



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net/cevime/eu



Osagai aktiboa:

RETAPAMULINA

Merkatu izena eta aurkezpena:

▲ **ALTARGO®** (Glaxo SmithKline)

%1, 5 g-ko pomada (11,71 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data:

Merkaturatze data:

Baimentzeko prozedura:

Errezeta medikoarekin

2008ko ekaina

2008ko otsaila

Zentralizatua

Kalifikazioa: **EZ DAKAR HOBKUNTZA TERAPEUTIKORIK**

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

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

Gaur egun merkatuan eskuragarri dauden tratamenduak erabiltzen jarraitzea, izan ere, une honetan erabilgarri dagoen ebidentziaren arabera, retapamulinak ez baitu frogatu abantaila gehigarririk ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean eta, gainera, garestiagoa delako.

Retapamulina bide topikoko antibiotiko berri bat da inpetigoaren, zauri txiki infektatuen, urraduren eta zauri suturatuen tratamendurako. Retapamulina *S. aureus* eta *S. pyogenes*-i aurre egiteko agente bakterioestatika da. Retapamulina ez dago indikatua ez abzesoen tratamendurako, ez metizilinarean aurrean erresistentek diren *S. aureus*-ak eragindako infekzioetarako eta ez dermatosiaren ondoriozko infekzioetarako.

Retapamulinak azido fusidikoa baino gutxiago ez dela frogatu du inpetigoa zeukaten pazienteetan. Lesio traumatikoen ondoriozko infekzioetan (zauri txiki infektatuak, urradurak edo zauri suturatuak) retapamulinak, aho bidezko zefalexinarekin alderatuta, ez-gutxiagotasuna frogatu du. Ez da konparatu mupirozinarekin.

Retapamulinaren segurtasun profilak kontrako efektu gutxi aurkezten ditu, ohikoena aplikazio gunean eragiten duen narritadura delarik.

Pauta posologikoan dituen abantailak eta retapamulinarekiko tratamenduaren iraupena tratamenduarekiko atxikimenduari buruzko azterketen bidez baloratu beharko lirake, pazientearen erosotasuna eta gogobetetasun maila kontuan edukiz.

Retapamulinarekiko tratamenduaren kostua aukerako tratamenduarena baino askoz altuagoa da.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: *

Hobekuntza terapeutiko handia: ***

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: **

Ezin da balioetsi: informazio urriega

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpura, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^a 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 Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetako gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK^{1,2}

Larruazaleko honako infekzio hauen epe laburreko tratamendua: inpetigoa, zauri txiki infektatuak, urradurak eta zauri suturatuak, helduentzat eta bederatzi hilabetetik gorako haurrentzat.

Retapamulina **ez dago indikatua** abzesioetan, *S. aureus*-ak eragindako infekzioetan baldin metizilinarekiko erresistenteak badira, ez eta dermatosiaren ondoriozko infekzioetan ere.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Retapamulina batez ere *S. aureus* y *S. pyogenes*-aren aurkako agente bakterioestatikoa da. Intrinekoki erresistenteak diren organismoak honako hauek dira: *Enterobacteriaceae*, *P. aeruginosa* eta *Enterococcus faecalis*.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Pomada geruza fin bat ezarri erasandako gunean bost egunetan, egunean bi bider. Estal daiteke trataturiko gunea benda batekin edo gasa esteril batekin.

18 urtetik beherako pazienteetan, trataturiko azalerak ez du izan behar gorputz azalera guztiaren %2a baino zabalagoa.

2-3 egunetan erantzun klinikorik aurkezten ez duten pazienteak berriro ebaluatu behar dira, terapia alternatiboren bat ezartzearen egokitasuna aztertzeko.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Retapamulinaren eraginkortasuna bost entseiu klinikotan ebaluatu da^{3,6}: batean plazeboarekin alderatu zen (txosten honetan ebaluatu ez den entseiu) eta, gainerakoetan, aho bidezko zefalexinarekin (lesio traumatikoen ondoriozko infekzioetan eta dermatosiaren ondoriozko infekzioetan), eta azido fusidikoarekin (inpetigoan). Entseiu hauek ez-gutxiagotasunekoak dira eta %10ean ezartzen da ez-gutxiagotasun marjina, alegia, tratamenduak ez-gutxiagotasunekoak hartzen dira tartearen gutxieneko muga %-10aren berdina edo handiagoa denean.

