: 2006ko otsaila
Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Kalifikazioa: **Zango Geldiezinaren Sindrome idiopatikoa moderatutik larrirakoaren tratamenduan EZIN DA BALIOETSI: INFORMAZIO URRIEGIA**



Indikazio berriari buruz eskuragarri dagoen informazioa urriegia da, ez da erabakigarria edo ez dago kalitateko entseu klinikorik konparatzaile egokiekin alderatuz, beraz, ezinezko da egiten duen ekarpen terapeutikoaren maila identifikatzea.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **PRAMIPEXOLA Zango Geldiezinaren Sindrome idiopatikoa moderatutik larrirakoaren tratamenduan** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Ahal den guztia mugatzea pramipexolaren erabilpena ez dagoelako bere eraginkortasunari buruz garrantzi klinikoa daukan daturik, eta oraingoz gutxi dakigulako Zango Geldiezinaren Sindromearen gainean.

Pramipexola lehendik merkaturatua zegoen Parkinsonen gaixotasunaren tratamendurako, eta oraindik asko ez dela indikazio berri baterako onartua izan da: Zango Geldiezinaren Sindrome (ZGS) idiopatikoa moderatutik larrirakoaren tratamendu sintomatikorako. Ez dago adostasunik ea ZGS entitate klinikoa den ala ez auziari buruz; areago, zenbaiten arabera, industria farmazeutikoak sorturiko gaixotasuna da.

Eraginkortasuna: plazeboarekin alderatuz egin diren azterketetan, pramipexolak aztertu ziren aldagai nagusien hobekuntza erakutsi zuen eraginkortasuna plazeboarena baino zertxobait altuagoa baizik ez zen izan; halere, azpimarratzekoa da talde honetan ere hobekuntza nabarmena sumatu zela. Beharrezkoa da pramipexolarekin epe luzeko entseu klinikoa egitea, agonista dopaminergikoekin sumatu diren bi efektuen intzidentzia neurtzeko: tolerantzia eta ZGSaren aurreratzea.

Ez dago ropinirolarekin alderatzen duen azterketa konparatiborik, ZGS idiopatikoa moderatutik larrira bitartekoaren tratamendurako indikazio onartua daukan beste agonista dopaminergiko bat berau, ez eta tratamendu ez farmakologikoekin alderatzen duenik ere.

Segurtasuna: maiztasun handienaz deskribaturiko kontrako efektuak honako hauek izan ziren: botagura, eguneko logura, nasofaringitisa, loezina eta zorabioak, agonista dopaminergikoen klasikoak. Bat bateko logurako erasoak ere deskribatu izan dira.

Entitate klinikoa honen tratamenduan, lehenengo aukeratzat, loaren kalitatea hobetzeko neurriak eta erlaxazio eta ariketa fisikoko tekniken praktika barne hartu behar lirateke. Sintomak arintzen ez badira eta oso bizi kalitate txarra suposatzen badute, orduan bakarrik baloratuko da farmako honen onura/arriskua.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ??

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^o Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien 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 Kataluniako, Euskal Herriko eta Aragoiko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Indikazio berria: Zango Geldiezinen Sindrome (ZGS) idiopatikoa moderatutik larrikoaren tratamendua, gehienez, 0,54 mg baseko (0,75 mg gatzeko) dosia.

Kontraindikaturik dago farmako antipsikotikoekin konbinaturik.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Pramipexola D2 eta D3 agonista dopaminergiko ez ergotamino-koa da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Konprimituak urarekin irentsi behar dira, eta har daitezke elikagaiekin batera zein bakarrik. Gomendatzen den hasierako dosia hauxe da: 0,088 mg pramipexol base (0,125 mg gatza), eguneko behin administratua oheratu baino 2-3 ordu lehenago. Gehituz joan daiteke 4-7 egunetik egunera gehieneko dosi honetara arte: 0,54 mg base (0,75 mg gatza) eguneko.

