



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)


## SINEKATEKINA (te berde hostoen aterakina)

### Te berdearen aterakin lehor eta findua, ezer gutxitarako balio duena

Merkatuko izena eta aurkezpena:

▲ VEREGEN® (Bial)  
100 mg/g pomada, 15 g (60,18 €)

Nahitaez adierazi beharreko eszipientek: Propilenglikola

Medikamentua emateko baldintzak: Medikuaeren errezeta

Ebaluazio-data: 2012ko iraila

Merkaturatze-data: 2012ko maiatza

Baimentze-prozedura: Elkarren onespena

Te berde hostoaren aterakin lehorra, sinekatekina, kanpoaldeko eta uzki-aldeko garatxo genitalen tratamendurako merkaturatutako medikamentu bat da, ekingiza-mekanismo ezezaguna duena.

%10eko sinekatekina-pomadak emaitza diskretuak izan ditu argitaratutako hiru saiakuntza klinikoe-tan. Garatxo guztien (oinarrizkoen eta berrien) desagerpena neurtzeko egindako proba klinikoe-tan aldeak esanguratsuak izan ziren plazeboarekin alderatuz. Hala ere, oinarrizko garatxoaren desagerpena neurtzeko saiakuntzan, ez zen alde esanguratsurik izan. Errepikapenei dagokienez, emaitzak txarragoak izan dira sinekatekinarekin plazeboarekin baino.

Ez dago ikerketarik pazienteak erabil ditzakeen beste tratamendu topiko batzuekin alderatzeko, imikimod eta podofilotoxinarekin alderatzeko, adibidez.

Ikerketetan sarrien jakinarazitako kontrako ondorioak larruazaleko ondorio lokalak eta garatxoaren tratamenduaren aplikazio-eremuko ondorioak izan ziren.

Sinekatekina-pomada erabil daitezkeen tratamendu topikoak (imikimod eta podofilotoxina) baino gehiagotan aplikatu behar da, eta garestiagoa da.

Gaur egun dagoen ebidentzia kontuan hartuta, ezin da aholkatu sinekatekina erabiltzea pazienteak, egun, kanpoaldeko eta uzki-aldeko garatxo genitalak tratatzeko erabil ditzakeen terapia topikoen orde.

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEren bitartez egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaRAM.es> helbidetan

Hobekuntza  
terapeutiko  
handia

Hobekuntza  
terapeutiko  
apala

Ona da  
egoera kon-  
kretuetarako

Ez dakar  
hobekuntza  
terapeutikorik

**EZIN DA BALIOETSI:  
INFORMAZIO  
URRIEGIA**

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>o</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

Kalifikazioa Andaluziako, 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.

## ERABILERA ONARTUAK<sup>1</sup>

Kanpoaldeko eta uzki-aldeko garatxo genitalak (*Condylomata acuminata*) 18 urtetik gorako paziente immunogaiengan tratatzeko terapia topikoa.

## EKINTZA-MEKANISMOA<sup>1</sup>

Ikerketa ez-klinikoetan, aktibatutako keratinozitoen hazkundera inhibitzen du eragin antioxidatzaileen bidez. Ez da ezagutzen zein den aurkikuntza horien esanahi kliniko.

## POSOLOGIA ETA EMATEKO MODUA<sup>1</sup>

Erabili egunean hirutan kanpoaldeko eta uzki-aldeko gune genitaleko garatxo guztietan, haiek guztiz desagertu arte; sekula ez 16 aste baino gehiagotan, tratamendu-aldian beste garatxo batzuk sortu arren.

Eman hatzez pomada-apur bat garatxo bakoitzean; garatxoak guztiz estalita geratu behar du (gehenez 250 mg, guztira = 0,5 cm pomada).

Eskuak pomada eman aurretik eta ondoren garbitzea aholkatzen da. Ez da beharrezkoa pomada tratatutako gunetik kentzea hurrengo aplikazioaren aurretik.

