

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2005-98 Zk

DORZOLAMIDA+TIMOLOLA

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data: 2005eko martxo

Merkaturatze-data:

1999ko abuztua (EFP), 2004ko apirila (errezeta medikoarekin)

Baimentzeko prozedura:

Elkarren onarpena

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

COSOPT® (MERCK SHARP DOHME)
20 mg/5 mg kolirioa 5 ml (20,83 €)

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN



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

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

Glaukomaren tratamendurako ohiko farmakoak erabiltzen jarraitzeko, dorzolamida+timololak ez dakarrelako funtsezko abantailarik ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean erabilgarri dauden tratamendu topikoekin alderatuta, hauetako batzuk gainera egunean behin bakarrik administratzekoak direlarik, kostu baxuagoarekin.

Dorzolamida eta timololaren elkarte (D+T) onartua izan da angelu irekiko glaukoma, edo pseudoexfoliatiboa, jasaten duten pazienteen begi barneko presioaren tratamendurako, betablokeatzaile baten administrazioa gutxiegi gertatzen denean.

Entseiu kliniko batzuek erakutsi dute D+T eraginkorragoa dela bere bi osagaiak monoterapiatan administratuta baino.

Erabilgarri dauden entseiu klinikoek, gehienek akats metodologikoak badituzte ere, erakusten dute D+T elkarteak ez duela funtsezko abantailarik eraginkortasunean eta/edo segurtasunean beste farmako hauekin alderatuta: latanoprostata edo bimatoprostata monoterapiatan administratuak; latanoprostata+timolola eta brinzolamida+betaxolola elkarteak; edota timolola eta brimonidina aldi berean administratuak.

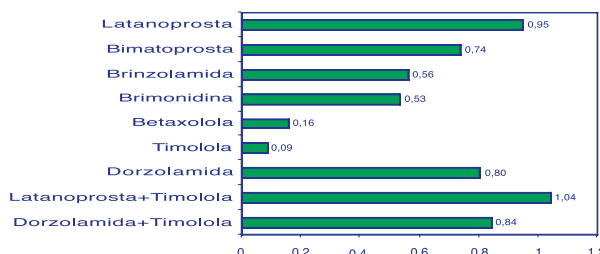
D+T elkartearen segurtasun profila entseiu klinikoetan alderatu den beste tratamenduen antzekoa da; dena dela, bere jasagarritasuna baxuagoa gertatzen da timololaren edo latanoprostaren monoterapia baino.

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/EGUN (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Dorzolamida (D) eta timololaren (T) elkartearen begiko administrazio topikorako –lehenagotik espezialitate publizitario gisa erabilgarri bazegoen ere– orain dela gutxi onartu da errezeta medikoarekin, begi barneko presio (BBP) altuaren tratamendurako, angelu irekiko glaukoma edo glaukoma pseudoexfoliatiboa jasaten duten pazienteentzat, betablokeatzaile batekiko terapia gutxiegitza gertatzen den kasurako.

Kontraindikaturik dago kasu hauetan: gaixotasun aire-erreaktiboa, adibidez, asma bronkiala, edo asma bronkialaren aurrekariak, edo birkagaixotasun butxatzaile kroniko larria, bradikardia sinusala, bigarren edo hirugarren mailako blokeo aurikulobentrikularra, gutxiegitasun kardiako nabarmena, xokardiogenikoa, giltzurrun gutxiegitasun larria (CrCl < 30 ml/min) edo azidosi hiperkloremikoa, bi printzipio aktibo edo eszienteetako bakoitzarekiko hipersentikortasuna.

EKINTZA MEKANISMOA

D anhidrasa karbonikoaren inhibitzailea da, eta begiko gorputz ziliarrean bikarbonatoaren formazioa murrizten du, humore urtsuaren produkzioa murriztuz eta, ondorioz BBPa; era berean, badijadi areagotu egiten duela begi barneko odol fluxua, baina ez dago argi hori efektu zuzena den ala BBParen gutxiagotzearen ondoriozkoa. T, bere aldetik, betablokeatzaile ez-selektiboa da, eta humore urtsuaren produkzioa inhibitzen du, baina irteera fluxuan eragin aipagarrik eduki gabe; bere mekanismoa badijadi erlazionaturik dagoela beta-2 adrenohartzailen inhibitzioarekin, prozesu ziliarrean.

FARMAKOZINETIKA

Ez dago elkartari buruzko datu farmakozinetiko erabilgarrik. Bai dorzolamida eta bai timolola bide sistemikoz zurgatzen dira aplikazio topikoaren ondoren, nahiz eta bi agenteetako edozeinen maila plasmaticoak ez diren beti detekagarriak. Dorzolamidaren metaketa esanguratsua gertatzen da eritrozitoetan, era motelean askatuz joaten dena (batez besteko biziraupena, 4 hilabete). Zurgaturiko dorzolamidak eta timololak metabolismo hepaticoa jasaten dute eta biak iraitzen dira giltzurrunen bidez. Timololaren batez besteko biziraupen plasmaticoa 3 ordukoa da. Ez dago eskura daturik dorzolamidaren batez besteko biziraupena jakiteko.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Dosia COSOPT tanta bat da egunean bi bider begi afektatuaren edo afektatuen konjuntiba zakuan. Baldin beste farmako oftalmiko topikoren bat erabiltzen ari bada, COSOPT eta beste farmako hori gutxienez hamar minutuko tarte utziz administratu behar dira.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Bi entseiu kliniko aleatorizatu (EKA) daude, itsu bikoitzera eginak, 12 asteko iraupenekoak, eta berauetan ikusi da D+T elkartearen nabarmenki eraginkorragoa dela BBPa arintzeko bi osagaietako bakoitza monoterapiari aplikaturik baino. Beste azterketa batean, D+T 20 pazienteri 3 hilabetetan aplikatuz, ikusi zenez, eraginkortasuna antzekoa da bi osagaiak aldi berean aplikatuta.

