

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2005-103 Zk

ZEFDITORENA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

MEIACT® (Tedec Meiji Farma)
SPECTRACEF® (GSK)
TELO® (Uriach)
200 mg 20 komp (41,27 €)
400 mg 10 komp (41,27 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin
Ebaluazio-data: 2005eko uztaila
Merkatutze-data: 2004ko iraila
Baimentzeko prozedura:
Elkarren onarpena (Espainia)

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

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

Gaur egun aukerakotzat ematen diren tratamenduak erabiltzen jarraitzeko onarturiko indikazioetako bakoitzean, zefditorenak ez dakarrelako abantaila gehigarririk ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean, eta erabilgarri dauden beste alternatibak baino garestiagoa delako.

Zefditoren piboxiloa (ZEF) hirugarren belaunaldiko zefalosporina bat da, oraindik orain baimendua honako gaixotasun hauen tratamendurako: faringoamigdalitis akutua, masail sinusitis akutua, bronkitis kroniko akutuen gaizkiagotzea, erkidegoan harturiko pneumonia arinetik moderatura, eta larruazaleko eta ehun bigunetako infekzio ez konplikatuak.

Hainbat entseiu daude, anitz zentrotakoak, aleatorizatuak, itsu bakoitz edo bikoitzera eta kontrol aktiboarekin eginak farmakoaren indikazio desberdinetarako, intentsitate arinetik moderatura bitarteko infekzioetan. ZEFak bere konparatzaileen antzeko eraginkortasuna erakutsi du bere indikazioetako bakoitzean.

ZEFaren administrazio pauta, egunean bi bider, bere konparatzaileen antzekoa da (egunean 2-3 hartaldi).

Segurtasunari dagokionez, egin diren entseiu klinikoek iradokitzen dute ez dagoela desberdintasun esanguratsurik konparatu den antibiotikoekin alderatura. Beharokoa izan da ZEFarekin nabarmenki maiztasun handiagoaz aurkeztu den kontrako erreakzioa.

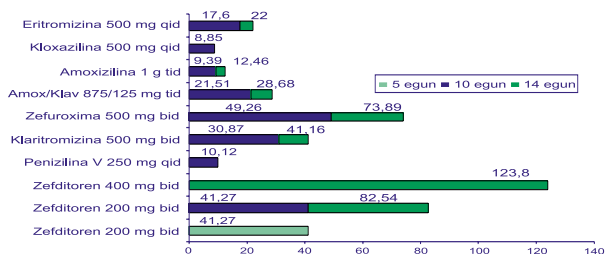
ZEFak ez dakar inolako abantailarik onarturiko indikazio bakar batean ere eraginkortasun, segurtasun eta posologiari dagokionez bere konparatzaileekin alderatuta. Gainera kostua askoz altuagoa du.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Interesgarria ★ ★ ★
Zer edo zer ona badu ★ ★
Ona da egoera konkretuetarako ★
Ez du ezer berririk aportatzen ●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa ¿?

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Honako gaixotasun hauek aurkezten dituzten 12 urtetik gorako pazienteak: faringoamigdalitis akutua, masail sinusitis akutua, bronkitis kroniko akutua- ren gaizkiagotzea, erkidegoan harturiko pneumonia arinetik moderatura, eta larruazaleko eta ehun bigunetako infekzio ez konplikatuak, hala nola zelulitisa, zauri infektatuak, abzesuak, folikulitisa, inpetigoa eta forunkulosia. Kontraindikaturik dago penizilina edo beste edozein betalaktamikorekiko alergiaz eta/edo hipersentikortasun gertatu berrien kasuan, eta karnitina defizita daukaten pazienteentzat.

EKINTZA MEKANISMOA

Horma bakterianoaren sintesia inhibituz aktuatzen du, penizilinarekin proteina finkatzaileekin (PPF) daukan afinitateagatik.

Germen sentikorak:

- Gram positibo mikroorganismo aerobikoak: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* metizilinarekiko sentikorra.
- Gram negatibo mikroorganismo aerobikoak: *Haemophilus influenzae* (beta-laktamasen andui sortzaileak barne), *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamasen andui sortzaileak barne), *Moraxella catarrhalis*.
- Anaerobioak: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*

Germen erresistenteak:

- Gram positibo mikroorganismo aerobikoak: *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus metizilinresistentea*.
- Gram negatibo mikroorganismo aerobikoak: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Anaerobioak: *Bacteroides fragilis taldea*, *Clostridium difficile*.
- Beste batzuk: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

FARMAKOZINETIKA

ZEF piboxiloa (pro-farmakoa) hesteetako enterasek hidrolizatzen dute ZEF (molekula aktiboa) eta pibolato bihurtuz. ZEFaren bioerabilgarritasuna, baraurik, %15-20koa da; elikagaiekin batera gehi daiteke baraurik daukan balioen %50-70eraino. ZEFaren metabolizazioa oso baxua da eta batez ere giltzurrunek eliminatzen dute (%18 era aldatu gabeen geruaren bidez). Batez besteko eliminazio bizitza 1-1,5 ordukoa da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

