


CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.eus/cevime

VESOMNI[®], VOLUTSA[®] (Solifenacina/Tamsulosina)

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

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



PERFIL DE PACIENTE^{1,2,3}
Incluido en los estudios NEPTUNE y NEPTUNE II

NEPTUNE¹ 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.¹

Volutsa[®] 6mg/0,4mg
comprimidos de liberación modificada
solifenacina, succinato / tamsulosina, hidrocloreuro

Vesomni[®]
solifenacina/tamsulosina

Evaluando la retención aguda de orina como un efecto adverso.

Estudio N

Volutsa[®] tiene una baja incidencia de retención aguda de orina (RAO)¹

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[®] mejora significativamente frente a placebo la puntuación IPSS, y no fue inferior a TOCAS¹
Comparado con TOCAS: p = 0,001
Comparado con placebo: p < 0,001

Vesomni[®] baja incidencia de RAO (retención aguda de orina)¹

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

Incidencia de RAO: % (n)

Placebo (n=341)	TOCAS (n=326)	Volutsa [®] (n=337)
0	0,3% (1)	0,3% (1)

Datos obtenidos del estudio NEPTUNE¹

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[®] demuestra buena tolerancia

BIBLIOGRAFÍA DE LOS FOLLETOS PROMOCIONALES

- 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.
- 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 nº 235/2016**.