

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2005-102 Zk

DUTASTERIDA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

AVIDART® (Glaxo SmithKline, SA)
0,5 mg-ko 30 kapsula (34,56 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin. Kupoi prezintatu berezia

Ebaluazio-data: 2005.eko uztaila

Merkaturatze-data: 2004ko otsaila

Baimentzeko prozedura:

Elkarren onarpena

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN



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

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

Hiperplasia prostatiko onberaren tratamendurako alfa-blokeatzaile adrenergikoak edo finasterida erabiltzen jarraitzea, dutasteridak ez dakarrelako funtsezko abantailarik eraginkortasunari eta/edo segurtasunari dagokionez, gaur egun erabilgarri dauden tratamenduekin alderatuta, eta gainera garestiagoa delako.

Dutasterida (DT) 5- α -reduktasa entzimaren inhibitzailea da, eta baimendua dago hiperplasia prostatiko onberaren (HPO) sintoma moderatu eta larrien tratamendurako eta, kasu hauetan, gerneru erretentzio akutuen arriskua eta kirurgiaren beharra saihesteko.

Plazeboarekin alderatuz egin diren entseiu klinikoek bere eraginkortasuna erakutsi dute gerneru sintomen murriztapenari dagokionez, AUA-SI indizearen arabera neurtuta (American Urological Association-Symptom Index), gerneru erretentzio akutuen arriskua eta HPOarekin erlazionaturiko kirurgiaren beharra saihesteko, bai eta bizi kalitatearen hobekuntzarako ere. **6 hilabete igaro daitezke tratamenduaren erantzuna lortzeko.**

Kontrako efektuak ia beti arinak edo moderatuak izan ziren. Hauen intzidentzia %19koa izan zen DTrekin trataturiko pazienteengan eta %14koa plazebo taldean.

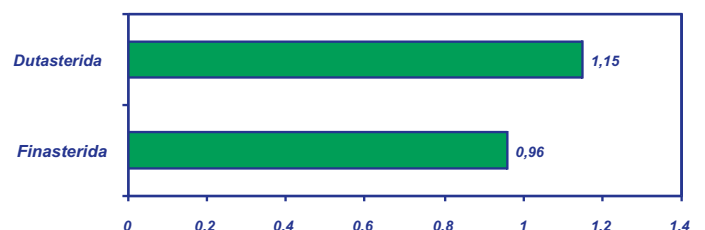
Finasteridarekin alderatzen duen ikerketa konparatibo argitaraturik ez dagoen arren, esan daiteke DTaren eta finasteridaren eraginkortasun kliniko antzekoa dela. Era berean, ez dago azterketa konparatiborik, DT versus alfablokeatzaile adrenergikoak alderatuz (doxazosina, alfuzosina, tamsulosina edo terazosina). Beraz, **ez dirudi DTak funtsezko abantailarik dakarrenik HPOaren tratamendurako.**

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	¿?

KOSTUA/DDD (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

HPOren sintoma moderatu eta larrien tratamendua. Gernu errentzio akutuko arriskuaren eta kirurgia behararen murriztapena HPOren sintoma moderatu zein larriak dituzten pazienteengan. Kontraindikaturik dago emakumeentzat, haurrentzat, nerabeentzat eta 5- α -reduktasaren inhibitzaileen aurrean hipersentikorrek diren pazienteentzat, bai eta gutxiegitasun hepatiko larriko kasuetan ere.

EKINTZA MEKANISMOA

DTak 5- α -reduktasa entzimaren inhibizio lehiakor eta itzulezina eraginez jokatzen du entzima horren bi isoformetan (1 motakoa, batez ere gibelean eta larruazalean aurkitzen dena; eta, 2 motakoa, bereziki prostatan, horregatik testosterona dihidrotestosterona (DHT) bihurtzea eragozten du.

FARMAKOZINETIKA

DTaren kontzentrazio seriko altuenak iristeko denbora ordubetik 3 ordukoa izaten da. Bioerabilgarritasun absolutua gutxi gorabehera %60koa da. Banaketa bolumen handia dauka (300-500 l) eta %99,5 baino gehiago elkartzten da proteina plasmatikoekin. Batez besteko bizitza gutxi gorabehera 3-5 astebetekoa da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Gomendatzen den dosia kapsula bat da (0,5 mg) ahozko bidetik eta egunean behin. Kapsulak osorik irentsi behar dira eta har daitezke elikagaiekin batera edo bakarrik. Gerta daitezke hobe-kuntza sumatzea hasi eta berehalaxe baina bai eta 6 hilabete igaro arte erantzunik ez izatea ere. Ez dago dosia doitu beharrik pertsona zaharrengan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Badago analisi bateratu bat, hiru entseiu kliniko aleatorizatu (EKA), anitz zentrotan eta itsu bikoitzera egindako datuena, bi urteko iraupenaz HPO zeukaten eta ≥ 30 cc-ko bolumeneko prostata eta moderatutik larrira bitarteko sintomak zituzten 4.325 pazienteri eginak. Gernu sintomen aldakuntzak AUA-SI (American Urological Association-Symptom Index) indizearekin neurturik, nabarmenki murriztapen handiagoa aurkeztu zuen DT 0,5 mg/egun dosiaz trataturiko pazienteengan plazeboaz trataturikoengan baino. Halaber, alde esanguratsuak sumatu ziren gernu errentzio akutuen intzidentzian (%1,8 vs %4,2), eta HPOrekin erlasionaturiko kirurgiaren intzidentzian (%2,2 vs %4,1). Entseiu honetan azterketa amaitu zuten pazienteen emaitzak bakarrik analizatu ziren. %32k amaitu aurretik utzi zuten. Azterketa hauen emaitzen beste analisi bateratu batean pazienteen bizi kalitatearen hobekuntza esanguratsu handiagoa sumatu zen, HPO Impact Index indizeaz neurtua, DTrekin trataturiko pazienteengan plazeboaz tratatutakoengan baino (2,41 vs 1,64 puntu).