Ontzia ireki eta hurrengo sei asteetan baino ez da erabili behar.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>2-5</sup>

Sinekatekinaren eraginkortasuna eta segurtasuna hiru saiakuntzatan ebaluatu da plazeboarekin alderatuta, 2-30 kanpo-garatxo anogenitalak eta 12-600 mm<sup>2</sup>-ko afektazio-aldea zituzten  $\geq 18$  urteko paziente immunogaiak erabiliz. Ez dago saiakuntzarik eskura dauden aukera terapeutikoei alderatzeko: imikimoda eta podofilotoxina. Oinarrizko garatxoak<sup>2</sup> guztiz desagertu zitzaizkien pazienteen ehunekoa edo oinarrizko garatxoak nahiz berriak<sup>3,4</sup> guztiz desagertu zitzaizkienena izan zen aldagai nagusia. Saiakuntzek 12 aste<sup>2</sup> eta 16 aste<sup>3,4</sup> iraun zuten. Errepikapen-indizea jakiteko, garatxoak guztiz desagertu zitzaizkien pazienteen jarraipena egin zen 12 astez. Bi ikerketetan<sup>3,4</sup>, GIB+ pazienteak alde batera utzi ziren, eta horrek eragina izan zuen saiakuntzen kanpo-baliozkotasunean, garatxo genitalen prebalentzia handia dutelako<sup>5</sup>.

%10eko sinekatekina nabarmen eraginkorragoa izan zen plazebo baino hiru saiakuntzetatik bitan besterik ez, eta erantzuna hobe izan zen emakumeen artean bi ikerketetan (G: %43,1 vs %34,4; E: %60,5 vs %41,5, %10eko sinekatekinarekin eta plazeboarekin, hurrenez hurren<sup>3</sup>, eta G: %48 vs %23,2; E: %64,9 vs %45,8, %10eko sinekatekinarekin eta plazeboarekin, hurrenez hurren<sup>4</sup>). Oinarrizko garatxoak neurtu ziren saiakuntzan, %10eko sinekatekina ez zen izan plazebo baino nabarmen eraginkorragoa (G: %53,8 vs %40,5; E: %39,5 vs %34,1)<sup>2</sup>.

Garatxoaren ikus-gaixoberritzearen intzidentziari dagokionez, oinarrizko garatxoak eta berriak kontuan hartuta, emaitzak txarragoak izan ziren sinekatekinarekin plazeboarekin baino: %10eko sinekatekinarekin, %9,2-19; plazeboarekin, berriz, %5,2-8,8<sup>2,4</sup>.

## SEGURTASUNA

### Kontrako ondorioak<sup>1</sup>

Ardatz-ikerketa klinikoetan, pazienteen %83,5ek kontrako ondorioak izan zituen. Ondorio lokalak izan ziren sarrien jakinarazitakoak. Erlazio-naturatuko ondorio lokal larri bat gutxienez izandako pazienteen ehunekoa haiek izan ziren: %26,3 garatxo genitalak zituztenen artean; %23,1 uzki-garatxoak zituztenen artean; eta %32,6 garatxoak uzki-aldean eta genitalean zituztenen artean<sup>1</sup>.

Ondorio lokalen intentsitate handiena tratamenduaren lehen asteetan hauteman zen, eta mailarik gorena bigarren astean eta laugarrenaren artean gertatu zen; horregatik, arinak badira, ez da zertan tratamendua kendu.

- **Oso ohikoak ( $\geq$  %10):** ondorio lokalak: eritema, pruritoa, narritadura/erremina, oinazea, ultzera, edema, indurazioa eta besikulak.
- **Ohikoak ( $\geq$  %1etik %<10era):** esfoliazioa, zorne-jarioa, odola dariola jartzea eta hantura aplikazio-aldean. Linfadenitis/linfadenopatia. Fimosia.
- **Bakanak ( $\geq$  %0,01etik %<1era):** ondorio lokalak aplikazio-aldean: dekolorazioa, ondoeza, lehortsuna, higadura, arteka, hiperestesia, anestesia, orbaina, nodulua, dermatitisa eta papulak. Pustulak aplikazio-aldean, herpes simplex, infekzioa estafilokokoen ondorioz, uretritisa, kandidiasi baginala. Disuria, inkontinentzia eta polakiuria. Balanitis, dispareunia, rash eta rash papularra.

### Botika erabiltzeko iradokizunak eta kontuan hartu beharrekoak<sup>1</sup>

- Ez erabili uretrako, bagina barruko, zerbikaletako, ondesteko edo uzki barruko garatxoak tratatzeko.
- Ez ukitu pomadarekin begiak, sudur-hobiak, ezpainak eta ahoa.
- Ez aplikatu zauri irekietan eta urratutako edo handitutako larruazalean.

