

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionalak)

2005-101 Zk

SOLIFENAZINA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

VESICARE® (Yamanouchi Pharma)
SOLIFENACINA YAMANOUCI® (Yamanouchi Pharma)
5 mg 30 konp estali (51,61 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin

Ebaluazio-data: 2005eko maiatza

Merkaturatze-data: 2005eko otsaila

Baimentzeko prozedura:

Elkarren onarpena

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN



Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

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

Beste antikolinergiko batzuk erabiltzen jarraitzeko urgentziako gernu inkontinentziaren kasuan, solifenazinak ez dakarrelako funtsezko abantailarik ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez administrazio putan.

Solifenazina hartzaile muskarinikoen antagonista bat da urgentziako gernu inkontinentziaren tratamendu sintomatikoaren eta/edo maskuri hiperaktiboaren sindromea duten pazienteengan ager daitekeen gernu maiztasunaren eta txizalarriaren tratamendurako onartua.

Argitaratu diren bi entseiu klinikoetan, solifenazina estatistikoki plazeboa baino eraginkorrago agertu zen 24 ordutako gernu maiztasunaren murrizpenari dagokionez (gernu egite bat gutxiago, 12 gernu egite/24 ordu egoera basala abiapuntutzat hartuz).

Beste tratamendu batzuekiko konparaketa plazeboarekin alderatuz eginiko aurreko entseietako bakar batera mugatzen da, askapen normaleko tolterodina barne hartzen baitu kontrol aktibo gisa; halere, entseiu hau ez zen izan diseinatua solifenazina eta tolterodinaren arteko desberdintasunak detektatzeko. Ez dirudi solifenazina hobea denik tolterodina baino eraginkortasunari eta jasangarritasunari dagokienez.

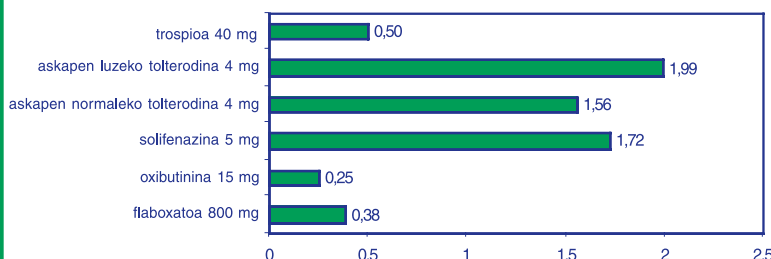
Oraingoz solifenazinak ez du frogatu abantailarik eskaintzen duenik beste antikolinergikoekin alderatuta ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez administrazio putan.

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

Kalifikatzeko aukerak:

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

KOSTUA/DDD (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Urgentziako gernu inkontinentziaren tratamendu sintomatikoa eta/edo maskuri hiperaktiboaren sindromea duten pazienteengan gerta daitekeen gernu egin behar edo urgentziaren maiztasuna.

Kontraindikaturik dago kasu hauetan: gernu erretentzioa, asaldu gastriko edo hesteetako larriak (megakolon toxikoa barne), miastenia gravis edo angelu estuko glaukoma eta patologia hauen arriskua aurkezten duten pazienteengan; hemodialisia; gibel gutxiegitasun larria; giltzurrun gutxiegitasun larria edo gibel gutxiegitasun moderatua CYP3A4-ko inhibitzaile ahaltsu batekiko aldi bereko tratamenduan; herentziak ezohiko arazo hauetako- ren bat duten pazienteak: galaktosaren intolerantzia, laktasa Lapp gutxiegitasuna edo glukosa-galaktosaren zurgapen txarra.

EKINTZA MEKANISMOA

Solifenazina M3 azpimotako hartzaile muskarinikoen antagonista lehiakor espezifiko bat da; horregatik, inhibititu egiten du gernu maskuriaren detrusorearen huzkurdura.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

- Helduak, zaharrak barne: gomendatzen den dosia 5 mg da egunean behin ahozko bidetik; behar izanez gero, dosia gehitu daiteke 10 mg-ra. Osorik irentsi behar da likidoekin lagunduta, elikagaiekin edo gabe.
- Haurrak eta nerabeak: ez da erabaki hurrengan duen segurtasuna eta eraginkortasuna; ez da erabili behar.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Bi EKA daude argitaratuak, itsu bikoitz, plazeboarekin kontrolatuak eta 12 asteko iraupenekoak. Solifenazinak gernu egiteen maiztasunaren gutxiagotze bat aurkezten du 24 orduan egoera basalari dagokionez, plazeboak baino handiagoa (plazeboarekin baino gernu egite bat gutxiago) bai eta 24 orduko larrialdi gertaeren batez besteko kopuruaren gutxiagotzea eta gernu egite bakoitzean ebakuatutakoaren bolumenaren gehitzea ere.

Beste antikolinergiko batzuei dagokionez, askapen normaleko tolterodinarekin bakarrik daude datu konparatibo batzuk, aurreko entseietako baten adar batetik abiatuta. Halere, entseiu hau ez zegoen diseinatua solifenazina eta tolterodinaren arteko desberdintasunak detektatzeko. Ez dago entseiu konparatiborik solifenazina oxibutininarekin alderatuz.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Solifenazinak eragin ditzake intentsitate arin edo moderatuko kontrako efektu antikolinergikoak, hauen maiztasuna dosiarekin erlazionatua dagoelarik. Ohikoena ahoko lehortsuna da (%11-22). EKAetan detektaturiko kontrako erreakzioak hauek izan ziren:

- ohikoak (%1-10): idorreria, goragalea, dispepsia, tripako mina; ikusmen lausoa;
- ezohikoak (%0,1-1): erreflujo gastroesfagikoko gaixotasunak, eztarri lehorra; zistitisa, logura, disgeusia; begi lehorrak; edema beheko gorputzadarretan, nekea; sudurreko lehortsuna; larruazal lehorra, gernu egiteko eragozpenak;

- oso ezohikoak (%0,01-0,1): kolon butxadura, inpaktazio fekala; gernu erretentzioa.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- maskuriaren irteerako butxadura klinikoki esanguratsua, gernu erretentzioaren arriskuarekin,
- butxadura gastrointestinalerako asalduak,
- higikortasun gastrointestinal murriztuaren arriskua,
- hiatoko hernia/erreflujo gastro-esofagikoa eta/edo esofagitis sortu edo areagotu dezaketan farmakoekiko tratamendua (bifosfonatoak adibidez),
- neuropatia autonomikoa,
- kontuan edukirik solifenazinak eragin ditzakeela ikusmen lausoa, logura edota nekea, gidatzeko eta makinak erabiltzeko gaitasuna murriztua gerta daiteke.

Nola erabili egoera berezietan

- **Giltzurrun gutxiegitasuna:** ez dago dosia doitu beharrik giltzurrun gutxiegitasun arinetik moderatura daukaten pazienteengan (kreatininaren argitzea > 30 ml/min). Gehieneko dosia giltzurrun gutxiegitasun larria duten pazienteentzat (kreatininaren argitzea ≤ 30 ml/min) 5 mg egunean behin.
- **Gutxiegitasun hepaticoa:** ez dago dosia doitu beharrik gutxiegitasun hepaticoa arina duten pazienteentzat. Gehieneko dosia gutxiegitasun hepaticoa moderatua duten pazienteentzat, 5 mg egunean behin.
- **Haurdunaldia:** solifenazinak FDAko C kategoria dauka esleitu. Animaliekin egin diren azterketek ez dute erakusten efektu teratogenikorik. Ez da aztertu gizakiengan eduki lezakeen arriskua.
- **Edoskitzaroa:** Ez dago daturik ama-esnera iraitzi daitekeen solifenazinari buruz. Ez da erabili behar.

Interakzioak

Solifenazinak murriztu dezake hodi digestiboaren higikortasuna suspertzen duten medikamentuen efektua, adibidez, metoklopramidarena eta zisapridarena.

CYP3A4-ak metabolizatzen du. Solifenazina dosi handiena 5 mg-ra mugatu behar da ketokonazolekin edo CYP3A4-aren inhibitzaile ahaltsu batzuen dosi terapeutikoekin batera administratzen denean (ritonabirra, nefinabirra, itrakonazola). Gerta daitezke interakzioak CYP3A4-arekin afinitate altua duten beste substratu batzuekin (berapamiloa, diltiazema) eta CYP3A4-aren induktore direnekin (rifanpizina, fenitoina, karbamazepina).

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Urgentziako gernu inkontinentziaren aukerako tratamendu farmakologikoa terapia antikolinergikoa da, detrusorearen uzkurdura inhibitzen duelako. Erabiltzen diren antikolinergikoak oxibutinina, tolterodina, flaboxatoa eta trospio kloruroa dira.

Flaboxatoak ez du frogatu itsu bikoitzeko entseiu klinikoki kontrolatuetan plazebo baina hobea denik. Oxibutinina, tolterodina, flaboxatoak eta trospio kloruroak antzeko eraginkortasuna dute, plazeboarena baino zertxobait hobea.

Antikolinergikoen erabilpena mugatua dago dauzkaten kontrako efektuengatik (aho lehorra, ikusmen lausoa, idorreria, takikardia, gernu erretentzioa) eta konfusioa paziente zaharengan. Kontrako efektu hauek ohikoagoak dira askapen normaleko oxibutininarekin. Solifenazinari dagokionez, ez dago beste antikolinergikoekin alderatzen duten entseiu konparatiborik. Oraingoan, ez dirudi jadanik merkatuan dauden antikolinergikoek ez duten abantailarik eskaintzen duenik.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.osanet.euskadi.net> orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariari edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoan eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gerta- tzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.