

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 63 - 2002

## SIBUTRAMINA

### Merkatuko izena eta aurkezpena:

REDUCTIL® (Knoll)  
10mg eta 15mg.ko 28 kapsulako ontzia (82,3 eta 94,65 €)

**Medikamentua emateko baldintzak:**  
Errezeta medikoarekin. Ez finantzaragarria.

### Merkaturatze-data:

2001eko apirila

### Ebaluazio-data:

2002ko otsaila

### Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN



Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan erabilgarri dauden beste espezialitateen aldean.

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

**Aukeratzat hartutako tratamenduarekin (ez-farmakologikoarekin) jarraitzea, SIBUTRAMINAREN luzaroko efikaziarik eza eta bere segurtasun-perfil txarragoa kontuan hartuta.**

Sibutramina anfetaminarekin erlaxionatuta dago egituraren aldetik. Noradrenalinaren, serotoninaren eta neurri txikiagoan dopaminaren berkaptazioa inhibitzen du. Asetasun-zentzazioa ematen du eta efektu termogenikoa sortzen du (pisua galtzerakoan oinarrizko metabolismoaren adaptazio-gutximena atenuatzen du).

Entseiu kliniko aleatorizatuek erakutsi dutenez, sibutraminak pisua galtzea sortarazten du; pisu-galera hori dosiarekin erlaxionatuta dago, gehieneko dosia egunean 10-15 mg bitartekoa delarik. Plazeboarekin baino sibutraminarekin batez beste pisu gehiago galdu zen, urtean 4-5 kg inguru gehiago. Tratamenduari utzi ondoren, denbora igaro ahala, galdutako pisua berriz hartzen da, nahiz eta pisu-hartze hori pisua galtzea baino astiroago gertatzen den. Ez da gomendatzen sibutramina erabiltzea urte 1etik gorako tratamenduetan, eta erabili, neurri higieniko-dietetikoen tratamendu laguntzaile gisa erabiliko da.

Morbilitate eta hilkortasunean sibutraminak izan dezakeen efektuari dagokionez, ez da aurkitu efektu hori baloratzen duen entseurik.

Sibutraminak frekuentzia kardiakoa eta odol-presioa gehitzen ditu, gehikuntza horiek paziente batzuetan klinikoki esanguratsuak izan daitezkeelarik. Beste kontrako efektu batzuk dira: aho-lehortasuna, buruko mina, logabetasuna eta idorreria.

Ez dirudi arrazonagarria paziente obesoak arrisku-esposizioetan jartzea, batez ere arteria-presioa gehitzeko arrisku-esposizioan jartzea, tratamendua amaitzen denean berriz hartzen diren kilo batzuk galtzeagatik. Paziente obesoetan pisu-galera lortzeko erreferentzia-tratamendua da: luzaro ingesta kalorikoa gutxitzea, horrekin batera ariketa fisikoa egitea, guzti horri pisua galtzeko bizimoduak aldatuz laguntzen zaiola.

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

### Kalifikatzeko-aukerak:

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

### TRATAMENDUAREN URTEKO KOSTUA (€)

Sibutramina (10-15mg/egunean)	1072,8 € - 1233,8 €
Orlistat (360mg/egunean)	1235 €

## INDIKAZIO ONARTUAK

Programa integral baten barruan pisua kontrolatzeko ondoko kasuetan:

- Paziente obesoetan, beren Gorputz Masa Indizea (GMI) 30 kg/m<sup>2</sup> edo handiagoa denean.
- Pisu larregiko pazienteetan, beren Gorputz Masa Indizea (GMI) 27 kg/m<sup>2</sup> edo handiagoa izanik, obesitateari asoziatutako bestelako arrisku-faktoreak dituztenean, hau da, 2 motako diabetesa edo dislipemia bezalako faktoreak aurkezten dituztenean.

## EKINTZA MEKANISMOA

Noradrenalinaren (NAREN), serotoninaren (5-HTaren) eta neurri txikiagoan dopaminaren berkaptazioa inhibitzen du. Asetasun-zentrazioa ematen du eta efektu termogenikoa sortzen du (pisua galtzerakoan oinarriko metabolismoaren adaptazio-gutximena atenuatzen du).

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Hasierako dosia egunean 10 mg.koa da. Modu egokian erantzuten ez duten pazienteetan (4 astetan 2kg baino gutxiago galtzen dutenetan) dosia gehi daiteke egunean 15mg.raino. Eta horrekin ez badute erantzuten tratamendua eten egingo da.

Tratamendua eten egin behar da, modu egokian erantzuten ez duten pazienteetan; hau da, tratamendua hasi eta 3 hilabetera, pisu-galera hasierako pisuaren %5etik behera estabilizatu zaien pazienteetan edo hasierako pisuaren %5etik beherako galera duten pazienteetan. Tratamenduari ez zaio ekingo pazienteek pisua galtzea lortu ondoren 3kg edo gehiago berriz hartzen dituztenean.

Ez da administratuko urte batetik gorako epeetan.

Gaixotasun asoziatuak dituzten pazienteei dagokienez, zera gomendatzen da: tratamendua mantentzea, baldin eta pisu-galera induzituarekin batera pazienteari on egiten dioten beste efektu kliniko batzuk ere ikusten badira. Efektu onuragarri horiek dira, esaterako, perfil lipidikoa hobetzea dislipemia duten pazienteetan, edo gluzemiaren kontrola hobetzea 2 motako diabetesa dutenetan.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Entseiu kliniko aleatorizatuak erakutsi dituzte, sibutraminak pisua galtzea sortarazten du; pisu-galera hori dosiarekin erlazionatuta dago, egunean 5-30 mg bitarteko dosietan administratzen denean, gehienezko dosia egunean 10-15 mg bitartekoa delarik.