- Alu-aldean garatxo genitalak dituzten emakumeek kontuz erabili behar dute pomada, erabiltze hori maizago lotzen delako kontrako erreakzio lokal larriekin. Ez erabili baginaren, uretraren edo uzkiaren barruan.
- Tratamenduak irauan bitartean, beste garatxo batzuk ager daitezke.
- Sexu-harremanetan, erabili babes-metodo segurua (preserbatiiboak), garatxoak guztiz desagertu arte; kendu pomada preserbatiiboak erabili eta sexu-harremana izan baino lehen. Pomadak ez du ezabatzen GPBa, eta ez du balio gaixotasunaren transmisioa prebenitzeko. Sexu-bikotea tratamenduan jartzea gomendatzen da, baldin eta kutsatu bada.
- Ez jarri pomada eman den gunea eguzki-argiaren edo erradiazio ultramorearen eraginpean.
- Ez erabili apositu oklusiborik tratatutako aldean.

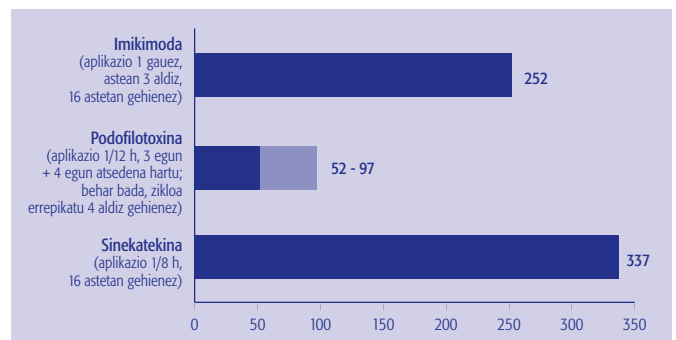
### Erabilera egoera berezietan<sup>1</sup>

- **Paziente immunokonprometituak:** ez da frogatu eraginkorra eta segurua den.
- **Haurdunaldia eta edoskitzaroa:** ez dago gomendatuta haurdunaldian, ez eta antisorgailurik erabiltzen ez duten eta haurrak izateko adinean dauden emakumeen artean ere. Ez da ezagutzen giza esnetan iraitzen den ala ez. Ezin da esan bularreko haurrentzat arriskutsua ez denik. Edoskitzea eten, edo terapia eten/ez egin.
- **Paziente geriatrikoak:** ez dakigu paziente horien erantzuna gazteagoena ez bezalakoa izango den ala ez.

### Interakzioak<sup>1</sup>

- Ez erabili ald berean beste tratamendu lokal batzuk garatxoak dau- den lekuan.

## TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



OHARRA: tratamenduaren kostu osoa tratatu beharreko gunearen araberakoa izango da. Kalkulua egiteko, tratamendurik luzeena eta tratatu behar den azalerarik handiena kontuan hartu dira, fitxa teknikoaren arabera. Bot Plus 2.0, 2013ko urtarria.

## TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Papilomabirusak eragindako infekzioa da sexu bidez transmititzen den prebalentzia handieneko gaixotasuna, eta kanpo-garatxo genitalak edo bereoak (kondiloma puntazorrotza) dira haren agerpen klinikoetan ohikoena; normalean, zakilean, uzki-aldean agertzen dira (gizonen kasuan), eta aluan edo baginan (emakumeen kasuan). Ez badira tratatzen, lesioak berez desager daitezke, irauan egin dezakete, edo haien neurria eta kopurua handitu egin daiteke. Ageriko lesioak desagertzea da tratamenduaren xedea. Ez dago egokietsita infekzio subklinikoak tratatzeko<sup>6</sup>.

Podofilotoxina, imikimoda eta sinekatekina<sup>7</sup> dira pazienteak kanpoaldeko eta uzki-aldeko garatxo genitalen tratamendu topikorako erabil ditzakeen medikamentuak. Ez dago haiek alderatzen dituen ikerketarik<sup>8</sup>.