Tratamenduko hiru hilabeteren ondoren, pazientearen erantzuna ebaluatu behar da, jarraitu ala ez erabakitzeko.

Erabat eten daiteke tratamendua dosia gradualki murrizten joan gabe (nahiz eta gerta daitekeen errebote fenomenoak, hau da, sintomen larriagotzea, tratamendua bat batean eten ondoren).

Pramipexol base eta pramipexol gatzeko dosien arteko baliokidetzak

Pramipexol basea (mcg)	Pramipexol gatza (mcg)
88	125
180	250
350	500
540	750

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Pramipexolaren eraginkortasuna ebaluatzeko III. faseko lau entseiu kliniko egin dira aleatorizatuak, plazeboarekin kontrolatuak eta 12 asteko iraupenekoak⁴⁻⁸. Ez dakigu ea azterketako subjektuetan aurretiaz baloratua zen neurri ez farmakologikoen eraginkortasuna.

Eraginkortasun aldagai nagusiak honako hauek izan ziren: ZGS ebaluazio eskalako balio basalari dagokion batez besteko aldaketa (IRLS)^{9,10}, hobekuntzaren inpresio global klinikoa (CGI-I)¹⁰ eta gorputzadarren higadura periodikoen indizea, ohean egon bitartean, polisomnografiaren bidez neurtua.

Sumatu den hobekuntza apala izan zen, 4-6 puntu bitartekoa IRLS eskalan (Otik 40ra bitartekoa). CGI eskalan, erantzun zuteen portzentajea %60-70koa izan zen pramipexolarekin eta %30-50ekoa plazeboarekin. ZGS larria zeukaten pazienteak 6 astez tratamenduan eduki ondoren, berrerorketaren batez besteko berandutzea 7 eguneko izan zen plazebo taldean eta 84 egunetik gorakoa pramipexol taldean.

Ez dago ropiniolarekin alderatzen duen azterketa konparatiborik, ZGS idiopatikoa moderatutik larria bitartekoaren tratamendurako indikazio onartua daukan beste agonista dopaminergiko bat berau.

Eraginkortasunaren epe luzerako iraupena ez da aztertua izan eta, horregatik, ez dakigu ZGSaren progresioa eta tolerantziaren maiztasuna beste agonista dopaminergiko batzuekin behaturik, pramipexolarekiko tratamenduan. Epe luzerako entseiu klinikoak egin beharra dago pramipexolarekiko tratamenduan efektu hauen prebalentzia behar bezala determinatzeko.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Entseiu klinikoetan, maiztasun handienaz deskribaturiko kontrako efektuak honako hauek izan ziren: botagura^{4,6}, eguneko logura, nasofaringitisa, loezina eta zorabioak⁴. Bat bateko logurako 3 kasu ere deskribatu ziren, plazebo taldean 2 izan ziren bitartean⁴.

Oharrak eta arretazko erabilpen neurri bereziak¹

- Hobe ez gidatzea edo makina arriskutsuak maneiatzea, logura edo bat bateko lo jazoerak gerta daitezkeelako.
- Asaldu psikotikoak dituzten pazienteak.
- Monitorizazio oftalmologikoak egitea gomendatzen da, tarteka edo ikusmenean anomaliarik gertatzen badira.
- Kardiopatia larriaren kasuan, odol presioa monitorizatu behar da, batez ere tratamenduaren hasieran.

- Tratamendu dopaminergikoa bat batean etetea, ager daitezke sindrome neuroleptiko gaiztoa edo errebote fenomenoak iradokitzen duten sintomak.
- ZGSaren progresio arriskua.

