



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



Osagai Aktiboa:

BARENIKLINA

Merkatu izena eta aurkezpena:

CHAMPIX® (Pfizer)

0,5 mg-ko 11 konprimitu + 1 mg-ko 14 konprimitu (54,64 €)
 0,5 mg-ko 56 konprimitu (122,39 €)
 1 mg-ko 28 konprimitu (61,19 €)
 1 mg-ko 56 konprimitu (122,39 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikuarekin.
 Ez finantzatua

Ebaluazio data:

2007ko apirila

Merkaturatze data:

2007ko urtarila

Baimentzeko prozedura:

Zentralizatua

Kalifikazioa:

**ONA DA EGOERA
 KONKRETUETARAKO**



Medikamentu berria izan daiteke baliagarria egoera kliniko eta/edo paziente talde jakin batzuetarako.

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

Kontuan har dadila bareniklina ren erabilpena aldi bereko beste erikortasunik ez duten populazio e rretzaileari erretzeko ohitura kentzen laguntzeko, eraginkortasunari dagokionez zertxobait hobea delako, kontrako efektuen profila eta pazientearen nahia baloratuz.

Bareniklina tabakoa erretzeko ohitura kentzeko merkaturatu den farmako berri bat da, eta orain arte erabilgarri egon diren terapia farmakologikoen ekintza mekanismo desberdina aurkezten du: nikotinarekin ordezkatzeko terapia (NOT) eta bupropiona. Hartzaile nikotinkoekin bat egitearen bidez aktuatzen du; bere ekintza agonista partzialari esker, teorikoki abstinentsia nikotinkoaren sintomak eta erretzeko irrika arintzen ditu, eta bere ekintza antagonistikoarekin nikotinarekin etengabeko erabilpenaren areagotze efektuak blokeatzen ditu.

Eraginkortasuna: Argitaratu diren entseiu klinikoetan, bareniklinak plazeboa eta bupropiona baino hobea dela erakutsi du epe laburrera (12 aste) tabakoaren uzte tasetan. 52 astera etengabeko abstinentsiaren tasak bupropionarekin lortu direnak baino zertxobait hobeak bakarrik izan dira. Ez da alderatu NOT-arekin, baina zeharkako konparaketak bareniklina eraginkorragoa dela iradokitzen du. Bestalde, azterketa bat egin da abstinentsia mantentzeko terapia luzatzearen eraginkortasuna baloratzeko, efektu apalarekin.

Segurtasuna: Bareniklinak ez zuen aurkeztu kontrako efektu larririk entseiuetan. Kontrako efektu ohikoenak honako hauek izan ziren: botagura (%32), lo ezina (%19), buruko mina (%18) eta lo egite anormalak (%14). Pisua irabazteari dagokionez, epe laburreko datuak bakarrik daude (12 aste); erretzeari uztea lortu zuten pazienteek plazeboarekin bezalatsu irabazi zuten pisua, eta bupropionarekin baino gehixeago.

Pauta: Bareniklina egunean bi aldiz hartzen da ahotik, 12 astetan.

Kostua: Bupropiona eta NOT baino garestiagoa da.

Bareniklina tabakoa erretzeko ohitura uzten laguntzeko terapia farmakologiko berri bat da eta badirudi erretzaile motibatuengan terapia estandarrak erabiliz lortzen diren urtebeteko abstinentsia tasak hobetzen dituela. Segurtasun profil onargaria aurkezten du, kontrako efektu gogaikariren batzuk aurkez ditzakeen arren, adibidez, botagura (sarritan) edo loaren asaldak. Egin diren azterketen bazter uzteko irizpide ugari zalantzan jartzen dute emaitzak aplikagarriak ote diren erretzaileen populazio guztientzat.

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: Iñigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