%10eko sinekatekina-pomadak emaitza diskretuak izan ditu argitaratutako hiru saiakuntza klinikoetan<sup>2-4</sup>. Garatxoaren (oinarrizkoen eta berrien) desagerpena neurtzeko egindako proba klinikoetan aldeak nabarmenak izan ziren plazeboaren aldean<sup>3,4</sup>. Hala ere, oinarrizko garatxoaren desagerpena neurtzeko saiakuntzan, ez zen alde aipagarrik izan<sup>2</sup>. Garatxoaren ikus-gaixoberritzearen intzidentziari dagokionez, emaitzak txarragoak izan ziren sinekatekinarekin plazeboarekin baino<sup>2-4</sup>.

Eskura dauden datuek ez dute aditza ematen segurtasun-profila hobe denik<sup>5,8</sup>, eta ikerketa guztiei kontrako ondorioen azterketa osoa falta zaie<sup>5</sup>. Sinekatekinaren erabilera-espereintzia txikiagoa da, produktua maizago aplikatu behar da eta imikimoda baino garestiagoa da, eta, batez ere, podofilotoxina baino garestiagoa.

Gaur egun dagoen ebidentzia kontuan hartuta, ezin da aholkatu sinekatekina erabiltzea, kanpoaldeko eta uzki-aldeko garatxo genitalak tratatzeko gaur egun erabiltzen diren terapia topikoen ordez.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude «INFORME DE EVALUACIÓN DE SINECATEQUINA (EXTRACTO DE HOJAS DE TÉ VERDE)» izeneko txostenean, web-orri honetan: [www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



Informe de evaluación completo:  
[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



## SINECATEQUINA (extracto de hojas de té verde)

### Extracto seco y refinado de té verde que de poco (te) sirve

Nombre comercial y presentación:

▲ VEREGEN® (Óx) ~~(Óx)~~  
 100 mg/g pomada, 15 g (60,18 €)

Excipiente declaración obligatoria: Propilenglicol

Condiciones de dispensación: Receta médica

Fecha de evaluación: Septiembre 2012

Fecha de comercialización: Mayo 2012

Procedimiento de autorización: Reconocimiento mutuo

El extracto seco de hoja de té verde, sincatequina, es un medicamento comercializado para el tratamiento de verrugas genitales externas y perianales cuyo mecanismo de acción es desconocido.

Sincatequina pomada al 10% ha demostrado resultados discretos en los tres ensayos clínicos publicados. En los ensayos clínicos en los que se midió la desaparición de las verrugas totales (basales y nuevas), las diferencias fueron significativas respecto a placebo. Sin embargo, en el ensayo en el que se midió la desaparición de las verrugas basales, no hubo diferencias significativas. En cuanto a las recurrencias, los resultados han sido peores con sincatequina que con placebo.

No hay estudios frente a otros tratamientos tópicos disponibles de administración por el paciente como imiquimod y podofilotoxina.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los estudios fueron reacciones cutáneas locales y reacciones en la zona de aplicación del tratamiento de las verrugas.

La administración de sincatequina pomada requiere una mayor frecuencia de aplicación que los tratamientos tópicos disponibles, podofilotoxina e imiquimod, y su coste es superior.

Con la evidencia disponible actualmente, no se puede recomendar el uso de sincatequina en sustitución de las terapias tópicas actualmente disponibles de administración por el paciente para el tratamiento de las verrugas genitales externas y perianales.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante  
mejora  
terapéutica

Modesta  
mejora  
terapéutica

Aporta en  
situaciones  
concretas

No supone  
un avance  
terapéutico

**NO VALORABLE:  
INFORMACIÓN  
INSUFICIENTE**

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>º</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña, País Vasco y Aragón. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1</sup>

Tratamiento tópico de verrugas genitales externas y perianales (*Condylomata acuminata*) en pacientes inmunocompetentes a partir de 18 años.

## MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

En estudios no clínicos, inhibe el crecimiento de los queratinocitos activados mediante efectos antioxidantes. Se desconoce la significación clínica de estos hallazgos.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

Aplicar tres veces al día, en todas las verrugas de la parte genital externa y perianal, hasta la completa desaparición de todas las verrugas, no más de 16 semanas, aunque se desarrollen nuevas verrugas durante el periodo de tratamiento.