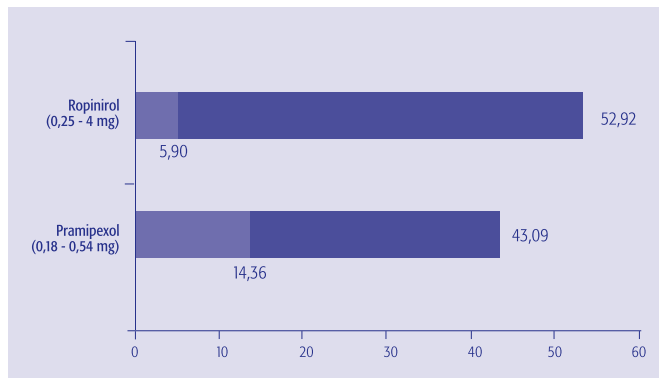
Nola erabili egoera berezietan¹

- Haurdunaldia eta edoskitzaroa: ez da erabili behar pramipexola.
- Haurrak eta 18 urtetik beherakoak: ez da gomendatzen erabilpena.
- Giltzurrun eta/edo gibel gutxiegitasuna: pramipexolaren eliminazioa giltzurrun funtzioaren menpe dago. Ez da beharrezkoa eguneroko dosia murriztea kreatininaren argitzea 20 ml/min baino handiagoa bada. Ez da aztertu pramipexolaren erabilpena hemodialisian dauden pazienteetan ez eta giltzurrun gutxiegitasun larria daukaten pazienteetan ere.

Interakzioak¹

- Giltzurrun tutuen irazketa kationikoko garraio sistema inhibitzen duten farmakoak (zimetidina eta amantadina). Pramipexol dosiak murrizteko aukera aztertu.
- Gainerako medikazio lasaigarriak edota alkohola saihestu.
- Lebodopa: lebodopa dosiak murriztea gomendatzen da eta gainerako medikazio antiparkinsonianoen dosiak maila konstantean mantentzea, pramipexol dosia gehitzen den bitartean.

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)/28 EGUN



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

ZGSaren ezaugarriak hainbat sintoma dira, normalean onberak, sentitibo eta higiarazleak, deserosotasuna eta zangoak mugitzeko premia larri gisa agertzen direnak; egonean edo lotan areagotu egiten da eta, beraz, eguneko mugimenduetan hobera egiten du eta gauaz txarrera. Jatorria ez dago erabat argi baina, baliteke zerkusia edukitzea nerbio sistema zentralako funtzio dopaminergikoaren asalduren batek, burdin metabolismoaren asalduek, eta baliteke sindrome hau hereditarioa izatea. Ez dago adostasunik ea ZGS entitate klinikoa den ala ez auziari buruz; areago, zenbaiten arabera, industria farmazeutikoak sorturiko gaixotasuna da.

Terapia farmakologikoa beharrezkoa den kasuan, agonista dopaminergikoak dira tradizioz lehen aukerako farmakotzat hartzen direnak, eta horien artean pramipexola eta ropinirola dira indikazioa onartu berria daukatenak. Farmako hauen erabilpena dela eta, kontuan eduki beharreko arazo garrantzitsu bat zera da: ZGS «gehitu» edo «progresioa» eragin dezaketela, edo «tolerantzia» aurkeztu; horregatik beharrezkoa da iraupen luzeagoko azterketak egitea.

Entitate kliniko honen tratamenduan hainbat neurri barne hartu behar lirateke loaren kalitatea hobetzeko eta erlaxatze tekniken eta ariketa fisikoaren praktika. Era berean, ikertzen jarraitzea gomendatzen da eta, beharrezko bada, burdin eskasia tratatzea.

Pramipexolaren erabilpena ahal den guztia mugatzea gomendatzen da, bere eraginkortasunari buruz garrantzi kliniko daturik ez dagoelako eta oraingoz gutxi dakigulako ZGSari buruz; horregatik, sintomak arintzen ez diren kasuan eta bizi kalitatea nabarmenki hondatzen dutenean bakarrik baloratuko da farmako hau erabiltzearen onura/arriskua.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude PRAMIPEXOLAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, helbide honetan:
http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html