

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

N.º 64 - 2002

ALENDRONATO Semanal

Nombre Comercial y presentación:

FOSAMAX[®] Semanal 70 mg (Merck Sharp & Dohme de España, S.A)
70 mg 4 comprimidos (44,44 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de comercialización:

Febrero 2002

Fecha de evaluación:

Abril 2002

Calificación: APORTA ALGO

★★

La nueva especialidad farmacéutica presenta una eficacia y seguridad similares a las disponibles en el mercado, pero con una pauta más favorable y un precio similar o más barato.

Una vez realizada la evaluación de **ALENDRONATO Semanal** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Utilizar ALENDRONATO semanal en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica por su mayor comodidad posológica y coste similar al ALENDRONATO diario.

Alendronato (AL) administrado en régimen de dosificación de 70 mg una vez a la semana es un bisfosfonato que está indicado únicamente en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. Actualmente AL administrado en régimen de dosificación diario ha demostrado en ensayos clínicos aleatorizados (ECA) bien diseñados reducir la incidencia de fracturas osteoporóticas, incluidas las de cadera. En general, este régimen de administración se ha tolerado bien aunque en determinados ECA a gran escala, la incidencia de efectos adversos esofágicos ha sido ligeramente superior con la administración diaria de 10 mg de AL que con placebo.

Datos farmacocinéticos muestran que la proporción de AL absorbido y en circulación se mantiene constante dentro de un rango de dosis de 5 a 80 mg, por lo que es de esperar que la administración de 70 mg de AL semanal proporcione la misma cantidad de fármaco a disposición del hueso que 10 mg de AL diario.

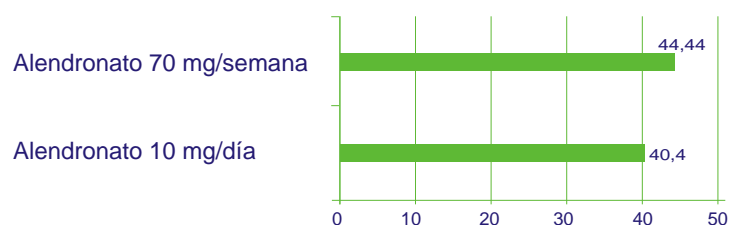
En lo que se refiere a la equivalencia terapéutica en términos de eficacia y seguridad de ambos regímenes de dosificación (AL 10 mg diarios y AL 70 mg semanales), en un ensayo clínico aleatorizado cuyo objetivo primario de eficacia fue la comparación del aumento de densidad mineral ósea lumbar, AL 70 mg administrado semanalmente mostró cumplir los criterios de equivalencia clínica previamente definidos (IC del 90% de las diferencias observadas debe estar dentro de los límites de equivalencia de $\pm 1,5\%$). Ambos regímenes de dosificación fueron comparables tanto en la incidencia de abandonos debidos a efectos adversos (EA) como en la incidencia de EA de tracto gastrointestinal.

Es de gran importancia la notificación, al Centro de Farmacovigilancia del País Vasco, de las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE DE TRATAMIENTO/MES (€):



INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica

MECANISMO DE ACCIÓN

Alendronato (AL) es un bisfosfonato que inhibe la resorción ósea osteoclástica sin efecto directo sobre la formación de hueso.

FARMACOCINÉTICA

La biodisponibilidad de AL después de su administración oral es menor del 1% y se reduce por la presencia en el estómago de comida e iones divalentes como el calcio; un aumento del pH gástrico produce un aumento en su biodisponibilidad. AL permanece activo en la superficie de resorción ósea durante varias semanas después de su administración. Posteriormente se elimina en orina o se incorpora a la matriz ósea mineralizada, en donde es farmacológicamente inactivo hasta que se produce un nuevo foco de resorción ósea.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 70 mg una vez a la semana.

AL se debe tomar como mínimo media hora antes de la primera comida, bebida o especialidad farmacéutica del día, con agua del grifo únicamente. Otras bebidas (incluida el agua mineral), los alimentos y algunas especialidades farmacéuticas pueden reducir la absorción de AL. Para facilitar la llegada al estómago:

- AL sólo debe tomarse en el momento de levantarse por la mañana tragándolo con un vaso lleno de agua (no menos de 200 ml).
- Las pacientes no deben masticar el comprimido ni permitir que se disuelva en la boca debido al peligro potencial de ulceración orofaríngea.
- Después de tomar el comprimido, las pacientes no deberán acostarse ni comer hasta que hayan transcurrido al menos 30 minutos.
- No se debe tomar AL al acostarse ni antes de levantarse por la mañana.

Es importante que la paciente reciba y entienda las instrucciones completas de posología. Se debe informar a las pacientes que el incumplimiento de las mismas puede aumentar el riesgo de problemas esofágicos e instruirles para que interrumpan la toma de AL y acudan de inmediato al médico si desarrollan síntomas de irritación esofágica, como disfagia, dolor al tragar o dolor retrosternal, o con aparición o empeoramiento de la pirosis. En el caso de olvido de una dosis de AL semanal, se debe tomar un solo comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. No se deben tomar dos comprimidos en el mismo día, sino que hay que seguir tomando un comprimido una vez a la semana, en el mismo día originalmente fijado.

EFICACIA CLÍNICA / VALORACIÓN EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

En un único ensayo de equivalencia terapéutica AL ha demostrado la igualdad tanto en eficacia como en seguridad del régimen de dosificación semanal comparado con el régimen diario de alendronato oral. El **objetivo primario de eficacia** de dicho ensayo fue la comparación del aumento de densidad mineral ósea lumbar. AL 70 mg administrado semanalmente mostró cumplir los criterios de equivalencia clínica previamente definidos (IC del 90% de las diferencias observadas debe estar dentro de los límites de equivalencia de $\pm 1,5\%$).

SEGURIDAD

Contraindicaciones

Anormalidades esofágicas y otros factores que retrasan el vaciamiento esofágico, como la estenosis o la acalasia. Imposibilidad de permanecer en posición sentada erguida o en bipedestación durante al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a alendronato o a cualquiera de los excipientes. Hipocalcemia.

Precauciones

AL puede producir **irritación local** de la mucosa del aparato digestivo superior por lo que debe administrarse con precaución a las pacientes con trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo como disfagia, enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis, úlceras o con historia reciente (año anterior) de enfermedad gastrointestinal (gi.) grave como úlcera péptica, o hemorragia gi. activa, o cirugía del tracto gi. superior distinta de la piloroplastia.

Se han descrito **efectos esofágicos** como esofagitis y úlceras o erosiones esofágicas, raramente seguidas de estenosis esofágica. El riesgo de efectos esofágicos indeseables graves parece ser mayor en las pacientes que toman AL inadecuadamente y/o que siguen tomando AL después de desarrollar síntomas que sugieran irritación esofágica.