Aplicar una pequeña cantidad de pomada en cada verruga con los dedos, asegurando que la verruga quede completamente cubierta (máx. 250 mg en total = 0,5 cm pomada).

Se recomienda lavarse las manos antes y después de la aplicación de la pomada. No es necesario eliminar la pomada del área tratada antes de la siguiente aplicación.

Una vez abierto el envase, solamente debe utilizarse en las seis semanas siguientes.

## EFICACIA CLÍNICA<sup>2-5</sup>

La eficacia y la seguridad de sinecatequina se ha evaluado en tres ensayos frente a placebo, con pacientes inmunocompetentes,  $\geq 18$  años, con 2-30 verrugas externas anogenitales y un área de afectación 12-600 mm<sup>2</sup>. No hay ensayos frente a las alternativas terapéuticas disponibles: podofilotoxina e imiquimod. La variable principal fue el porcentaje de pacientes en los que se observó desaparición completa de las verrugas basales<sup>2</sup> o la desaparición completa de las verrugas basales y nuevas<sup>3,4</sup>. La duración de los ensayos fue 12 semanas<sup>2</sup> y 16 semanas<sup>3,4</sup>. Para determinar el índice de recurrencias, se siguió durante 12 semanas a aquellos pacientes con desaparición completa de las verrugas. En dos estudios<sup>3,4</sup> se excluyeron pacientes VIH+, afectando a la validez externa de los ensayos, ya que tienen una alta prevalencia de verrugas genitales<sup>5</sup>. Sinecatequina 10% fue significativamente más eficaz que placebo solo en dos de los tres ensayos, siendo mejor la respuesta en mujeres en ambos estudios (H: 43,1% vs 34,4%; M: 60,5% vs 41,5%, para sinecatequina 10% y placebo, respectivamente)<sup>3</sup> y (H: 48% vs 23,2%; M: 64,9% vs 45,8%, para sinecatequina 10% y placebo, respectivamente)<sup>4</sup>. En el ensayo en el que se midieron las verrugas basales, sinecatequina 10% no fue significativamente más eficaz que placebo (H: 53,8% vs 40,5%; M: 39,5% vs 34,1%)<sup>2</sup>.

En cuanto a la incidencia de recaída visual de las verrugas, contabilizando las verrugas basales y nuevas, los resultados fueron peores con sinecatequina que con placebo: entre 9,2-19% con sinecatequina 10% y 5,2-8,8% con placebo<sup>2-4</sup>.

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas<sup>1</sup>

En los estudios clínicos pivotales, el 83,5% de los pacientes experimentó reacciones adversas. Las notificadas con mayor frecuencia fueron reacciones locales. El porcentaje con al menos una reacción local grave relacionada fue del 26,3% en sujetos con verrugas genitales, 23,1% con verrugas anales y 32,6% con verrugas anales y genitales<sup>1</sup>.

La intensidad máxima de las reacciones locales se observó durante las primeras semanas de tratamiento, con un pico máximo entre la 2ª y la 4ª semana, por lo que, si son leves, no se precisa retirar el tratamiento.

- **Muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ):** reacciones locales: eritema, prurito, irritación/quemazón, dolor, úlcera, edema, induración y vesículas.
- **Frecuentes ( $\geq 1\%$  a  $<10\%$ ):** exfoliación, supuración, sangrado e hinchazón en la zona de aplicación. Linfadenitis/linfadenopatía. Fimosis.
- **Poco frecuentes ( $\geq 0,01\%$  a  $<1\%$ ):** reacciones locales en la zona de aplicación: decoloración, malestar, sequedad, erosión, fisura, hiperestesia, anestesia, cicatriz, nódulo, dermatitis y pápulas. Pústulas en la zona de aplicación, herpes simplex, infección por estafilococos, uretritis, candidiasis vaginal. Disuria, incontinencia y polaquiuria. Balanitis, dispareunia, rash y rash papular.

### Advertencias y precauciones<sup>1</sup>

- No usar para tratar las verrugas uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales.
- Evitar contacto con ojos, fosas nasales, labios y boca.
- No aplicar sobre heridas abiertas, piel lacerada o inflamada.
- Las mujeres con verrugas genitales en la región vulvar deben utilizar la pomada con precaución porque se asocia con mayor frecuencia a reacciones locales adversas graves. Evitar la aplicación dentro de la vagina, uretra o ano.