Azterketa hauetako bi beste bi urtez luzatu ziren 1.570 paziente barne hartu zituen ikerketa irekiko fase batean (792 paziente DTrekin 48 hilabetetan). DTaren eraginkortasun eutsia sumatu zen, 24 hilabeterako deskribatu ziren kontrako efektuen area-gotzerik gabe.

Finasteridarekin alderatzen duen ikerketa konparatibo argitaraturik ez dagoen arren, esan daiteke DTaren eta finasteridaren eraginkortasun klinikoa antzekoa dela. Era berean, ez dago azterketa konparatiborik, DT versus alfablokeatzaile adrenergikoak alderatuz (doxazosina, alfuzosina, tamsulosina edo terazosina).

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

EKA kontrolatuetan, farmakoarekin erlasionaturiko kontrako erreakzioen intzidentzia ia beti baxua edo moderatua izan zen (%19ko intzidentzia DTrekin eta %14koa plazeboarekin). Sumaturiko kontrako erreakzio ohikoenak funtzio sexualarekin erlasionaturiko asalduak izan ziren: erektzio asalduak edo inpotentzia (%7,3 vs %4,0), libidoaren gutxiagotzea (%4,2 vs %2,1), eiakulazioko asalduak (%2,2 vs %0,8) eta ginekomastia (%2,3 vs %0,7). Kontrako erreakzioen intzidentziak gutxiagotuz joateko joera erakutsi zuen denbora igaro ahala, ginekomastiak izan ezik, konstante mantendu baitzen tratamenduko 48 hilabeteetan. Ez dago daturik maiztasun txikiko kontrako erreakzioen intzidentziaren edo tratamendu luzearen ostean gerta daitezkeenaren gainean.

Oharrak eta arretazko neurriak

DTak gutxi gorabehera %50 murrizten ditu PSA mailak. DTarekin 6 hilabetez edo gehiagoz trataturiko gizon batengan PSA balio isolatu bat interpretatzeko, PSA balioak bikoiztu egin behar dira tratamendupean ez dauden gizonen balio normalekin konparatu ahal izateko.

Nola erabili egoera berezietan

HPO daukaten pazienteengan, prostatato minbizirik ez dagoela egiaztatu behar da DTarekin tratamendua hasi aurretik, eta gero ere bai periodikotasunez.

Emakume haurduna DTaren esposizioan egoteak eragin dezake gizon-genitalen garapen desegokia. DT larruazalean zehar zurgatzen da; horregatik, emakumeek, haurrek eta nerabeek kapsula hautsiak ez ukitzen saiatu behar dute eta, ukituz gero, berehalaxe garbitu behar dute ukitze gunea uraz eta xaboiuz. Era berean, haurdunaldian preserbatiboak erabiltzea gomendatzen da.

Arretaz erabili behar da gutxiegitasun hepatiko arinetik moderatura daukaten pazienteengan.

Interakzioak

DTaren eta CYP3A4 entzimaren inhibitzaileen konbinazioak (ritonabirra, indinabirra, nefazodona, itrakonazola, ketokonazola, berapamiloa, diltiazema...) gehitu ditzake DT kontzentrazioak. Kontuan har daiteke DT dosien maiztasuna bakantzearen egokitasuna kontrako efektuak sumatzen badira.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Hainbat gida terapeutikotako gomendioen arabera, 5- α -reduktasaren inhibitzaileak tratamendu egokia dira HPO sintoma moderatularriak aurkezten dituzten eta 30-50 ml baino bolumen prostatiko handiagoa daukaten pazienteentzat. Alfa-blokeatzaile adrenergikoak tratamendu aukera egokia dira. Alfa-blokeatzaileek ez dute murrizten bolumen prostatikoa, ez dute aldatzen eboluzio naturala, erantzuna 4-6 astebe igaro arte ez da nabarmentzen eta kontrako efektu aipagarrienak hipotentsio ortostatikoa eta eiakulazio atzerakoa dira. Bestalde, 5- α -reduktasaren inhibitzaileek bolumen prostatikoa murrizten dute, bere efektua 6 hilabete edo gehiago igarotakoan hasten da nabarmentzen eta dituen kontrako efektu garrantzitsuenak funtzio sexualeko asalduak dira.

Finasteridarekin alderatzen duen ikerketa konparatibo argitaraturik ez dagoen arren, esan daiteke DTaren eta finasteridaren eraginkortasun klinikoa antzekoa dela. Era berean, ez dago azterketa konparatiborik, DT versus alfablokeatzaile adrenergikoak alderatuz (doxazosina, alfuzosina, tamsulosina edo terazosina). Beraz, ez dirudi DTak funtsezko abantailarik dakarrenik HPOaren tratamendurako.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, 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 Farmazialari 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 oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertaeren diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.