



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



OSASUN ETA KONTSUMO SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

Aurkezpen berria:

RISEDRONATO

75 mg 2 egun segidan/hilean

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

ACTONEL® (Sanofi-Aventis);
ACREL® (Procter and Gamble Pharmaceuticals)

75 mg 2 konprimitu estaliak (34,66 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin

Ebaluazio data: 2009ko ekaina

Merkaturatze data: 2009ko apirila

Baimentzeko prozedura: Elkarren arteko onarpena

Kalifikazioa:

EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK

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

RISEDRONATO 75 mg-ren ebaluazioa egin ondoren, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik, Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEB) zera gomendatzen du:

Asteko alendronatoa erabiltzen jarraitzea; izan ere, risedronato 75 mg 2 egun segidan hilean erabiltzeak ez du erakutsi tratamenduarekiko atxikidura eta bere kostua handiagoa da.

Risedronato 75 mg 2 egun segidan hilean erabiltzea, eguneroko eta asteroko aurkezpenetan aurretiaz jada merkaturatutako bisfosfonatoa da. Onartutako indikazioa haustura arrisku handiko osteoporosi postmenopausikoaren tratamendua da.

Eraginkortasuna: egunero risedronatoa (5 mg/egunean) administratuta egin den saiakuntza kliniko konparatibo batek erakutsi du eraginkortasuna ez dela txikiagoa hezurretako mineral dentsitateari dagokionez. Hausturak murrizten dituen saiakuntzarik argitaratu ez bada ere, FDAk zein EMEAk aitortzen dute risedronato 5 mg/egunean medikamenturako erakutsitako eraginkortasuna 75 mg 2 egun jarraian/hilean formulazioan mantentzen dela.

Segurtasuna: risedronato 75 mg-k risedronato 5 mg-k baino kontrako efektu larri gehiago eragiten ditu, nahiz eta dosifikazio-erregimen biak konparagarriak izan ziren kontrako efektuek eragindako uzte-intzidentzian eta traktu gastrointestinalaren aurkako efektuen intzidentzian.

Pauta eta kostua: kostu/eraginkortasun onena erakusten duen bisfosfonatoa asteroko alendronatoa da; izan ere, eraginkortasuna erakutsi du bizkarrezurreko eta aldakako hausturetan, eta horrez gain, prezioa/ontzi txikiagoa du, generikoa baitu. Risedronato 75 mg-ren aurkezpen berriak abantaila erakusten du pautari dagokionez (2 administrazio 28 egunean, 4 administrazio izan beharrean), askoz garestiagoa den tratamenduan (asteko alendronatoa baino %55 garestiagoa). Hobekuntza horrek tratamenduaren kostua garestitzea konpentsatzen duen aztertu beharko da. Orain arte, ez da daturik balorazio hori egiteko.

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 Aizpuru, 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 gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetaz gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Osteoporosiaren tratamendua hausturak izateko arrisku handia duten emakume postmenopausikoetan.

Kontraindikaturik dago hipokaltzemia eta giltzurruneko gutxiegitasun larri kasuetan (kreatinina-argitzea <30 ml/min).

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

75 mg-ko konprimetua ahotik hartzea, bi egun segidan hilean. Lehen konprimetua hil bakoitzeko egun berean hartu behar da, segidan bigarrena hurrengo egunean. Pazienteek konprimetua eguneko lehen otordua, bestelako medikamentuak edo edariak (edateko ura ez denean) hartu baino 30 minutu lehenago hartu beharko dute.

- Konprimetua osorik irentsi behar da (zurrupatu edo mastekatu gabe) 120 ml-ko iturriko baso bat urarekin (inoiz ez ur minerala) eta tente egonda. Pazienteak konprimetua hartu gutxienez hurrengo 30 minutuetan ez dira etzan behar.
- Dosiren bat hartzea ahasztuz gero, konprimetua bat hartu beharko da hurrengo goizean, hurrengo dosia hartzeko 7 egun edo gutxiago falta direnean izan ezik. Kasu horretan, itxaron beharko da eta hasiera batean programatutako datan hartuko da dosia.
- Kaltzio eta D bitamina osagaiak hartzea kontuan hartu beharko da dietako ahorrakina nahikoa ez bada.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Baimena azterketa² bakar baten urte 1erako emaitzetan oinarrituta dago, itsu-bikoitza, ez-gutxiagotasuneko, 2 urteko iraupenekoa, 1.229 emakume postmenopausikoekin egindakoa (batez besteko adina: 65 urte), aho bidezko 5 mg/egunean risedronatoarekin konparatuta. Eraginkortasunaren aldagai nagusia gerriko hezurretako dentsitate minerallean (HDM) 12 hilabeteetan (nahiz eta entseiu bi urterako diseinatuta egon) izandako aldaketaren portzentaia izan zen. Ez da aldagai nagusizat hartu erantzuleen portzentaia (EMEAk era horretako entseiuetarako eskatutakoa).

Emaitzek erakusten dutenez, aho bidezko risedronato 75 mg 2 egun segidan/hilean medikamentuak ez du aho bidezko risedronato 5 mg egunean medikamentuak baino eraginkortasun txikiagorik gerriko HDMri dagokionez. Desberdintasuna: 0,214 (IC %95 -0,189tik 0,618ra); gehieneko muga 0,618, %1,5 baino txikiagoa da (aurredefinitutako ez gutxiagotasun marjina, risedronato 5 mg egunean medikamentuarekin egindako aurreko entseiuetan oinarrituta, plazeboaren aurrean).