- Faringoamigdalitis akutua (FA): 200 mg 12 orduoro (10 egun)
- Masail sinusitis akutua (MSA): 200 mg 12 orduoro (10 egun)
- Bronkitis kroniko akutua gaizkiagotzea (BKAG): 200 mg 12 orduoro (5 egun)
- Erkidegoan harturiko pneumonia (EHP)
 - Arina: 200 mg 12 orduoro (14 egun)
 - Moderatua: 400 mg 12 orduoro (14 egun)
- Larruazaleko eta ehun bigunetako infekzio ez konplikatuak: 200 mg 12 orduoro (10 egun)

Konprimituak osorik irentsi behar dira janariarekin batera.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

ZEFaren eraginkortasuna probatzeko hainbat entseiu egin dira, antiz zentrotakoak, aleatorizatuak, itsu bakoitz edo bikoitzera eta kontrol aktiboarekin, 12 urtetik gorako pazienteekin, farmakoaren indikazio desberdinetarako. Denetan ebaluatu zen bai sendaketa klinikoa eta bai erazte mikrobiologikoa. ZEFak bere konparatzaileen antzeko eraginkortasuna erakutsi du bere indikazioetako bakoitzean, FA (penizilina V), MSA (amoxicilina/ ak. klabulanikoa), BKAG (klaritromizina, zefuroxima), EHP (amoxicilina/ ak. klabulanikoa, zefepodoxima), larruazaleko eta ehun bigunetako infekzio ez konplikatuak (zefuroxima, zefadroxiloa).

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaijo, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Ollaquegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.osanet.euskadi.net> orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: civime-san@ej-gv.es

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Kontrako erreakzio ohikoena beherakoa da (>%10). Beste ohiko erreakzio batzuk (%1-10) hauek izan dira: zefaleak, botagura, sabeleko mina, kandidiasis baginala, dispepsia eta okadak. Gaindosiaren kasuan garbiketa gastrikoa praktikatu behar da. ZEF elimina daiteke partzialki hemodialisiaren bidez.

Oharrak eta arretazko neurriak

- ZEFaren erabilpenarekin detektatu dira beherakoak, kolitisa eta kolitis pseudomenbranosoa.
- Arreta eragozpen gastrointestinalerako historiala, batez ere kolitisa, daukaten pazienteekin.
- Zefalosporinek eragin dezakete protrombinaren aktibitatearen murrizpena giltzurrun edo gibel gutxiegitasuna daukaten edo terapia antikoagulatzailea ezartzen zaien pazienteengan.
- ZEFaren erabilpen luzeak eragin dezake farmakoaren aurrean erresistenteak diren mikroorganismoen hazkuntza, adibidez, *Enterococci* eta *Candida spp.*
- Arreta, aldi berean farmako nefrotokikoekiko tratamendua hartzen ari diren pazienteekin.

Nola erabili egoera berezietan

- Haurdunaldia: Ez da gomendatzen ZEF hartzea.
- Edoskitzaroa: Ez da gomendatzen ZEF hartzea, ez baita aztertu farmakoa ama esnera igarotzen den ala ez.
- Haurrak (< 12 urte): Ez dago eraginkortasun eta segurtasunari buruzko azterketarik populazio honentzat.
- Zaharrak (> 65 urte): Ez dago dosiak doitu beharrik, giltzurrun eta gibel gutxiegitasun aurreratuko kasuetan izan ezik.
- Giltzurrun gutxiegitasuna: Giltzurrun gutxiegitasun moderatuaren kasuan (CL_{cr} 30-50 ml/min) eguneroko dosia ezin daiteke izan 400 mg/egun baino handiagoa; giltzurrun gutxiegitasun larriaren kasuan (CL_{cr} < 30 ml/min), 200 mg/egun dosi bakar bat gomendatzen da; ez da determinatu dialisia ezartzen zaien pazienteentzako dosia.
- Gutxiegitasun hepaticoa: gutxiegitasun hepatico larriaren kasurako, ez dago daturik.

Interakzioak

- Antiazidoak (aluminio eta magnesio hidroxidoak); aldi berean administratzen direnean ZEFaren zurgapena gutxitzen da. Administrazioa bi ordubetez aldentzea gomendatzen da.
- H₂-aren hartzaileen antagonistak: aldi bereko administrazioak ZEFaren zurgapena murrizten du. Ez da gomendatzen batera erabiltzea.
- Probenezida: beta-laktamikoekin gertatzen den bezala, ZEFaren giltzurrun irazketa murrizten du, eliminazio erdibizitan %53ko luzapena eraginez.
- Ez du interakziorik etinil estradiola daukaten ahozko antisorgailuekin.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Egin diren entseiu klinikoetan ZEFak bere konparatzaileen antzeko eraginkortasuna aurkeztu du bere indikazioetako bakoitzerako. ZEFaren administrazio pautak, egunean bi bider, antzekoa da (egunean 2-3 hartaldi); segurtasunari dagokionez, ez dago desberdintasun aipagarrikerik bere konparatzaileekin alderatuta. Horregatik guztiagatik, ez dirudi ZEF merkaturatzeak lehendik erabilgarri dauden alternatibak ez daukaten abantaila garrantzitsurik dakarrenik.

Zefalosporinak gainera, erresistentziak indultzeko ahalmen handiagoa dutelako, ez dira aukerako antibiotikotzat hartzen zefditorena onartuta dagoen inongo indikazioetan.

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