

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

95-2004 Zk

IMIDAPRIL

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

HIPERTENE® (BIAL Industrial Farmacéutica, S.A.)
5 mg, 28 konp (7,98 €)
10 mg, 28 konp (12,76 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data: 2004ko azaroa

Merkaturatze-data: 2005eko urtarrila

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

Hipertentsio arterialaren tratamendurako AEBI bat erabiltzea beharrezko gertatzen denean, jarrai daitezela erabiltzen erikortasun-hilkortasunean abantaila frogatuak dituzten beste AEBI batzuk.

Imidapril da Espainian merkaturatu den angiotentsinaren entzima bihurtzailearen hamabigarren inhibitzailea (AEBI) hipertentsio arterial esentzialaren tratamendurako.

Oraingoz, ez dago argitaraturik entseiu kliniko aleatorizaturik (EKA) imidaprilaren eraginkortasuna ebaluatzeko erikortasun-hilkortasun kardiobaskularraren aldetik. Bere ebaluaziorako dauden EKAen datuek eraginkortasun subrogatuko aldagaiak bakarrik ebaluatzen dituzte (presio arterialeko aldaketak), iraupen laburrekoak (12-24 aste), paziente kopuru mugatuekin (entseiu gehienetan bane hartzeko irizpideek presio diastoliko balioak bakarrik eduki zituzten kontuan) eta beste AEBI batzuekin alderatzeko dosiak suboptimoak izan ziren.

Imidapril beste AEBI batzuekin (enalapril eta kaptopril), kaltzioantagonistekin (nifedipino atzer) edo diuretikoekin (hidroklorotiazida) alderatzen deneko EKA argitaratueta, ez da ebatzi formalki imidaprilak efektu desberdinak dituenik (presio arteriala arintzeari dagokionez) gainerako farmako antihipertentsiboekin alderatuta, hipertentsio esentzial arin-moderatuko pazienteengan.

Kontrako erreakzioen profila gainerako AEBlen antzekoa du. Imidaprila erabiliz, eta ez gainerako AEBlak, eztl lehorraren intzidentzia baxuagoa delako hipotesia, ez dago berretsia argitaratu diren entseiu klinikoetan.

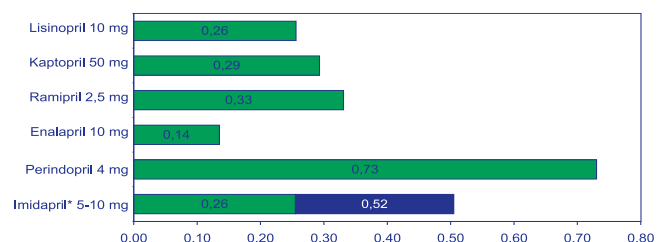
Horregatik guztiagatik, imidaprilak ez dakar hobekuntza esanguratsurik gainerako AEBlakin alderatuta (kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril eta ramipril), hauek frogatuak baitituzte onurak entseiu kliniko aleatorizatueta erikortasun-hilkortasunari dagozkion emaitzetan.

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 (€)



* Imidaprilak ez dauka zehaztua bere DDD

INDIKAZIO ONARTUAK

Hipertentsio arterial esentzialaren tratamendua.

Kontraindikatua dago kasu hauetan: lehendik AEBlekin eginiko tratamenduekin elkarturiko edema angioneurotikoko aurrekariak, angioedema hereditarioa/idiopatikoa, haurdunaldia, edoskitzaroa, giltzurrun hodieta hipotentsioa, giltzurrun gutxiegitasuna hemodialisiarekin edo gabe (kreatininaren argitzea <10 ml/min) eta imidaprila edo beste edozein AEBlekiko hipersentikortasuna.

EKINTZA MEKANISMOA

Imidaprila angiotentsinaren entzima bihurtzailearen inhibitzaile berri bat da.