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

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

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Ba reniklina indikatua dago erretzeari utzi nahi dioten helduentzat.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Bareniklina nikotinarekin lehiatzen da $\alpha 4\beta 2$ hartzailengatik, horiekiko afintasun handiagoa daukalarik. Bere ekintza agonista partzialari esker, teorikoki abstinentsia nikotinoaren sintomak eta erretzeko irrika arintzen ditu, eta bere ekintza antagonistikoarekin nikotinarekin etengabeko erabilpenaren areagotze efektuak blokeatzen ditu.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Ahotik administratzen da 12 astetan, 1 mg/12 orduko dosian, aurretiaz astebeteko titulazioa gauzatu ondoren. Pazienteak erretzeari uzteko data bat jarri behar du. Data hori baino astebe- te edo bi lehenago hasi behar da bareniklina hartzen.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Bi azterketek baloratu zuten bareniklinaren eraginkortasuna taba- koa uzteko, plazeboarekin eta bupropionarekin alderatuz, 12 aste- tan, ondorengo 40 asteko segimenduarekin^{2,3}. Parte hartzaileak eguneroko ≥ 10 zigarroko erretzaileak ziren, denak motibatuak eta horrez gain tabakoaren aurkako aholkua eman zitzairen. Bazter uzteko irizpideak oso zabalak izan ziren, eta horien artean baren h a r t z e n e d o z e i n g a i x o t a s u n l a r r i e d o e z e g o n k o r a u r r e k o 6 h i l a - b e t e e t a n (tratamendu farmakologikoko diabetes melitusa, gaixota- sun kardiobaskularra, kontrolatu gabeko hipertentsioa, BGBK edo minbizia), aurretiaz bupropiona edo bareniklina hartu izana, krisi kobultsiboko aurrekariak... Bi azterketetan, tratamenduko 9. aste- tik 12.era abstinentsia lortu zuten pazienteen portzentajea (aldagai nagusia) bareniklinarekin altuagoa izan zen (%44) bupropionarekin (%30) eta plazeboarekin (%18) baino. Bareniklinaren taldeko paziente gehiagok lortu zuten etengabeko abstinentsia 52. astean, plazeboarekin alderatuta, bi azterketetan (%22 vs %8,4 eta %23 vs %10,3, hurrenez hurren). Bupropionarekiko, desberdintasun hori esanguratsua izan zen entseuetako batean (%23 vs %15, $p=0,004$), eta ez hainbestekoa bestean (%22 vs %16, $p=0,057$).

Hirugarren entseiu batean⁴, abstinentsia mantentzeko barenikli- narekiko eta 12 asteko iraupeneko terapia gehigarri baten onura baloratu zen. 12 astez bareniklina hartu eta erretzeari uztea lortu zuten parte hartzaileak gero bareniklinara edo plazeboara aleatori- zatu ziren beste 12 astebeteko aldi gehigarri batez, eta 52 aste- ko erabateko segimendua egin zitzairen. 24. astean (tratamendu- araren amaieran) eta 52. astean lortu ziren portzentajeak estatisti- koki esanguratsuak izan ziren plazeboarekin alderatuta (24. astea: %70,5 vs %49,6 eta 52. astea: %43,6 vs 36,9%).

Ez da argitaratu azterketarik nikotinarekiko ordezkatzeko terapiare- kin (NOT) alderatuz. Oraindik orain, bareniklina ebaluatzeko egin den Cochrane azterketa batean⁷, 12 astean etengabeko absti- nentziarako OR-a 3,22 (IC%95 2,43tik 4,27ra) izan zen plazebo- arekin alderatuz, eta 1,66 (IC%95 1,28tik 2,16ra) bupropionare- kin alderatuz. Erretzeko ohituraren uzte NNT-ak, beste Cochrane azterketa batzuetan^{8,9} lortutako OR-en bidez kalkulatuak, eta tra- tamendu gabeko taldeetan (plazebo) %7,5eko erretzeari uztea egon dela onartuz, 8 izan ziren (IC%95 5etik 11ra) bareniklina- rentzat, 20 (IC%95 17tik 23ra) NOTarentzat eta 15 (IC%95 11tik 20ra) bupropionarentzat.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Bareniklinarekin eginiko entseiu klinikoetan %10eko edo gehiago- ko maiztasunaz sumatu ziren kontrako efektuak hauek izan ziren: botagura (%32), lo ezina (%19), buruko mina (%18) eta lo egite a n o m d a k (%14)¹⁰. Kasu gehienetan botagurak tratamendua hasi eta laster agertu ziren, intentsitate arin-moderatukoak izan ziren eta oso gutxitan eragin zuten tratamendua bertan behera uztea^{1,10}. Merkaturatze osteko aldian, bareniklina hartzen zuten pazienteek jasandako miokardioko infartu kasuen berri eman da¹.

Kontrako efektuengatik tratamenduaren etete tasa %12,9koa izan da¹⁰.

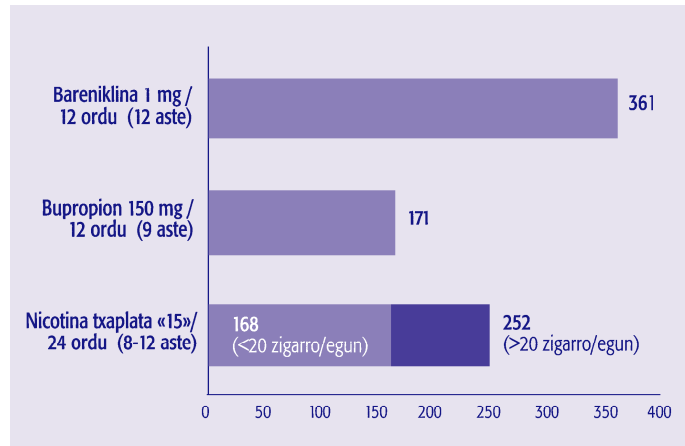
Oharrak eta arretazko neurriak¹

Pisuaren gehikuntzan daukan efektua 12. astera arte bakarrik aztertu da^{2,3}. Ez dirudi bareniklinak, epe laburrera, tabakoa uzte- an gertatzen den pisuaren gehikuntza prebenitzen duenik.

