

# NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

Nº 96-2005

## OLMESARTÁN

### Nombre Comercial y presentaciones:

IXIA® (Menarini), OLMETEC® (Sankyo Pharma España),  
OPENWAS® (Pfizer)  
10 mg 28 comprimidos (22,98 €)  
20 mg 28 comprimidos (25,60 €)  
40 mg 28 comprimidos (34,70 €)

### Condiciones de dispensación:

Con receta médica

Fecha de evaluación: Enero 2005

Fecha de comercialización:

Mayo 2004

Procedimiento de autorización:

Reconocimiento mutuo

**Calificación: NO APORTA NADA NUEVO**

La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

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

**Continuar utilizando el tratamiento considerado de elección en la hipertensión por su superioridad respecto a olmesartán en términos de eficacia y similitud en seguridad.**

En la actualidad no se disponen de estudios a largo plazo donde olmesartán (OLME) haya demostrado su eficacia en la reducción de la morbilidad - mortalidad cardiovascular. La disminución de las cifras de TA en mmHg que produce OLME es similar a la producida por los antagonistas del calcio (amlodipino y felodipino), irbesartán y atenolol, y superior (se desconoce la significación clínica de esta mayor disminución de las cifras de TA) a captopril, losartán, valsartán y candesartán en estudios de 8 a 12 semanas de duración.

Debe observarse que, en algunos estudios, las dosis de los fármacos evaluados son inferiores a las que actualmente se utilizan en la práctica clínica de manera más habitual (por ejemplo: comparativa de OLME vs captopril).

También debe considerarse que en el único estudio de 24 semanas de duración, OLME mostraba una eficacia antihipertensiva similar a losartán. No hay estudios comparativos con enalapril

Si bien no existen publicados ensayos clínicos específicos para evaluar la seguridad de OLME, los ensayos clínicos realizados sugieren que no hay diferencias relevantes en cuanto a la seguridad con los antihipertensivos con los que se ha comparado.

OLME presenta una pauta de administración cómoda, una vez al día, similar a la del resto de ARA II y algunos IECA.

Con respecto al coste es superior a los IECA, betabloqueantes y diuréticos de referencia y similar al resto de ARA II. Por todo ello, la introducción en terapéutica de OLME no aporta mejoras significativas con respecto a otros antihipertensivos que han demostrado beneficios en ensayos clínicos aleatorizados con resultados de morbimortalidad.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco 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/DDD (€)



## INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de la hipertensión esencial.

Está contraindicado en obstrucción biliar, en antecedentes de hipersensibilidad a olmesartán, embarazo y lactancia.

## MECANISMO DE ACCIÓN

Olmesartán es un inhibidor competitivo y selectivo de los receptores AT1 de la angiotensina II. Inhibe los efectos hipertensivos de la angiotensina II, especialmente los relacionados con la vasoconstricción, la liberación de aldosterona, la reabsorción del sodio a nivel renal y la remodelación vascular.

## FARMACOCINÉTICA

Olmesartán medoxomilo se convierte rápidamente y totalmente (100%) en olmesartán (metabolito activo) por acción de las estererasas en la mucosa intestinal y en la sangre portal. Los alimentos no afectan su absorción.

Se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. No se conoce ningún metabolito de olmesartán en humanos. La semivida plasmática es de 12–18 horas. De la dosis oral administrada de olmesartán medoxomilo se elimina por orina un 5-12% como olmesartán. Aproximadamente un 90% se elimina por heces.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día vía oral, la dosis habitual es 20 mg al día pudiéndose aumentar hasta un máximo de 40 mg al día. Al tratamiento se le puede añadir hidroclorotiazida.

El efecto antihipertensivo es ya evidente a las dos semanas de haber iniciado el tratamiento y alcanza su punto máximo aproximadamente a las 8 semanas.

## EFICACIA CLÍNICA

En los ensayos clínicos publicados, OLME produce una disminución de las cifras de TA en mmHg similar a los antagonistas del calcio (amlodipino y felodipino), irbesartán y atenolol, y superior (se desconoce la significación clínica de esta mayor disminución de las cifras de TA) a captopril, losartán, valsartán y candesartán en estudios de 8 a 12 semanas de duración.

OLME (10 mg/día) vs atenolol (50 mg/día): los dos fármacos mostraron una eficacia similar en la reducción de las cifras de tensión arterial en pacientes con HTA moderada-severa. Disminución de PAD -17,3 mmHg OLME vs -17,2 mmHg atenolol (IC95: -1,38; 1,23).

OLME (5 mg/día) vs captopril (25 mg/día): OLME se mostró superior a captopril en reducir las cifras tensionales en pacientes con HTA leve-moderada. Disminución de PAD -9,9 +/- 0,6 mmHg OLME vs -6,8 +/- 0,6 mmHg captopril (IC95: -4,8; -1,5).

OLME (10 mg/día) vs losartán (50 mg/día): en un estudio de 24 semanas, OLME mostró una eficacia similar a losartán en la reducción de las cifras tensionales (los resultados fueron favorables a OLME en la semana 12 pero similares en las semanas 16 y 24).

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas (RAM)

No se han publicado ensayos en los que se estudie específicamente la seguridad de OLME. En un metaanálisis de siete estudios aleatorizados la incidencia de efectos adversos relacionados con el tratamiento fue del 27% para OLME y 22% para el grupo placebo. No se observó un aumento de esta incidencia al incrementar la dosis de OLME. Las reacciones adversas observadas más frecuentemente fueron cefaleas, infecciones del tracto respiratorio superior, síndrome pseudogripal, bronquitis y mareos.

Otras reacciones adversas descritas son: vértigo, hipotensión, angina de pecho, tos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, gastroenteritis, náuseas, rash, dolor, hematuria e infección del tracto urinario.

De todas ellas, el mareo fue la única reacción adversa relacionada inequívocamente con el tratamiento.

### Advertencias y precauciones

- Pacientes con enfermedad hepática o renal (especialmente con un aclaramiento de creatinina <20 ml/min).
- Enfermedad coronaria/cerebrovascular isquémica, insuficiencia cardíaca, estenosis valvular mitral y aórtica, miocardiopatía hipertrófica, estenosis de las arterias renales y trasplante renal. En los pacientes con disminución de volumen y/o sodio puede producirse hipotensión sintomática.
- Pacientes con hiperaldosteronismo primario.

### Utilización en situaciones especiales

- No utilizar en embarazo, lactancia ni en menores de 18 años.
- En ancianos, la dosis máxima es 20 mg/día.
- No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento creatinina <20 ml/min).
- No se recomienda su uso en insuficiencia hepática por falta de datos.

### Interacciones

- La toma de alimentos no afecta la absorción. No interacciona con los fármacos que se metabolizan por el citocromo P450 ni con warfarina ni digoxina.
- No se recomienda su administración con litio ni con diuréticos ahorradores de potasio y/o suplementos de potasio por riesgo de hiperkalemia.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los estudios disponibles en los que se compara OLME frente a otros antihipertensivos, muestran una eficacia antihipertensiva similar en cuanto a la reducción de la presión arterial. Sin embargo, estos estudios son insuficientes para establecer su capacidad para prevenir las complicaciones asociadas a la HTA dada la utilización de marcadores subrogados como criterio de evaluación, en lugar de variables clínicas relevantes.

Por todo ello, la introducción en terapéutica de OLME no aporta mejoras significativas con respecto a otros antihipertensivos que han demostrado beneficios en ensayos clínicos aleatorizados con resultados de morbimortalidad.

### Comité de Redacción:

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



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de todos los interesados en: <http://www.osa-net.euskadi.net> 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 y País Vasco. 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.