

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

94-2004 Zk

ESZITALOPRAMA

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

CIPRALEX® (Lundbeck), ESERTIA® (Almirall)
10 mg, 28 konp (24,96 €)
15 mg, 28 konp (37,43 €)
20 mg, 28 konp (49,91 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data: 2004ko azaroa

Merkaturatze-data: 2004ko apirila

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) **ESZITALOPRAMA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Aukerakotzat ematen den tratamendua (fluoxetina, paroxetina, sertralina edo zitaloprama) erabiltzen jarraitzeko, antzekoa delako eraginkortasunean, segurtasunean eta pautan.

Eszitaloprama antidepresibo berri bat da, serotoninaren birkaptazioaren inhibitzaile selektiboa, zitalopramaren enantiomero terapeutikoki aktiboa dena. Hura bezala, egunean behin eta ahozko bidetik hartzen da.

Depresioaren tratamenduan, argitaratu diren iraupen laburreko (8 aste) entseiu klinikoetan, eszitalopramak erakutsi duen eraginkortasuna zitalopramaren eta benlafaxinaren antzekoa izan da; baina ez dago epe luzera eginiko azterketa konparatiborik. **Azterketa horietako baten analisi sekundario batean sumatu den erantzun antidepresibo azkarragoa berretsi beharra dago horretarako espezifikoki diseinaturiko azterketen bidez.**

Izuiakara eta fobia sozialeko asalduen tratamenduari dagokionez, erabilgarri dauden azterketak gutxiegi dira terapeutikan dagokion lekua erabakitzeko.

Kontrako efektuak zitalopramaren antzekoak ditu, bai agerpenen maiztasunari eta bai berauen profilari dagokionez. Kontrako efektu ohikoena goragalea da (<10%).

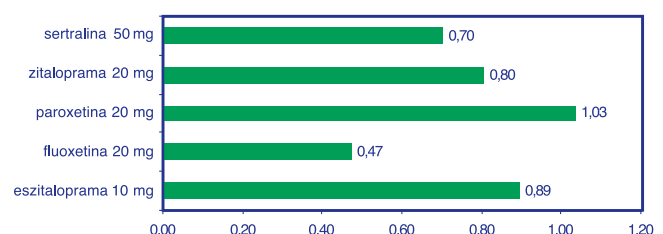
Eszitalopramak ez dakar inolako abantailarik eraginkortasun, segurtasun eta pauta posologikoari dago-kienez zitalopramarekin alderatuta. Bere merkaturatzea industria farmazeutikoaren estrategia bati zor zaio zitalopramaren merkatu kuota luzatzeko patente aldia iraungia baitauka eta medikamentu generiko gisa merkaturatua dagoelako.

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

Jazoera depresibo larrien tratamendua.
Agorafobiarekiko zein gabeko izuikara asalduen tratamendua.
Fobia sozialaren tratamendua.

Kontraindikaturik dago zitalopramaren, eszitalopramaren edo eszipienteren batekiko hipersentikortasunaren kasuan. Ez selektiboekiko itzulezinekiko monoaminoxidasaren inhibitzaileekin (IMAOekin) tratamendu aldi berekoan. Sindrome serotoninergikoaren arrisku kasuan.

EKINTZA MEKANISMOA

Eszitaloprama serotoninaren (5-HT) birkaptazioaren inhibitzaile selektiboa (SBIS) da eta ahoko bidez administratzen da. RS-zitalopramaren terapeutikoki aktiboa den S enantiomeroa da.

FARMAKOZINETIKA

Zurgapena ia erabatekoa da eta ez du zerikusirik elikagaien irenstarekin. Maila hepaticokoan metabolizatzen da eta 27-30 orduko eliminazio erdibizitza dauka. Dosiaren zati handiena metabolito eran irazten da gemuaren bidez.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

- Jazoera depresibo larriak: gomendatzen den dosia 10 mg da egunean behin hartuta, gehienez 20 mg.
- Izuikara asalduek agorafobiarekin edo gabe: gomendatzen den hasierako dosia 5 mg da egunean behin, astebetetz, geroago 10 mg-ra gehitu daitekeelarik.
- Fobia soziala: ohiko dosia egunean 10 mg da, baina pazientearen erantzunaren arabera murriztu daiteke 5 mg-ra edo gehitu 20 mg-raino. Pixkanaka eten behar da tratamendua aste bat edo bitan zehar, bat-batean uztearen sintomarik ager ez dadin. Ez da frogatu eguneko 20 mg baino dosi handiagoen segurtasuna. Egunean dosi bakar bat hartuz administratzen da, goizean zein gauean, eta har daiteke elikagaiekin batera edo bakarrik.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

- Depresioa: zitalopramarekin edo benlafaxinarekin alderatuz egin diren entseiu konparatiboetan antzeko eraginkortasuna sumatu zen. Azterketa horietako baten analisi sekundario batean sumatu den erantzun antidepresibo azkarragoa berretsi beharra dago horretarako espezifikoki diseinaturiko azterketen bidez.
- Izuikara asaldua: badago entseiu kliniko konparatibo bat plazeboarekin eta zitalopramarekin alderatzen duena, eta bertan ikusi da ez dagoela alde esanguratsurik zitalopramarekin.
- Fobia soziala: entseiu konparatibo bakar bat egin da plazeboarekin alderatuz.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Ia beti arinak eta iragankorrak izaten dira. Efektu sekundario ohikoenak hauek dira: goragalea (>%10), eiakulazioko asalduek, loezina, logura, zorabioak, beherakoa, idiaren gehitzea, nekea, ahoko lehortasuna, errinitisa, zefalea, bizkarreko mina eta gripeareen sintomatologia. Zitalopramarekin alderatuz eginiko azterketa konparatiboetan ez da sumatu desberdintasunik efektu sekundarioen ez maiztasunean eta ez profileen.

Oharpenak eta arretazko neurriak

Hiponatremiarako joera duten pazienteengan, mania/hipomania aktibatzeak posibilitatea edo konbultsioak jasateko arriskua. SBISek areagotu dezakete suizidio arriskua tratamenduko lehenbiziko asteetan. Arretaz erabili behar da arazo hauek dituzten pazienteekin: gaixotasun kardiokoronarioa, asalduek hemodinamikoak edo metabolikoak, (adib. diabetesa), larridura paradoxikoa, odoljarioak jasateko joera edota terapia elektrokonbultsiboan dauden pazienteak.

Nola erabili egoera berezietan

- **Haurdunaldia:** ez dago haurdunaldian eszitaloprama hartu izanari buruzko datu klinikorik. FDAko C kategoria.
- **Edoskitzaroa:** farmakoa iraitzi daiteke gisa esnean. Haurra eradoskitzen dauden emakumeak ez lirakeke tratatu behar eszitalopramarekin, edo ezinbestekoa badute bularra emateari utzi behar diote.
- **Haurrak eta nerabeak (< 18 urte):** ez administratzea gomendatzen da, segurtasuna eta eraginkortasuna ez baitira ikertu populazio honetan.
- **Zaharrak (> 65 urte):** tratamenduaren hasierarako gomendatzen den dosiaren erdiarekin hastearen egokitasuna aztertu behar da. Gomendatzen den gehieneko dosia eguneko 10 mg da.
- **Giltzurrun gutxiegitasuna:** ez dago dosia doitu beharrik giltzurrun gutxiegitasun arina edo moderatua daukaten pazienteekin. Giltzurrun gutxiegitasun larria duten pazienteen kasuan (kreatininaren argitzea < 30 ml/min) arretaz erabili behar da eszitaloprama.
- **Gibel gutxiegitasuna:** egunean 5 mg-ko dosia gomendatzen da tratamenduko aurreneko bi asteetan. Paziente bakoitzaren erantzunaren arabera, gehitu daiteke dosia eguneko 10 mg-raino (gomendatzen den gehieneko dosia).

Interakzioak

IMAO, triptanak, tramadola, zitaloprama eta beste SBIS batzuk, sindrome serotoninergikoko arriskua dagoelako. Alkohola. Aho bidezko antikoagulanteak, protronbina denboraren gehitze potentzialagatik. Funtzio plaketarioan eragina duten medikamentuak: antipsikotiko atipikoak eta fenotiazinak, antidepresibo triziklikoak, azido azetilsaliziliko eta AINE, tiklopidina eta dipiridamola. CYP2C19aren inhibitzaileek areagotu ditzakete eszitalopramaren kontzentrazio plasmaticoak. Atalase konbultsiboa jaisten duten medikamentuak. Beste batzuk: litioa, flekainida, propafenona, metoprolola eta San Joan belarra.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, 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 Euskaldekoko 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.