

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

## MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2006-119 Zk

### EBERKONAZOLA

#### Merkatuko izena eta aurkezpena:

EBERNET® EBERTOP® (Salvat), EBESUPOL® (Chiesi España)  
% 1 krema 30 g (10,46 €)

#### Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin

**Ebaluazio-data:** 2006ko maiatza

**Merkaturatze-data:** 2004ko otsaila

**Baimentzeko prozedura:** Nazionala

**Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN**

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

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

**Esperientzia kliniko zabalagoa duten antifungiko topikoak erabiltzen jarraitzea, gaur egun erabilgarri dagoen ebidentziaren arabera, eberkonazolak ez dakarrelako abantailarik erabilgarri dauden beste farmakoekin alderatuta.**

Eberkonazola administrazio topikoko deribatu imidazoliko bat da eta bere aktibitate antimikotikoaren espektroak dermatofitoak, legamiak eta beste zenbait onddo patogeno barne hartzen ditu. Halere, onarturik daukan indikazio bakarra larruzaleko dermatofito infekzioen tratamendua da, adibidez, *Tinea corporis*, *Tinea cruris* eta *Tinea pedis* infekzioak, baina ez kandidiasia ezta Ptiriasi bertsikolorea.

Eberkonazolari buruz bi entseiu konparatibo daude: bata klotrimazolarekin alderatzen duena eta bestea mikonazolarekin. Bietan, aldagai gisa erazte mikologikoa eta sendatze klinikoa erabili ziren. Lehenbiziko entseiuan, klotrimazolarekin alderatzen zuenean, larruzaleko mikosiak (dermatofitosis, kandidiasia edo ptiriasi bertsikolorea) zeuzkaten 432 paziente barne hartu ziren eta lau asteren buruan, bi tratamenduen artean aipaturiko aldagai bietan ez zen desberdintasunik sumatu, dermatofitoetarako. Mikonazolarekin alderatu zen entseiuan 653 paziente barne hartu ziren, dermatofitoengatiko mikosia zeukatenak (horieta-ko 360k hazkuntza bidez berretsiriko infekzioarekin) eta ez zen desberdintasunik sumatu bi tratamenduen artean benetako erantzunari dagokionez (%76,1 vs %75,0), ez eta erantzun mikologikoari dagokionez ere (%28,8 vs %24,4) lau asteren buruan.

Segurtasunari dagokionez, entseiu kliniko konparatiboetan agertu ziren kontrako erreakzioak arinak eta izaera lokalekoak izan ziren, eta, kontrako efektuen profilean ez zen desberdintasunik sumatu eberkonazolaren eta bere konparatzaileen artean.

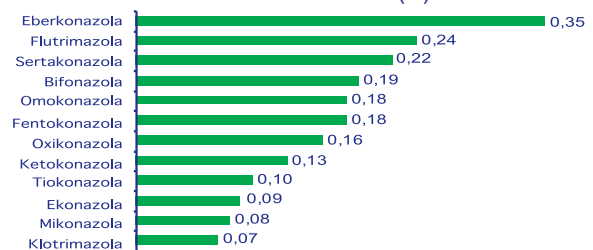
Pautaren aldetik beste azol topikoenaren antzekoa da. Kostuari dagokionez, bere talde terapeutikoko farmako garestiena da.

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 urriegia	¿?

#### KOSTUA/GRAMO (€)



## INDIKAZIO ONARTUAK<sup>1</sup>

Larruazaleko infekzio dermatofitikoaren tratamendu topikoa, besteak beste honako hauena: *Tinea corporis*, *Tinea cruris* eta *Tinea pedis*.

**Kontraindikaturik:** antifungiko imidazolikoei edo daraman edozeinen eszipienteri hipersentikortasunaren kasuan.

## EKINTZA MEKANISMOA<sup>1</sup>

Eberkonazola administrazio topikoko deribatu imidazoliko bat da eta bere aktibitate antimikotikoaren espektroak dermatofitoak, legamiak eta beste zenbait onddo patogeno barne hartzen ditu. Ergosterolaren sintesia inhibitzen du, onddoaren hazkuntzaren inhibizioa determinatzen duen mintz zitoplasmikoaren egitura eta funtzioan aldaketa bat eraginez.

## FARMAKOZINETIKA

%1 eberkonazolaren zurgapen sistemikoa determinatzeko egin diren entseiu klinikoetan ez zen maila detektagarririk aurkitu ez plasman eta ez gernuan, azterketa aldiaren amaieran<sup>1,2</sup>.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA<sup>1</sup>

Egunean bi bider aplikatu, lau astetan. Tratamendu aldi honen amaieran hobekuntza klinikorik igartzen ez bada, diagnostikoa zalantzan jarri behar da.

Krema hatz puntekin aplikatu behar da, tutuaren muturrekin gune infektatua ukitzea saihestuz. Era homogeenoa zabaldu behar da, nahiko kantitatea hartuta lesioaren eta ingurunearen hedadura guztia estaltzeko, eta masaje arin bat emanaz zabaldu larruazala zeharkatuz barrura sar dadin. Kokapen intertriginosoko lesioetan krema kantitate txikia aplikatu behar da larruazala beratzea eragozteko.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Eberkonazolaren bi entseiu kliniko konparatibo egin dira: bata klotrimazolarekin<sup>3</sup> eta bestea mikonazolarekin<sup>4</sup> alderatuz, biak ere 4 asteko iraupeneko tratamendukoak.