- Durante el tratamiento pueden aparecer nuevas verrugas.
- Utilizar métodos de protección sexual seguros (preservativos) hasta la completa eliminación de las verrugas, eliminando la pomada del área antes del uso de preservativos y del contacto sexual. La pomada no elimina el VPH ni previene la transmisión de la enfermedad. Se recomienda el tratamiento de la pareja sexual en caso de infección.
- No exponer el área tratada a la luz solar o rayos UV.
- Evitar el uso de apósitos oclusivos en la zona tratada.

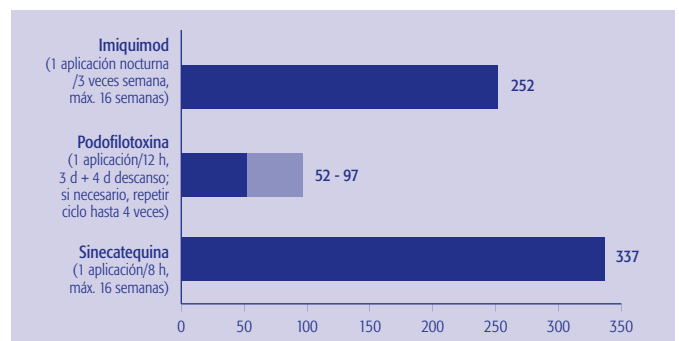
### Uso en situaciones especiales<sup>1</sup>

- Pacientes inmunocomprometidos: no se ha establecido su eficacia y seguridad.
- Embarazo y lactancia: no está recomendado ni en el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no usen anticonceptivos. Se desconoce si se excreta en la leche humana. No se puede excluir un riesgo para los lactantes. Interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia.
- Pacientes geriátricos: se desconoce si la respuesta de estos pacientes será diferente a la de los más jóvenes.

### Interacciones<sup>1</sup>

- Evitar el uso simultáneo de otros tratamientos locales en el área de las verrugas.

## COSTE TRATAMIENTO (€)



NOTA: el coste total del tratamiento dependerá del área a tratar. Para el cálculo se ha estimado el máximo tiempo de tratamiento y la superficie máxima a tratar, según ficha técnica. Bot Plus 2.0, enero 2013.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

La infección por papilomavirus es la enfermedad de transmisión sexual más prevalente, cuya manifestación clínica más frecuente son las verrugas genitales externas o venéreas (condiloma acuminado) localizadas generalmente en el pene, ano o zona perianal (en el varón) y, en la vulva o vagina (en la mujer). Si no se tratan, las lesiones pueden desaparecer espontáneamente, permanecer o aumentar en tamaño y número. El objetivo del tratamiento es que las lesiones visibles desaparezcan. No está indicado tratar las infecciones subclínicas<sup>6</sup>.

Los fármacos de administración tópica por el propio paciente para el tratamiento de las verrugas genitales externas y perianales son podofilotoxina, imiquimod y sinecatequina<sup>7</sup>. No hay estudios comparativos entre ellos<sup>8</sup>.

Sinacatequina pomada al 10% ha demostrado resultados discretos en los tres ensayos clínicos publicados<sup>2-4</sup>. En los ensayos clínicos en los que se midió la desaparición de las verrugas (basales y nuevas), las diferencias fueron significativas respecto a placebo<sup>3,4</sup>. Sin embargo, en el ensayo en el que se midió la desaparición de las verrugas basales, no se obtuvieron diferencias significativas<sup>2</sup>. En cuanto a la incidencia de recaída visual de las verrugas, los resultados fueron peores con sinecatequina que con placebo<sup>2-4</sup>.

Los datos disponibles no sugieren un mejor perfil de seguridad<sup>5,8</sup> y a todos los estudios les falta un análisis completo de efectos adversos<sup>5</sup>. La experiencia de uso es menor, requiere una frecuencia de aplicación del producto mayor y su coste es superior a imiquimod y, sobre todo, a podofilotoxina.

Con la evidencia disponible actualmente, no se puede recomendar el uso de sinecatequina en sustitución de las terapias actualmente disponibles de administración tópica para el tratamiento de las verrugas genitales externas y perianales.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE SINECATEQUINA (EXTRACTO DE HOJAS DE TÉ VERDE) en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es>