Entseiu horien arabera, 10 mg.ko edo goragoko dosia hartu duten pazienteen artean, hasierako pisuaren %10a gutxienez galdu dutenen proportzioaren diferentzia (balio absolutuan) plazeboaren aldean, %19tik 56ra artekoa da, urte 1eko edo gehiagoko iraupeneko entseietarako. Sibutraminarekin pisu gehiago galtzen zen plazeboarekin baino. Galera horren batezbestekoak hauek izan ziren: 3 kg, 8 astetara; 4-9 kg bitarte, 24 astetara; eta 4-5 kg bitarte, urte batetara. Galdutako pisua denborarekin berriz hartzen da tratamenduari uzten zaionean, pisua galtzea baino astiroago gertatu arren.

Morbilitate eta hilkortasunean sibutraminak izan dezakeen efektuari dagokionez, ez da aurkitu efektu hori baloratzen duen entseirik. Bestalde, ez dago entseiu konparatiborik, obesitatearen tratamenduan erabiltzen diren beste farmakoei dagokienez (orlistat).

## SEGURTASUNA

**Kontrako erreakzioak:** Sibutraminaren kontrako efektu ezagunena eta printzipala arteria-presioaren eta frekuentzia kardiakoaren gehikuntza da. Beste kontrako efektu batzuk dira: aho-lehortasuna, buruko mina, logabetasuna eta idorreria.

**Kontraindikazioak:** obesitatearen zergati organikoak; elikadura-trastorno larriak; gaixotasun psikikoa; Giles de la Tourette-ren sindromea; ekintza zentralako medikamentuekin batera erabiltzea; kardiopatia iskemikoa, bihotzeko gutxiegitasun kongestiboa, takikardia, arteriopatia periferikoa, arritmia edo gaixotasun zerebrobaskularra (ictus edo Istrupu Iskemiko Iragankorra); hipertentsio ez-kontrolatua; hipertiroidismoa; gibekeko edo giltzurrunetako gaixotasun larria; hiperplasia prostatiko onairea gernu-euspenaz; feokromozitoma; angelu itxiko glaukoma; drogen edo alkoholaren abusa; haurduntza edo edoskitzea; 18 urtetik beherakoak eta 65etik gorakoak.

**Arretazko neurriak:** arteria-presioa eta pulstua zaindu behar dira, arteria-presioaren gorakada esanguratsua izan duten pazienteetan.

Parametro horiek aztertu egin behar dira: bi astetik bi astera tratamenduaren lehen hiru hilabeteetan; hilean behin tratamenduaren laugarren eta seigarren hilabeteen bitartean; eta gero, erregulariki, hiru hilabeteko gehienezko tartetik tartera. Tratamendua eten egingo da pazienteari atsedan-frekuentzia kardiakoan minutuko 10 taupadako (mkt-ko) edo gehiagoko gorakada bi bider segidan gertatzen zaionean, edo arteria-presio sistolikoa edo diastolikoa 10 mm Hg-ko gorakada gertatzen zaionean. Hipertentsio kontrolatua duten pazienteei dagokienez, tratamendua eten egingo da arteria-presioak bi neurri kontsekutibotan 145/90 mm Hg gainditzen dituzenean.

Oro har, desegokitzat jotzen da haurdunaldian zehar medikamentuak hartzea pisua murrizteko. Horregatik, adin emankorreko emakumezkoek metodo antikonzeptiboren bat erabili behar dute sibutramina hartzen dauden bitartean. Eta haurdun geratuz gero, edo tratamendua egiten dauden bitartean haurdun geratzeko asmorik izanez gero, medikuari jakinaraziko diote.

Gibekeko edo giltzurrunetako alterazio arinak edo moderatuak dituzten pazienteei arretaz administratuko zaie.

**Medikamentuekin duen interakzioa:** kontraindikaturatuta dago serotonina-kontzentrazioak gehitzen dituzten medikamentuekin konbinatuta administratzea, sindrome serotoninergikoa agertzeko arriskua baitago; medikamentu horiek dira:

- serotonina-berkaptazioaren inhibitzaileak (zitalopram, fluoxetina, fluboxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, benlafaxina)
- antimigraiosoak: "triptanak" (almotriptan, naratriptan, rizatriptan eta sumatriptan) eta deribatu ergotaminikoak (ergotamina eta dihidroergotamina)
- opiazoei batzuk: (dextrometorfano, fentanilo, pentazocina, petidina).
- beste batzuk (litio eta triptofano).

IMAO (moklobemida, prokarbazina, tranilzipromina, selegilina) erabili bada, ezin da sibutramina erabili bi aste igaro baino lehen; halaber, bi aste pasatu behar dira sibutramina hartzeari uzten zaionetik IMAOkin tratamendua hasi arte.

Arretaz administratuko da, CYP3A4 enzimaren jarduera afekta dezaketen beste medikamentuekin batera administratzen denean. Medikamentu horiek dira, esaterako, inhibitzaileak (ketokonazol, itrakonazol, eritromizina, klaritromizina eta ziklosporina) eta induktoreak (rifanpizina, fenitoina, karbamazepina, fenobarbital eta dexametasona).

Arretaz ibiltzea gomendatzen da, arteria-presioa edo frekuentzia kardiakoa gehitu ditzaketen farmakoak (antituzigenoak, antikatarrakozkoak eta antialergikoak) hartzen dituzten pazienteei agintzen denean.