



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net (profesionalak)



Elkarte berria: **TRABOPROST 40 µg/ml / TIMOLOL 5 mg/ml**

Merkatu izena eta aurkezpena:

DUOTRAV® (Alcon)

2,5 ml-ko 1 flasko kolirio sol (23,42 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data: 2007ko apirila

Merkaturatze data: 2006ko azaroa

Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Errezeta medikoarekin

Kalifikazioa:

EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK

Elkarte berriak ez dakar abantailarik latanoprost/timolol elkartearekin alderatuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **TRABOPROST 40 µg/ml / TIMOLOL 5 mg/ml** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Latanoprost/timolol elkartea erabiltzen jarraitzea farmako antiglaukomatosoak monoterapian erabilita lortzen direnak baino begi barneko presioaren murrizpen handiagoak lortzea beharrezko gertatzen denean.

- Traboprost (TR) %0,004 eta timolol (TI) %0,5 dosi finkoetan erabiliz lortzen den elkartea baimendua izan da begi barneko presioa (BBP) murrizteko angelu irekiko glaukoma (AIG) edo begiko hipertentsioa (BHT) jasaten duten pazienteentzat, **baldin behar bezala erantzuten ez badute betablokeatzaile oftalmikoen edo prostaglandinen analogo oftalmikoen aurrean.**
- Azterketa batean garbi ikusi da Tlarekin trataturik behar bezala kontrolatuak ez dauden pazienteentzat TR elkartuz, BBParen murrizpena areagotzea eta hipertentsioa kontrolatzea lortzen dela.
- Hainbat entsegu kliniko aleatorizatutan frogatu ahal izanenez, TR eta TI dosi finkoetan elkartea (TR/TI) eraginkorragoa gertatzen da TR edo TI monoterapian administratuta baino; kolirio bereizietan eta aldi berean TR eta TI (TR+TI) administratuta bezain eraginkorra eta latanoprost eta TI elkartea (LA/TI), lehendik gure herrialdean erabilgarri dagoena, administratuta bezain eraginkorra. Nahiz eta TR/TI onartua izan den monoterapian behar besteko erantzunik ematen ez duten pazienteak tratatzeko, azterketa hauetako bakar batek ere ez du finkatu, barne hartzeko irizpide gisa, monoterapiarekiko alde aurreko gutxiezigko erantzuna.
- Azterketa gehienetan, elkarte berria ongi toleratua izan da AIG edo BHT jasaten duten pazienteen aldetik. Entsegu klinikoetan kontrako efektuen intzidentzia %49,1 eta %69,6 bitartekoa izan da. TR/Tlarekin deskribatu diren kontrako efektuen profila bere konparatzaileekin deskribatu direnen antzekoa izan da, maiztasun handienaz deskribatu dena begiko hiperemia izan delarik.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ?

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Inigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaito, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



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

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Begi barneko presioaren (BBP) murrizpena angulu irekiko glaukoma (AIG) edo begiko hipertentsioa (BHT) daukaten pazienteentzat, baldin behar bezala erantzuten ez badute betablokeatzaile oftalmikoen edo prostaglandinen analogo oftalmikoen aurrean.

Kontraindikaturik dago kasu hauetan: bronkioetako asma, bronkioetako asmaren historiala edo biriketako gaixotasun butxatzaile kroniko larria, bradikardia sinusala, 2. edo 3. mailako blokeo aurikulubentrikularra, gutxiegitasun kardiako nabarmena edo shock kardiogenikoa, rinitis alergiko larria eta hiperaktibitate bronkiala, eta distrofia kornealak.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Traboprost (TR) F_{2α} prostaglandinaren analogo bat da eta BBPa murrizten du umore akuosoaren drenajea gehituz. Timololak (TI), blokeatzaile betaadrenergiko ez selektiboak, BBPa murrizten du umore akuosoaren sorkuntza murriztuz.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Gomendatzen den dosia tanta bat da, egunean behin, erasandako begi(ar)en poltsa konjuntibalean administratua, egunero ordu berean^{1,2}. Administrazioaren ondoren, konduktu nasokrimala buxtatzea edo begiak poliki-poliki ixtea gomendatzen da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

TR/TIaren eraginkortasuna eta segurtasuna aztertzeko egin diren 5 entseguetan, guztira, AIG edo BHTa zeukaten 1.481 pazienteek parte hartu dute, horien ia erdiak, zaharrak (>65 urte). Entseguen iraupena 6 astetik 12 hilabetera bitartekoa izan zen. Aldagai nagusia entsegu guztietan batez besteko BBPa izan zen, denbora tarte desberdinetan neurtzen zelarik. TR/TIaren administrazioak nabarmenki murriztu zuen BBPa entsegu guztietan eta batez besteko murrizpena 8-10 mm Hg izan zen (tratamendua hasi aurretik baino heren bat baxuagoa)². Bestalde, TR/TIarekiko tratamendua eraginkorragoa izan zen BBPa murrizteko TR edo TI monoterapiari hartuta baino⁴; aldi berean eta kolirio bereizietan TR eta TI (TR+TI) administratuta bezain eraginkorra eta, era berean, latanoprostata eta TI elkarte (LA/TI) dosi finkoetan bezain eraginkorra⁷.

Entseguetako batzuetan TR/TI elkartearekin BBTaren murrizpen txikiagorako joera sumatu da TR+TI kolirio bereizietan hartuta baino; dena dela, desberdintasun honek ez dirudi klinikoki esanguratsua denik².