80 urtetik gorako emakumeetan bisfosfonatoen, risedronato barne, efikazia bermatzen duen ebidentzia, mugatua da¹.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Entseiu konparatiboan², risedronato 75 mg-k risedronato 5 mg-k baino kontrako efektu gehiago erakusten ditu (%7,5 vs %4,7). Hala ere, horrek ez du uzte edo traktu gastrointestinallean erreakzio moderatu-larri gehiagorik eragiten. Medikazio horrekiko ondoko kontrako efektuak erregistratu ziren:

> %10: artralgiak, bizkarreko mina.

> %5: dispepsia, idorreria, goragalea, buruko mina, beherakoa, gernu-traktuaren infekzioa, nasofaringitisa, abdomen-min altua, gorputzadarretako mina. Sintoma pseudogripalak ohikoagoak izan ziren risedronato 75 mg-rekin.

Horiez gain, merkaturatze ondoko erabileran ondokoak jakinarazi dira (maiztasun ezezaguna)¹: barailako osteonekrosia, iritisa edo ubetisa, hipersentsibilitatea eta azaleko erreakzioak, angioedema, rash orokorra eta azaleko erreakzio bullosoak barne (batzuk larriak, Stevens-Johnson sindromearen eta nekrolisi epidermiko toxikoaren kasu solteak), eta erreakzio anafilaktikoak.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

Bisfosfonatoak ondokoekin lotu dira: esofagitisa, gastritisa, ultzera esofagikoak eta ultzera gastroduodenalak. Beraz, ondokoak

dituzten pazienteekin arretaz jardun beharko da:

- Nahasmen esofagikoaren aurrekariak, atzerapena trantsitoan edo hustea, adib. estenosis edo akalasia.
- Arazoak goiko traktu gastrointestinallean edo arazo esofagiko aktiboak edo berriki izandakoak.

Hipokaltzemia, hezur eta mineralen metabolismoaren arazoez gain, terapia hasi baino lehen tratatu behar da.

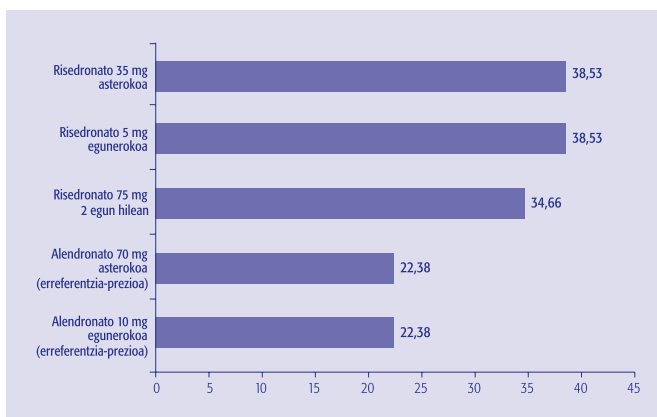
Maxila-osteonekrosi kasuak deskribatu dira, oro har, aho bidezko bisfosfonatoekin tratamenduan diren pazienteen hortz-ateratze edota infekzio lokalekin asoziatuta. Tratamendua hasi baino lehen, elkartutako arriskua duten pazienteetan (minbizia, kimioterapia, erradioterapia, kortikoideak edo hortzetako higiegi gutxi), hortzetako azterketa kontuan hartu behar da prebentzio neurri egokiek. Tratamendua iraun bitartean, prebentziozko hortzetako kirurgia ekidin behar da, ahal den neurrian.

Hortzetako kirurgia behar duten pazienteetan, ez da daturik erakusten duenik bisfosfonatoekin egindako tratamendua uzteak maxila-osteonekrosi arriskua murrizten duela.

Interakzioak¹

Katioi polibalenteak dituzten medikamentuek (besteak beste, kaltzioa, magnesioa, burdina eta aluminioa) risedronatoa xurgatzea eragotzi dezakete.

KOSTUA (€)/28 EGUN



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Aukeraketa-farmakoak osteoporosi postmenopausikoaren tratamenduan alendronatoa eta risedronatoa dira; izan ere, bizkarrezur eta aldakako haustura-arriskua murrizten dutela erakutsi dute^{3,4}. Aldakako haustura-arriskuaren murrizketa 65 urtetik gorako emakumeetan frogatu zen, aurretiazko bizkarrezurreko haustura zutenetan.

Bisfosfonatoekin osteoporosia tratatzeak administrazio deserosoa dakar pazienteentzat, era kronikoan. Atxikidura errazteko edozein neurri, administrazioa errazteko asmoz, abantaila izan daiteke. Hala ere, ez dago frogatuta hilean 2 egun segidako administrazioarekin, asteko administrazioarekin baino atxikidura hobea lortzen denik.

Hilean 2 konprimetua jarraian hartzeko aurkezpena agertu arte, kostu/efikazia erlazio onena duen bisfosfonatoa asteko alendronatoa da; izan ere, bizkarrezurreko eta aldakako haustura-arriskua murriztean efikazia erakutsi du, eta prezio/ontzi txikiena du, generikoa baitauka. Risedronato 75 mg-ren agerpen berria askoz garestiagoa da (asteko alendronatoa baino %55 garestiagoa). Baloratu beharko da ea pautaren hobekuntzak (2 administrazio/28 egun, 4 beharrezko) tratamenduaren kostuaren gehitzea konpentsatzen duen. Oraingoan, ez da daturik balorazio hori egiteko.

Dosifikazio-pauta hori risedronato 150 mg hilean behin medikamentuaren bitarteko urratsa da, beste herrialde batzuetan jada merkaturatuta dagoena.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude RISEDRONATO 75 mg EBALUAZIO-TXOSTENEAN helbide honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>