



Ebaluazio txosten osoa: [www.osanet.euskadi.net/cevime/eu](http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu)



Osagai aktiboa:

## FESOTERODINA

Merkatu izena eta aurkezpena:

▲ **TOVIAZ® (Pfizer)**  
4 mg-ko 28 konp. askapen berandutukoak (47,64 €)  
8 mg-ko 28 konp. askapen berandutukoak (76,23 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data:  
Merkaturatze data:  
Baimentzeko prozedura:

Errezeta medikoarekin  
2008ko maiatza  
2008ko Abendua  
Zentralizatua

Kalifikazioa: **EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK**

Medikamentu berriak ez dakar abantailarik, baimendua izan den indikaziorako lehendik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.

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

**Beste antikolinergiko batzuk erabiltzen jarraitzea gernu inkontinentzia larriaren kasuan, fesoterodinak ez baitakar abantailarik ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez administrazio pautan.**

Fesoterodina hartzaile muskarinikoen antagonista bat da eta indikatua dago gernu inkontinentzia larriaren tratamendu sintomatikorako eta/edo gernu egin behararen maiztasuna eta urgentzia areagotzen diren kasuetarako, maskuri hiperaktiboaren sindromea duten pazienteetan gerta daitekeen arazoa.

Argitaratu diren bi entseiu klinikoetan, fesoterodina plazebo baina estatistikoki eraginkorrago agertu zen 24 ordutan gernu egiteko maiztasuna murrizteari dagokionez (gutxi gorabehera gernu egite bat gutxiago, 24 ordutan 12 bider gernu egiteko egoera basaletik abiatuz). Efektu honen zenbatekoa apala da eta hobekuntzaren esangura klinikoak ez dirudi garrantzitsua denik.

Beste tratamenduekiko konparaketa plazeboarekin alderatuz eginiko aurreko entseietako batera mugatzen da, bertan tolterodina erabili baitzen kontrol aktibo gisa; halere entseiu hura ez zen diseinatu fesoterodinaren eta tolterodinaren arteko desberdintasunak detektatzeko.

Fesoterodinak 4 mg/24 ordu (dosi baxua) aurkezten duen kontrako efektuen profila tolterodinak dosi berdinean (4 mg/24 ordu) aurkezten duenaren antzekoa da, baina ahoko lehortasunaren eta buruko minaren intzidentzia handiagoa da fesoterodinarekin.

Fesoterodinak profarmako gisa aktuatzen du funtzionalki, tolterodinaren metabolito berbera partekatuz. Ez dirudi azken honek baino interakzio arrisku txikiagoa aurkezten duenik.

Oraingoz, fesoterodinak ez du frogatu inolako abantailarik dakarrenik gainerako antikolinergikoekin alderatuta, ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez administrazio pautan.

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

### Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: \*

Hobekuntza terapeutiko handia: \*\*\*

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: \*\*

Ezin da balioetsi: informazio urriega

**Idazkuntza Batzordea:** Inigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M<sup>a</sup> Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.ee](mailto:cevime-san@ej-gv.ee)

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

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

Maskuri hiperaktiboaren sindromea daukaten pazienteen baitan ager daitezkeen sintomen tratamendua (gernu egin beharren eta/edo pixalarren maiztasuna eta/edo gernu inkontinentzia gehitzea).

**Kontraindikazioak:** hipersentikortasuna kakahuetearen, sojaren edo edozein eszpienteren aurrean; erretentzio gastrikoa; angelu zorrotzeko glaukoma; miastenia *gravis*, gutxiegitasun hepaticoa; CYP3A4aren inhibitzaile ahaltzuen aldi bereko erabilpena, giltzurrun edo gibel gutxiegitasun moderatutik larrira daukaten pazienteetan; kolitis ultzeratu larria; megakolon toxikoa.

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

Fesoterodina hartzaile muskarinikoen antagonista lehiakorra da eta muskulu detrusorearen uzkurdua ez-borondatezkoak deprimitzea eragiten du. Hartzaile horiek urdail-hesteetako traktuan, listu guruinetan, malko konduktuetan eta nerbio sistema zentralen ere aurkitzen dira; horregatik da hain askotarikoa aurkezten dituen kontrako efektuen profila.

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

Hasierako dosia: 4 mg egunean behin. Gehitu daiteke dosia 8 mg-raino egunean behin.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>2-4</sup>

Ez dago fesoterodinaren datu konparatiborik beste antikolinergikoekin alderatuz. Eraginkortasunari buruzko datu bakarrak plazeboarekin kontrolaturiko bi entseiu aleatorizatutik lortutakoak dira. Eraginkortasun aldagai nagusia 24 orduan lortutako mikzio kopuruaren murrizpena izan zen.

Lehenbiziko azterketan 24 orduko mikzio kopurua gutxitzen zela ikusi zen 4 eta 8 mg fesoterodinarekin trataturiko taldeetan plazebo taldeekin alderatuta (-1,76 eta -1,88 vs -0,95 hurrenez hurren). 4 mg/egun tolteterodinak ere eguneko mikzioen kopurua gutxiagotu zuen plazeboak baino areago (-1,73 vs -0,95).

Bigarren azterketan 24 orduko mikzio kopurua gutxitzen zela ikusi zen 4 eta 8 mg fesoterodinarekin trataturiko taldeetan plazebo taldeekin alderatuta (-1,61 eta -2,09 vs -1,08 hurrenez hurren).