Lesio traumatikoen ondoriozko larruazaleko infekzioetan (zauri infektatuak, urradurak edo zauri suturatuak). Retapamulina vs aho bidezko zefalexina konparaketa³. Retapamulina %1 pomada, 12 ordu oro aplikazio bat bost egunetan vs aho bidezko zefalexina 500 mg 12 ordu oro 10 egunetan konparatzean zera ikusi zen: tratamenduko 7-9 egunen buruan %89,5eko sendaketa klinikoa retapamulinarekin eta %91,9koa zefalexinarekin. Tratamenduen arteko aldea -2,4 (%95eko KT: -5,4; 0,5) izan zen, beraz, ezarritako ez-gutxiagotasun marjina bete zen. Halere, datuak diagnostikoko azpitaldeen arabera analizatzean (zauri irekiak edo abzesiak), ikusten da abzesoen azpitaldean ez dela betetzen aipaturiko ez-gutxiagotasun marjina. Horregatik, retapamulina ez dago indikatua abzesioetarako². Gainera elkarte bat dago abzesoen eta metizilinaren aurrean erresistentea den *S. aureus*-ak eragindako infekzioaren artean; horregatik, metizilinaren aurrean erresistentea den *S. aureus*-ak eragindako infekzioetan ere ez dago indikatua.

Dermatosiaren ondoriozko larruazaleko infekzioak (dermatitis atopikoa, psoriasis edo kontaktuko dermatitisa). Retapamulina vs aho bidezko zefalexina konparaketa⁴. Pertsona helduetan retapamulina %1 pomada, egunean bi bider 5 egunetan vs aho bidezko zefalexina 500 mg 12 ordu oro 10 egunetan konparatzean (edo 13 urtetik beherakoetan 12,5 mg/kg/12 ordu oro 10 egunetan), zera ikusi zen: tratamenduko 7-9 egunen buruan %85,9ko sendaketa klinikoa retapamulinarekin eta %89,7koa zefalexinarekin. Tratamenduen arteko aldea -3,8 (%95eko KT: -9,9; 2,3) izan zen, justu aurrez ezarritako mugen barruan. Aurrez definituriko paziente populazio batzuetan retapamulinaren eraginkortasuna zefalexinaren baino txikiagoa izan zen, ezarritako konfiantza tartearen beheko mugatik kanpo geratzen zelarik. Badirudi inguruabar honengatik ez duela onartu EMEAk dermatosiaren ondoriozko infekzioen tratamendurako indikazioa.

Inpetigoa. Retapamulina vs azido fusidikoa konparaketa⁵. Retapamulina %1 pomada 12 ordu oro aplikazio bat 5 egunetan vs %2 azido fusidiko pomada 8 ordu oro aplikazio bat 7 egunetan konparatu zenean, tratamenduaren amaieran sendaketa klinikoen portzentajea %99,1ekoa izan zen retapamulinarentzat eta %94,0koa azido fusidikoarentzat. Tratamenduen arteko desberdintasuna %5,1 (%95eko KT: 1,1; 9,0) izan zen ($p=0,003$). Sendaketa klinikoa 14 egunetan murriztu egin zen: %96,4 vs %93,7; tratamenduen arteko desberdintasuna %2,7 (%95eko KT: 1,8; 7,2) izan zen ($p=0,221$). Retapamulinak ez-gutxiagotasun klinikoa frogatu du azido fusidikoarekin alderatuta.

Ez da egin entseiu konparatiborik mupirozinarekin alderatuz, indikazio hauetarako aukerakoa den antibiotiko topikoetako bat berau.

