

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

## MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 79 - 2003

### RUPATADINA

#### Merkatuko izena eta aurkezpena:

RUPAFIN® (Uriach laborategia)  
10 mg-ko 20 konprimitu (12,65 €)

#### Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

#### Ebaluazio-data:

2003.eko Iraila

#### Merkaturatze-data:

2003.eko Urtarrila

#### Baimentzeko prozedura:

Nazionala

**Kalifikazioa: ESPERIENTZIA KLINIKO EZ NAHIKOA**

¿?

Espezialitate farmazeutiko berriaz eskuragarri dagoen bibliografia urriegia da ondorioz ezartzeko.

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

**Gaur egun aukerakotzat harturiko tratamendua erabiltzen jarraitzeko medikamentu berriaz erabilgarri dagoen informazioarekin ezin daitekeelako iritzirik eman gaur egun egiten duen ekarpen terapeutikoari buruz**

Rupatadina rinitis alergiko urtarokoarekin eta iraunkorrarekin elkarturiko sintomen tratamendurako komertzializatu den antihistaminiko anti-H1 berri bat da.

Ekintza-mekanismo bikoitz bat proposatu da rupertadinarentzat: H1 histaminaren hartzaileen antagonista gisa eragiteaz gain, aktibazio plaketarioaren faktorea (APF) ere antagonizatzen du. Histamina bezalaxe, APF ere izan liteke hiperaktibitate bronkialeko agerraldien erantzulea. Teorian honek rupertadinari beste antihistaminiko batzuen bano eraginkortasun kliniko handiagoa emango lioke; halere, ekintza-mekanismo bikoitz honen garrantzi kliniko oraindik ezartzeko dago.

Oraingoz ez da argitaratu rupertadinarekiko entseiu klinikorik. Laborategiak aurkeztu duen entseiu kliniko bakarrean, rupertadinak ez du frogatu loratadinak baino eraginkortasun handiagorik urtaroko rinitis alergikoaren sintomak arintzeari dagokionez.

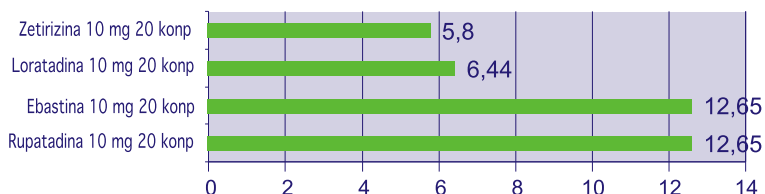
**Ezin da egin rupertadinaren abantailen eta eragozpenen ebaluazio egokirik, rinitis alergikoaren tratamendurako erabilgarri dauden beste alternatibekin alderatuz. Gaur egun hainbat H1 antihistaminiko daude, eraginkortasun eta segurtasun profil askoz ezagunagoak, kostu baxuagoak, eta erabilpen esperientzia zabalagoak.**

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

#### Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zeozer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

#### TRATAMENDUAREN KOSTUA/ONTZI (€)



## INDIKAZIO ONARTUAK

Rinitis alergiko iraunkorarekin eta urtarokoarekin elkarturiko sintomen tratamendua.

## EKINTZA MEKANISMOA

Ekintza bikoitzeko mekanismo bat proposatu da. Batetik histaminaren antagonista gisa eragiten du, ekintza luzekoa da, ez lasaigarria eta jarduera selektibokoa H1 hartzaile periferikoarengatik. Bestalde, aktibazio plaketarioko faktorea (APF) antagonizatzen du. Histaminarekin gertatzen den bezala, APFak bronkokonstriktzioa eta iragazkortasun baskularraren areagotzea eragiten du, inflamazio-prozesuetan zerikusia dauka, eta izan daiteke hiperreaktibotasun bronkialaren erantzulea. Ekintza-mekanismo bikoitz honek eman lekiok erupatadinari eraginkortasun kliniko handiagoa ekintza antihistaminiko isolatua aurkezten duten agenteena baino; halere, egitate honen garrantzi klinikoak ez du oraindik ezarri.

## FARMAKOZINETIKA

Rupatadina azkar zurgatzen da ahotik administratu ondoren, bere kontzentrazio plasmatico maximoa ordubete baino lehen iristen duelarik ( $t_{max}=0,75$ ). Zurgapena praktikoki erabatekoa dela estimatzen da, eta %98,5-99 elkartzen dela proteina plasmaticoeekin. Elikagaiak hartzeak ez du eragin aipagarriko medikamentuaren zurgapenean.