Badaude EKA konparatibo batzuk, gehienek akats metodologikoak badijuzte ere, D+T elkartearen eraginkortasuna latanoprostaren antzekoa edo zertxobait handiagoa dela erakusten dutenak; timololarena baino handiagoa, eta bimatoprostarena baino txikiagoa. Beste elkarte batzuekin alderatuta, ikusi da D+T ez dela latanoprostata+timolola bezain eraginkorra; eta brinzolamida+betaxolola baino eraginkorragoa dela, gizabanako osasuntsuetan eginiko azterketa batean. Beste azterketa batzuek erakutsi dute D+Taren eraginkortasuna timolola unoprostarekin, edota timolola bromidinarekin aldi berean administratuta lortzen denaren antzekoa dela.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Entseiu klinikoetan, D+Taren begiko administrazio topikotik sortu diren kontrako erreakzioak ia beti arinak izan ziren eta %2,4 kasutan bakarrik eten behar izan zen tratamendua. D+Taren administrazio topikoarekin (egunean 2 bider) elkarturiko kontrako efektu ohikoak honako hauek izan dira: begiko erresumina eta azkura (%12-30eko intzidentzia), ikusmen lausoa, hiperemia konjuntibala, malko jarioa, begiko narradura eta azaleko keratitis punteatua (entseiu kliniko batzuetan, aztertutako pazienteen %15ean). Askoz maiztasun baxuagoarekin (%5 edo gutxiago) kontrako efektu lokalak aurkeztu dira, adibidez, blefaritisa, fotofobia, edema konjuntibala, kornearen higadura, etab.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- Medikamentu hau sistemikoki zurga daiteke. Timololak administrazio topikoarekin aurkez ditzake betablokeatzaileen administrazio sistemikoarekin aurkezten diren mota bereko kontrako erreakzioak.
- Dorzolamida sulfamida bat da. Erreakzio larrien aztarnak edo hipersentsibilitatea agertzen badira, eten egin behar da prestakin honen erabilpena.
- Ez da aztertu gutxiegitasun hepaticoa duten pazienteengan eta, horregatik, arretaz aplikatu behar zaie paziente horiei.
- Kontuan edukirik COSOPT-ek sistemikoki zurgatzen den anhidrasa karbonikoaren inhibitzaile topiko bat daukala, giltzurrun kalkuluen aurrekariak dituzten pazienteek urolitiasisa jasateko arrisku handiagoa izan lezakete.
- Betablokeatzaile sistemikoekin bezala, gaixotasun kardiako koronarioa jasaten duten pazienteengan, timolol oftalmikoaren tratamendua eten beharra gertatzen denean, terapia gradualki kenduz joan behar da.
- Ukipen lenteak kendu egin behar dira aplikazioaren aurretik eta ez berriro jarri gutxienez 15 minutu igaro arte, kontserbagarriak berauen kolorea asalda dezakeelako.

Nola erabili egoera berezietan

- COSOPT ez da erabili behar haurdunaldian.
- COSOPT ez da erabili behar edoskitzaroan.
- Ager daitezkeen zenbait efektu sekundarioak, adibidez, ikusmen lausoak, oztopa diezaiekete paziente batzuei gidatzeko edota makinak maneiatzeko gaitasuna.

Interakzioak

Aipatzekoa da, timololak, kolirio gisa administratzen bada ere, efektu beta-adrenergiko sistemiko blokeatzaileak daukala, eta horregatik aurkez litezke efektu aditiboak eta hipotentsioa eta/edo bradikardia markatuak baldin aldi berean beste medikamentu hauek administratzen badira: kaltzioaren kanalen blokeatzaileak, beste blokeatzaile beta-adrenergiko batzuk, antiaritmikoak (amiodarona, digoxina), opiazeoak edo monoaminoxidasaren inhibitzaileak.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Erabilgarri dauden entseiu klinikoaren arabera, D+T elkarteak ez du funtsezko abantailarik glaukomaren tratamendu topikorako lehenagotik eskuragarri dauden farmakoekin alderatuta, eraginkortasunari eta jasagarritasunari dagokienez; horietako batzuk gainera (latanoprostata; latanoprostata+timolola) egunean behin bakarrik administratzekoak direlarik.

D+T elkartearen abantailatzat honako hauek proposatu dira: egunean 2 bider administratzea, T egunean 2 bider eta D egunean 2-3 bider administratzen diren bitartean, horrela bi emanaldiren arteko bost bat minutuko tarte hori saihestuz; eszienteetarako esposizioa gutxitzea, horixe baita intolerantziaren kausa ohikoena; eta, hainbat ontzi erabili beharretik sor litezkeen hutsegiteak saihestea. Halere, hau ez dago estrapolatzerik konplimentuaren hobekuntza gisa, argitaraturiko ebidentzia klinikoak bermatzen ez duen bitartean.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpuru, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, 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: cevime-san@ej-gv.es

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