SEGURTASUNA

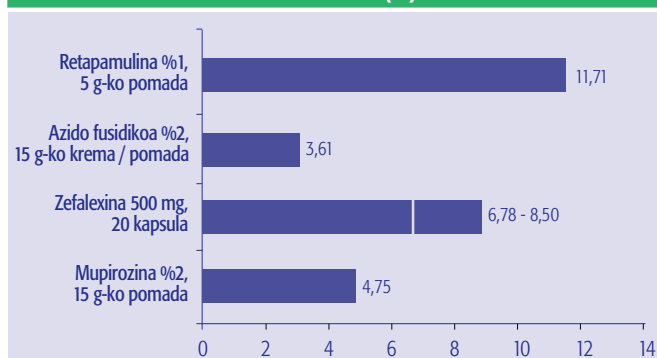
Kontrako erreakzioak¹

- **Ohikoak ($\geq 1/100$ tik $< 1/10$ era):** narradura aplikazio gunean.
- **Ezohikoak ($\leq 1/1000$ tik $< 1/100$ era):** mina, azkura eta/edo eritema, edema aplikazio gunean eta kontaktuko dermatitisa.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

- Tratamendua eten, baldin sentsibilizazio kasuak edo narradura lokal larria agertzen badira, edota tratamenduko 2-3 egunen ondoren hobekuntza klinikorik igartzen ez bada.
- Begiekin eta mukosekin kontakturik eta jaterik ekidin, hidroxitolueno butilatua daukalako.
- Luzaro erabiliz gero gerta daiteke mikroorganismo igartzinen gehiegizko ugalketa, onddoak adibidez.
- Arretaz erabili inpetigoak eragindako lesioak edo lesio infektatuak 10 baino gehiago direnean eta 100 cm²-tik gorako azalera daukatenean.
- Ez dago datu klinikorik haurdunaldiko eta edoskitzaroko erabilpenari buruz.

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



Oharra: tratamenduaren guztizko kostua kalkulatzeko honako hauek hartu dira kontuan: 5 g-ko retapamulina kaxa bat eta horren baliokide diren 15 g-ko azido fusidiko kaxa bat eta 15 g-ko mupirozina kaxa bat.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Azaleko infekzio dermatologikoen (adibidez, inpetigoak, zauri txiki infektatuak, urradurak edo zauri suturatuak) sendaketa tasa altua daukate lehendik erabilgarri dauden tratamenduekin (mupirozina, azido fusidiko eta zefalexina). Mota honetako infekzioetako patogeno ohikoenak *S. aureus* eta *S. pyogenes* (A taldea) dira. Retapamulina bi mikroorganismo horiei aurre egiten dien agente bakterioestatiko bat da, eta ez du aurkeztu erresistentzia gurutzaturik beste mota batzuetako agente antibakterianoekin^{7,8}.

Erabilgarri dauden entseiu klinikoek eraginkortasun klinikoko eta bakterio-erazpeneko tasa altuak aurkezten dituzte inpetigoa zeukaten pazienteetan, azido fusidiko prestakin topikoekin lortutako antzekoak⁵. Lesio traumatikoen ondorioz infektaturiko larruazaleko koadroetan emaitzak aho bidezko zefalexinarekin 10 eguneko tratamenduan lortutakoak bezain onak izan dira³. Dena dela, ez da konparatu mupirozinarekin, berau delarik lehen aukerako tratamendua kasu hauetarako.

EMEAK ez du onartu retapamulinaren indikazioa honako kasu hauean: abzesioetan, *S. aureus*-ak eragindako infekzioetan baldin metizilinarekiko erresistenteak badira, ez eta dermatosiaren ondoriozko infekzioetan ere.

Inpetigoan, aukerako tratamendutzat mupirozina eta azido fusidiko hartzen jarraitzen da, bi farmako hauek antzeko eraginkortasuna dutelarik, Cochrane azterketa baten arabera⁹.

Horregatik, retapamulina beste aukera bat da inpetigoaren eta zauri txiki infektatuen tratamendurako, baina ez lehendik erabilgarri dauden beste aukera terapeutiko batzuk baino hobea. Bere pautak eta tratamenduaren iraupenak eskaintzen dituzten abantailak tratamendurekiko atxikimenduari buruzko azterketen bidez baloratu behar lirateke, pazientearen erosotasuna eta gogobetetasuna kontuan edukiz. Bestalde, daukan kostua oso altua da eskuragarri dauden beste aukera batzuenarekin alderatuta.

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