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

Kontrako erreakzio ohikoena hauek dira: ahoko lehortasuna, buruko mina eta idorreria. Ahoko lehortasuna dosiaren arabera da: %35 ingurua 8 mg fesoterodinarentzat, berau delarik intentsitate larriko kontrako efektu ohikoena.

4 mg/24 or. fesoterodinak aurkezten duen kontrako efektuen profila 4 mg/24 or. tolteterodinak aurkezten duenaren antzekoa da baina intzidentzia handiagoarekin ahoko lehortasunari eta buruko minari dagokienez.

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

- Beheko gernu traktuaren butxadura esanguratsua, gernu erretentzioaren arriskuarekin.
- Urdail-hesteetako butxadura asaldak.
- Urdail-hestegorriko errefluxua.
- Esofagitisa sortu/areagotu dezaketen medikamentuekiko aldi bereko tratamendua.
- Urdail-hesteetako higikortasuna moteltzea.
- Neuropatia autonomoa.
- Kontrolaturiko angelu zorrotzeko glaukoma.
- Giltzurrun edo gibel gutxiegitasuna.
- QT tarte luzearen arriskua eta aurretiazko gaixotasun kardiako larriak.

## Nola erabili egoera berezietan<sup>1,2</sup>

**Haurdunaldia:** ez dago behar beste datu kliniko.

**Edoskitzaroa:** ez da gomendatzen.

**Zaharrak:** idorreriaren, gernu traktuko infekzioen eta bertigoaren intzidentziak maiztasun handiagoaz deskribatu dira. Zaindu egin behar dira gernu erretentzioaren intzidentzia eta funtzio kognitiboaren asaldak.

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

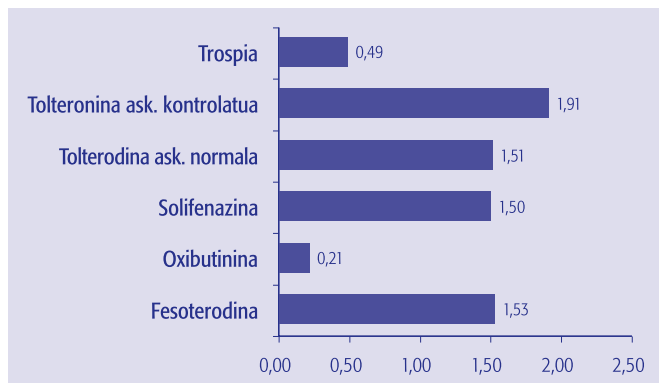
- Antikolinergikoak: efektu terapeutikoaren sustatzea eta kontrako erreakzioen gehitzea.

- **Fesoterodina garatzearen helburua (esterasa plasmaticoen bidezko metabolismoa) CYP 450aren mailan interakzioak saihestea bazen ere, kontuan eduki behar da honako hau:**

CYP3A4aren inhibitzaile ahaltzuen/moderatuen aldi bereko erabilpenak eragin dezake zenbait kontrako efektuen intzidentzia areagotzea. Gehieneko dosia 4 mg/egunera mugatzea gomendatzen da aldi berean CYP3A4aren inhibitzaile ahaltzuen hartzen badira. Halaber, beharrezko gerta daiteke dosia murriztea aldi berean CYP2D6aren inhibitzaileak hartzen badira.

Ez da gomendatzen CYP3A4aren inductoreekin batera administratzea, fesoterodinaren maila subterapeutikoak eragin daitezkeelako.

## KOSTUA (€)/DDD



## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Maskuri hiperaktiboaren sintomen kausa maskuriko muskulu detrusorearen uzkurdua ez-borondatezkoa da; horregatik, farmako antikolinergikoak dira pazientearentzako aukera terapeutikoa baldin hobekuntzarik lortzen ez bada neurri higieniko-dietetikoak ezarri ondoren (kafeinaren eta likidoen kontsumoa gutxitzea eta pisua galtzea) edota maskuriaren heziketa alferreko gertatu bada.

**Antikolinergikoen eraginkortasuna oso apala da** eta entseiu konparatiboei frogatu dutenez, oxibutinina, tolteterodinak eta trospioak antzeko eraginkortasuna dute.

Kontrako efektu antikolinergikoei dagokienez (ahoko lehortasuna, ikusmen lausoa, idorreria...), ohikoagoak dira askapen normaleko oxibutininarekin (Espainian erabilgarri dagoen bakarra). Askapen kontrolatuko prestakinei kontrako efektuen intzidentzia eta larritasun txikiagoa egotzen zaie. Tolterodinak aurkezten dituen desabantailak interakzioen arrisku handiagoa eta askoz kostu handiagoa dira. Solifenazinak ez du frogatu gainerako antikolinergikoei ez duten abantailarik dakarrenik.

Fesoterodinak profarmako gisa aktuatzen du funtzionalki, tolteterodinaren metabolito berbera partekatuz. Ez dirudi azken honek baino interakzio arrisku txikiagoa aurkezten duenik.

Fesoterodinak ez du frogatu inolako abantailarik dakarrenik aukerakotzat hartzen diren farmakoekin alderatuta, ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez administrazio pautan.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude FESOTERODINAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, helbide honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>