Halere, nahiz eta TR/TI onartua izan den betablokeatzailei edo prostaglandinen analogo oftalmikoei behar bezala erantzuten ez dieten pazienteen tratamendurako, azterketa hauetako bakar batek ere ez du finkatu, barne hartzeko irizpide gisa, monoterapiarekiko alde aurreko gutxiegitako erantzuna. Bada lehenagoko azterketa bat, txosten honetan ebaluatu ez dena, TR eta TI kolirio bereizi gisa administratzen direlako, eta barne hartze irizpide horietan TI monoterapiari erabilita behar bezala kontrolatzen ez ziren pazienteak sartzen ziren, zeini, Tlarekiko tratamenduan TR gehitzean BBP behar bezala kontrolatzea lortzen baitzen⁸, eta horixe izan liteke hain zuzen TR/TI elkarteari terapeutikari egokitu liezaiokeen lekua.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak¹

Entsegu klinikoetan deskribatu diren kontrako efektuen intzidentzia %49-70 bitartekoa izan da². TR/TIarekin deskribatu diren kontrako efektuen profila bere konparatzaileekin deskribatu diren antzekoa izan da, maiztasun handienaz deskribatu dena begiko hiperemia izan delarik (%15). Hain ohikoak izan ez diren beste kontrako efektu batzuk hauek dira: begiko ondoeza, azkura, begiko lehortasuna, blefaritisa, ikusmen lausoa, korneako orbanak, edema eta begiko mina, fotofobia eta ikusmen zolitasunaren galera^{9,10}.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

TR/TI elkarte sistema sistemikoki zurgatua izan daiteke. TI osagaiarekin arkez daitezke betablokeatzaile sistemikoekin agertu izan diren

kontrako efektu kardiobaskularrak eta biriketakoak. TRak alda dezake gradualki begiaren kolorea. Tratamendua ezarri aurretik pazienteei jakinarazi behar zaie gerta litekeela begien kolorea behin betiko aldatzea. Era berean alda daiteke betilen luzera, loditasuna, pigmentazioa eta/edo kopurua.

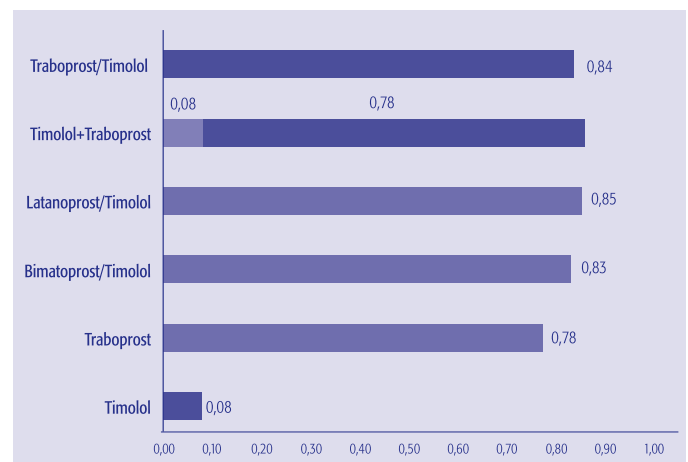
Nola erabili egoera berezietan¹

- **Haurdunaldia:** ez da erabili behar, ezinbestekoa ez bada behintzat.
- **Edoskitzaroa:** ez da erabili behar.
- **Haurrak eta nerabeak:** ez da ezagutzen zer eraginkortasun eta segurtasun dituen.
- **Gibel eta giltzurrun gutxiegitasuna:** ez da aztertu.

Interakzioak¹

- TI daramaten kolirioekin batera administratzen badira kaltzio kanalen blokeatzaileak, guanetidina, betablokeatzaileak, antiaritmikoak, digoxina edo parasinpatikomimetikoak ager litezke zenbait efektu gehigarri, adibidez, hipotentsioa eta/edo bradikardia.
- Betablokeatzaileek eragin dezakete erreakzio hipertentsiboa klonidinaren bat-bateko erretiratzeagatik.
- Betablokeatzaileek areagotu dezakete antidiabetikoen efektu hipogluzemikoa, hipogluzemiaren seinale eta sintomak ezkutatzuz.

TRATAMENDUAREN KOSTUA/EGUN (€)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

AIG edo BHTaren hasierako tratamendua betablokeatzaile edo prostaglandinen analogoekiko terapia da, nahiz eta badiren paziente batzuk medikamentu bat baino gehiago konbinatzen dituen tratamendua behar dutenak BBParen behar besteko murrizpena lortzeko^{13,14}. Gure herrialdean prostaglandinen analogoen beste bi elkarte daude TI eta beste osagai batekin dosi finkora prestatuak: LA/TI eta bimatoprost/TI (BI/TI), oraindik asko ez dela merkaturatua¹⁵.

AIG zeukaten pazienteekin eginiko entsegu klinikoan emaitzen arabera, dosi finkora prestaturiko TR/TI elkarte eraginkorragoa agertu da TR eta TI monoterapiari administratuta baino, TR+TI kolirio bereizietan administraturik edota LA/TI elkarte bezain eraginkorra. Oraindik ez da egin azterketa konparatiborik TR/TI eta BI/TI alderatuz, prostaglandinen analogo batez eta betablokeatzaile batez eraturiko elkarte merkaturatu berria.

Segurtasun profilarik dagokionez, TR/TI elkarteak ez dirudi abantaila aipagarririk dakarrenik bere konparatzaileekin alderatuta.

Elkarte berri honen aukerak ez du suposatzen terapeutikaren aurrerabiderik ez baitakar hobekuntza aipagarririk, ez eraginkortasunean eta ez toleragarritasunean, glaukomaren tratamendurako, lehenagotik erabilgarri dauden beste antzeko elkarte batzuekin alderatuta.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude TRABOPROST/TIMOLOLAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan:
http://osanet.euskadi.net/r858312/eu/contenidos/información/innovaciones_terap/ eu_1221/innter_e.html