Lehenengoan<sup>3</sup>, %1 klotrimazolarekin alderatuz, larruazaleko mikosia zeukaten 432 paziente barne hartu ziren (dermatofitosis, kandidiasia edo pitiriasis bertzikolorea). Horien artean, 260 paziente zeuden onddo dermatofitoen ondoriozko infekzioak (hazkuntza bidez berretsia) aurkeztu zituztenak: tinea corporis, cruris edo pedis. Eraginkortasun primarioko aldagaia –dermatofitosian erantzun kliniko eraginkorraren portzentajea, tratamenduko 4 asteren buruan–, hurrenez hurren, %66,2 eta %60,6 izan zen, alde esanguratsurik ez beraz. 10. astean (4 tratamendukoak gehi 6 segimendukoak) %76,7ra igo zen eberkonazolarekin eta %65,4ra klotrimazolarekin ( $p = 0,0472$ ). Erantzun mikologikoa (hazkuntza negatiboa) 4. astean %63,2 eta %57,5 izan zen, hurrenez hurren, garrantzi estatistikorik ez, alegia; 10. asteari dagokion datu hau ez dago.

Beste entseiu klinikoan<sup>4</sup> eta %2 mikonazolarekin alderatuz, tinea corporis, cruris edo pedis zeukaten 653 paziente tratatu ziren (horietako 360 hazkuntza bidez berretsiriko infekzioarekin) eta eraginkortasun erantzuneko portzentajeak antzekoak izan ziren: %76,1 eta %75,0. Erantzun mikologikoa (hazkuntza negatiboa; eraginkortasun sekundarioko aldagaia) %28,8 eta %24,4 izan ziren, hurrenez hurren.

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atara 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](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

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

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

Maiztasun handienaz jakinarazitako kontrako erreakzioak: eritema eta prurito ( $\geq 1/100$  eta  $< 1/10$ ) aplikazio gunean<sup>1,3,4</sup>. Maiztasun baxuaz ( $\geq 1/1000$  eta  $< 1/100$ ) agerturiko azaleko beste erreakzio batzuk honako hauek izan ziren: ekzema, ezkatatzea, folikulitisa eta pustulak. Erreakzio guztiak, normalean, izaera arinekoak eta pasakorrek izan ziren<sup>1</sup>.

### Oharrak eta arretazko neurriak<sup>1</sup>

- Ez erabili benda itxiak edo izerdia iragazten uzten ez dutenak, legamien garapena eta ondoriozko larruazaleko narritadurak agertzen lagundu lezakete eta.
- Ez erabili bide oftalmikoan eta ez aplikatu mukosetan.
- Tratamendua eten sentsibilizazio edo narritadura erreakzioren bat agertzen bada.
- Medikamentuak honako eszipiente hauek dauzka:
  - Metilo parahidroxibenzoatoa, erreakzio alergikoak eragin ditzakeena (agian atzeratuak).
  - Propilenglikola, larruazaleko narritadura eragin dezakeena.

### Nola erabili egoera berezietan<sup>1</sup>

- **Haurrak:** ez da egin azterketa espezifikorik 18 urtetik beherakoekin.
- **Haurdunaldia:** emakume haurdunen baitan eginiko erabilpenari buruz ez dago datu egokirik, eta animaliekin egin diren azterketak ez dira nahikoak.
- **Edoskitzaroa:** ez dakigu ama-esnean iraitzen den ala ez.

### Interakzioak<sup>1</sup>

Ez da deskribatu beste medikamentuekiko interakzio espezifikorik; halere, larruazalean aplikatzeko beste prestakinekin batera ez erabiltzea gomendatzen da, tratamenduen arteko interakzio posibleen arriskua saihesteko.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Infekzio dermatofitiko gehien-gehienei tratamendu topikoa eman behar izaten zaie azoliko deribatuekin (klotrimazola, ketokonazola, mikonazola etab.), hiruzpalau astetan. Gaur egun, merkatuan, erabilpen topikoko eraginkortasuneko imidazol deribatu ugari dago, eta eroale desberdinetan formulatuak; hauen arteko aukera lesioaren kokapenaren, infekzioaren hedaduraren eta agente kausalaren arabera egin behar da. Tratamendua betiere eraginkorragoa izango da neurri higieniko egokiak erabiltzen badira, adibidez, gunearen garbitasuna, lehor eta aireztatua edukitzea, eta autokutsapena saihestea<sup>6,7</sup>.

Eberkonazolari terapeutikan dagokion lekua oso mugatua da, gainerako guztienaren antzeko eraginkortasuna daukan deribatu azoliko bat besterik ez baita, segurtasun mugatukoa erabilpen esperientzia laburra duelako eta, prezioari dagokionez, gainerakoak baino askoz garestiagoa delako. Gainera, dermatofitosiarako bakarrik indikatua egotearen eragozpena dauka.

Erreferentzia bibliografiko guztiak eskumenera daude EBERKONAZOLAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN honako orrian: [http://www.osanet.euskadi.net/r85-13862/eu/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/eu\\_1221/innter\\_e.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-13862/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html)

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco