


# CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.eus/cevime

## VESOMNI<sup>®</sup>, VOLUTSA<sup>®</sup> (Solifenacina/Tamsulosina)

Solo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETOS PROMOCIONALES ORIGINALES: VESOMNI<sup>®</sup>: VSO-15 EVIDENCIAS FECHA DE ELABORACIÓN: 11/2015;  
VOLUTSA<sup>®</sup>: VOL-12-14/004.



**PERFIL DE PACIENTE**<sup>1,2,3</sup>  
Incluido en los estudios NEPTUNE y NEPTUNE II

**NEPTUNE**<sup>1</sup> EVIDENCIA CIENTÍFICA

### Objetivo

Evaluar la eficacia y la seguridad de una combinación a dosis fijas (CDF) de solifenacina y una formulación de tamsulosina en un sistema oral de absorción controlada (OCAS), en comparación con placebo y en comparación con tamsulosina OCAS (TOCAS) en monoterapia, en varones con síntomas de llenado y síntomas de vaciado de moderados a graves.<sup>1</sup>

**Volutsa<sup>®</sup>** 6mg/0,4mg  
comprimidos de liberación modificada  
solifenacina, succinato / tamsulosina, hidrocloreuro

**Vesomni<sup>®</sup>**  
solifenacina/tamsulosina

Evaluando la retención aguda de orina como un efecto adverso.

Esta diferencia no es clínicamente relevante. NICE establece que la mínima diferencia en el IPSS ha de ser de 3 puntos\*.

total de urgencia y frecuencia.  
Comparado con TOCAS: p = 0,025  
Comparado con placebo: p < 0,001

**Vesomni<sup>®</sup>** mejora significativamente frente a placebo la puntuación IPSS, y no fue inferior a TOCAS<sup>1</sup>  
Comparado con TOCAS: p = 0,001  
Comparado con placebo: p < 0,001

**Vesomni<sup>®</sup>** baja incidencia de RAO (retención aguda de orina)<sup>1</sup>

	Placebo (n=318)	TOCAS 0,4mg (n=297)	Vesomni <sup>®</sup> (n=311)
IPSS	-5,4	-6,2	-7,0
RAO	0	0,3%	0,3%

Estudio N

**Volutsa<sup>®</sup>** tiene una baja incidencia de retención aguda de orina (RAO)<sup>1</sup>

Incidencia de RAO: % (n)

	Placebo (n=341)	TOCAS (n=326)	Volutsa <sup>®</sup> (n=337)
RAO en nuestro muestreo	0	0,3% (1)	0,3% (1)

Datos obtenidos del estudio NEPTUNE<sup>1</sup>

Y a las 52 semanas, en el estudio NEPTUNE II, que es de seguridad, la incidencia fue 0,7%.  
¿Por qué no dan este dato?

Estudio NEPTUNE II

**Volutsa<sup>®</sup>** demuestra buena tolerancia

### BIBLIOGRAFÍA DE LOS FOLLETOS PROMOCIONALES

1. Van Kerrebroeck P, Chapple C, Drogendijk T, et al. Combination therapy with solifenacin and tamsulosin oral controlled absorption system in a single tablet for lower urinary tract symptoms in men: efficacy and safety results from the randomised controlled NEPTUNE trial. Euro Urol 2013, 64:1003-12.
2. Drake MJ, et al. Long-term safety and efficacy of single-tablet combinations of solifenacin and tamsulosin oral controlled absorption system in men with storage and voiding lower urinary tract symptoms: Results from the NEPTUNE study and Neptune II Open-label extension. Eur Urol (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2014.07.013>.

### BIBLIOGRAFÍA

- \* NICE. Lower urinary tract symptoms in men: assessment and management. CG 97. 2015. <https://www.nice.org.uk>

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la **ficha NME n° 235/2016**.