Rupatadina maila hepaticoan metabolizatzen da zitokromo P450aren bidez (isoentzima CYP3A4). 5,9 orduko eliminazio-erdibizitza aurkezten du. Gutxi gorabehera %35 genuarekin iraitzen da eta %61 gorozkiekin.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

**Heldu eta adoleszenteak (12 urtetik gorakoak):** 10 mg egunean behin, elikagaiekin batera zein aparte. 65 urtetik gorakoak: arretaz ibili behar da. Ez da beharrezkoa dosia gutxitzea.

Haurrak: ez da ezarri bere eraginkortasun eta segurtasun maila.

**Giltzurrun- edo gibel-gutxiegitasuna daukaten pazienteak:** ez da gomendatzen bere administrazioa.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Uriach laborategiaren datuen arabera, rupatadina medikamentu hauekin konparatu da: ebastinarekin, loratadinarekin eta zetirizinarekin bai urtaroko rinitis alergikoan eta bai rinitis alergiko iraunkorrean.

**Oraingoz ez dago osorik argitaratu den III. faseko entseu klinikorik.** Uriach laborategiak argitaratu gabeko entseu kliniko bat eman digu; bertan loratadinarekin eta plazeboarekin konparatzen zen urtaroko rinitis alergikoaren tratamenduan, baina ez zen sumatu desberdintasun esanguratsurik end point nagusian (eguneroko sintomen batez besteko puntuazio totala) "Mean Total Symptom Score" (mTDSS).

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquieguí, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



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

Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

Erabilgarri dauden datu kliniko urriek, hau da, kongresuetarako aurkezpen-abstract batzuek plazeboarena baino eraginkortasun handiagoa erakusten dute, eta ebastinaren maila bereko eraginkortasuna eta segurtasuna. **Laburbilduz, laborategiak hornitu duen entseu oso bakarrean, rupatadinak ez du erakutsi loratadinak baino eraginkortasun handiagorik.**

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak:

Ikerketa klinikoetan, rupatadinari egotz dakizkiokeen kontrako erreakzioak plazeboarekin trataturiko pazienteek baino %8 gehiagok jakinarazi zituzten.

Intzidentziak, plazebo taldekoenak kenduta, hauek izan ziren, hurrenkera beherakorrean:

Ohikoak (%1-10): logalea, astenia, nekea.

Ezohikoak (%0,1-1): ahoko lehortasuna, faringitisa, dispepsia, jateko gogoaren gehitzea, kontrako erreakzioak, rinitisa.

Entseu klinikoetan, kontrako efektu sarriena zefaleak izan ziren %16-23,4ko intzidentziarekin.

Rupatadinak elektrokardiogramaren QT tartean izan lezakeen eraginari buruz abstract bakar bat dago; bertan 290 gizabanako osasuntsuen eta 4 astetan 2-80 mg-ko rupatadina dosiekin trataturiko 790 pazienteen datuak datoz, alteraziorik sumatu ez zelarik.

### Oharpenak eta arretazko neurriak

- Arretaz erabili behar da paziente zaharrek.
- Ez da gomendatzen erabilpena giltzurrun- edo gibel-gutxiegitasuna daukaten pazienteengan, ez eta 12 urtetik beherako umeengan ere.
- Pazienteei ohartarazi behar zaie kontuz ibili behar dutela autoak gidatzean edo makineria maneiatzean.
- Haurdunaldia eta edoskitzaroa: ez dago datu klinikorik rupatadinak haurdunaldian edota edoskitzaroan duen eraginari buruz. Ez litzateke erabili behar rupatadina, baldin eta amarentzat izango dituen emaitza onuragarriek justifikatzen ez badute behintzat fetuaren edo bularreko haurraren arrisku potentziala.

### Interakzioak

- Ez da gomendatzen rupatadina **ketokonazol edo eritromizinarekin**, aldi berean hartuz gero 10 bider eta 2-3 bider, hurrenez hurren, areagotzen baita rupatadinarekiko esposizio sistemikoa. Horregatik, ez da gomendatzen rupatadinaren erabilpena farmako hauekin batera eta, oro har, **isoentzima CYP3A4-aren beste inhibitzaileekin**.

Aldakuntza hauek ez ziren agertu QT tarteko efektuarekin batera eta, halaber, ez ziren elkartu kontrako efektuen areagotzearekin ere, bereiz administraturiko farmakoen konparazioan.

- **Alkohola:** alkoholaren eta 10 mg rupatadinaren aldi bereko administrazioak zenbait entseiatan efektu marjinal batzuk sortu zituen funtzio psikomotorean baina ez ziren izan alkoholak bakarrik eragiten dituen efektuen nabarmenki desberdinak. 20 mg-ko dosiarekin alkoholak eragindako efektuen areagotzea detektatu zen.
- **Nerbio Sistema Zentraleko beste depresore batzuk:** Beste antihistaminiko batzuekin gertatzen den bezala, ez dago bazterterik Nerbio Sistema Zentralaren depresore diren farmakoekiko interakzioa.