Bareniklinaren tratamendua etetea lotu izan da suminkortasuna- ren gehitzearekin, erretzeko irrikarekin, depresioarekin edo lo ezi- narekin pazienteen %3an.

Ez da aztertu tabakoaren ohitura kentzeko beste terapia batzue- kin konbinaturik daukan eraginkortasuna eta segurtasuna.

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

E erretzeari uzteak dakartzan onurak ongi zehaztuak daude. Epe laburrera usaimena eta dastamena berreskuratzen dira; era bere- an gaitasun fisikoa hobetzen da eta tentsio arteriala eta pulstua normalizatzen dira. Epe luzeagorako onuren artean, besteak beste, honako hauek daude: birika funtzioaren gehikuntza %30eraino 2. edo 3. astean, urtebetera %50era gutxitzen da jazoera kardiobaskularrak jasateko arriskua, eta 10 urtera minbi- zi orofaringeo, esofagiko, laringeo edo besikala jasateko arriskua sekula erre ez duten pertsonen parekoa da¹². Erretzaile batek erretzeari uzteko probabilitatea hainbat faktore ren menpe dago: motibazioa, nikotinarekin menpekotasun maila, hartu duen taba- koaurkako babesaren kalitatea eta intentsitatea eta terapia far- makologikoen erabilpena. Orain arte erabilgarri egon diren tera- pia farmakologikoak NOT eta bupropiona izan dira. Bareniklina erretzeari uzteko indikatua dagoen farmako berri bat da, eta ekintza mekanismo berria dauka. Bareniklina konparatu da pla- zeboarekin eta bupropionarekin baina ez NOT-arekin.

Ba reniklinak plazeboa eta bupropiona baino hobea dela frogatu du epe laburrera (12 aste) tabakoa uzteko arrakasta tasetan. 52 astera, abstinentsia etengabeko portzentajeei dagokienez ere, plazeboa baino eraginkorragoa dela ikusi da, halere, azterketeta- ko batean bakarrik agertu bupropiona baino eraginkorrago^{2,3}. Azterketa hauetarako erabili diren bazter uzte irizpideak oso zabalak izan dira eta zalantzan geratzen da ea emaitzak aplika dakizkiokeen erretzaileen populazio guztia.

Ba reniklinak ez zuen aurkeztu kontrako efektu larririk entseiu- etan. Kontrako efektu ohikoena botagurak izan ziren (%32). Pisu- a irabazteari dagokionez, epe laburreko datuak bakarrik daude (12 aste); erretzeari uztea lortu zuten pazienteek plazeboarekin beza- latsu irabazi zuten pisua, eta bupropionarekin baino gehixeago.

Tabakoa erretzeko ohitura kentzeko farmakoekin egin diren azterketetan, betiere erretzeari uzteko motibatuak zeuden pazienteak hautatu dira eta azterketa bitartean etengabeko segimendua egin zaie (astero tabakoaurkako aholkua, harreman telefonikoak, etab.). Halere, urtebetera, tabakoa erabat utzi dutenen tasak %22-23 izan dira bareniklinarekin^{2,3}, %19 bupro- pionarekin¹³ eta %16 NOT-arekin⁶. Argi dago erretzeari uztea, tratamendu farmakologikoarekin eta tabakoaurkako aholkuare- kin izanda ere, oso zaila dela; halere, tabakoa uzten duen erre- tzaile bakar batek ere osasunean daukan inpaktua oso handia da. Erretzaileek erretzeari utzi nahi izan behar diote eta jakin behar dute hori lortzeko ahalegin handi bat egin beharko dute- la. Bareniklina paziente hauentzako beste aukera bat bezala aurkezten da. Tratamendu farmakologikoaren hautaketa hainbat faktore ren menpe egongo da: erretzeari uzteko jadanik erabiliak izan diren laguntzak, gerta litezkeen kontrako efektuak, terapia fa- makologikoen kontraindikazioak eta erretzailearen lehentasun edo nahiak¹³.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude BARENIKLI- NAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan:
http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/infor- macion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html