FARMAKOZINETIKA

Ahotik administratu ondoren %70eko bioerabilgarritasuna dauka eta gehieneko kontzentrazioak 2 ordu igarotzean iristen dira. Metabolito aktibo batera hidrolizatzen da eta beronen eliminazio erdibizitza 24 orduko gorakoa da. Koipe eduki altuko elikagaiak hartzeak gutxitu egiten du zurgapen maila. %40a gernuan irazten da eta %50a gorozkietan.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Hasierako dosia 5 mg da egunean behin. Tratamendua hasi denetik gutxienez hiru aste igaro direnean presio arterialaren kontrola erabatekoa ez bada, eguneroko dosia 10 mg-ra gehitu behar da, hauxe baita dosi eraginkorra. Konprimituak beti ordu berean hartzea gomendatzen da, otorduak baino 15 minutu lehenago.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Imidapril (5-10 mg/egun dosiak) beste AEBI batzuekin (enalapril 5-10 mg/egun eta kaptopril 25-50 mg/12 ordu), kaltzioantagonistekin (nifedipino atzer) edo diuretikoekin (hidroklorotiazida) alderatzen deneko EKA argitaratuetan, ez da ebatzi formalki imidaprilak efektu desberdinak dituenik (presio arteriala arintzeari dagokionez) gainerako farmako antihipertentsiboekin alderatuta, hipertentsio esentzial arin-moderatuko pazienteengan.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Imidaprilaz tratatu diren paziente hipertentsioengan kontrako efektuen intzidentzia %34koa izan da, eta plazeboaz tratatu direnengan, %36koa. Imidaprilaren erabilpenarekin erlazionaturik maiztasun handienaz agertu direnak hauek izan dira: eztula, zorabioak, nekea, logura, dispepsia, eta goragalea. Imidaprila erabiliz, eta ez gainerako AEBlak, eztul lehorraren intzidentzia baxuagoa delako hipotesia, ez dago berretsia argitaratu diren entseu klinikoetan.

Oharpenak eta arretazko neurriak

Beste AEBI batzuk bezala, imidapril ere kontuz erabili behar da egoera kliniko jakin batzuetan, esaterako: giltzurrun transplantea, psoriasis, hipotentsioa, giltzurrun gutxiegitasuna, hipersentikortasuna toxinen eta intsektuen ziztaden aurrean, angioedema, hiperpotasemia, kirurgia / anestesia kasuan, estenosi aortikoa / miokardiopatia hipertrofikoa, neutropenia / agranulozitosis, proteinuria.

Nola erabili egoera berezietan

- **Zaharrak**: hasierako dosia 2,5 mg egunean behin; erantzunaren arabera doitu dosia. Gomendatzen den gehieneko dosia 10 mg da egunean behin.
- **Gibel gutxiegitasuna**: gomendatzen den hasierako dosia, 2,5 mg egunean behin.
- **Giltzurrun gutxiegitasuna**: beharrezkoa da giltzurrun funtzioa ebaluatzea imidaprilarekin tratamendua hasi aurretik:
 - Baldin kreatininaren argitzea 30-80 ml/min bada, gomendatzen den hasierako dosia, 2,5 mg egunean behin.
 - Baldin kreatininaren argitzea 10-19 ml/min bada, paziente hauekin ez da medikamentu hau erabili behar.
- **Haurrak**: ez zaie eman behar imidapril hurrei harik eta bere eraginkortasuna eta segurtasuna egiaztatu arte.
- **Haurdunaldia eta edoskitzaroa**: kontraindikatu dago erabilpena.

Interakzioak

Gainerako AEBlen antzekoak: potasio aurreztaileak, potasio-gehigarriak, diuretikoak, litioa, narkotikoak / antipsikotikoak, alopurinola, zitostatikoak edo immunosupresoreak, kortikosteroide sistemikoak, prokainamida, AINE, rifampizina, antidiabetikoak, antiazidoak, sinpatikomimetikoak, alkohola.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Beste patologia espezifikorik ez daukaten hipertentsio gehienentzako hasierako tratamendua, diuretiko tiazidikoak dira. AEBlen erabilpena egoera kliniko espezifikoko batzuetan aztertu behar da, adibidez: gutxiegitasun kardiakoa, diabetes eta nefropatia ez-diabetikoa (giltzurrun arterien estenosi gabe edo giltzurrun bakarreko aldebakarra). Tentsio arterialaren kontrola monoterapiaren lortzen ez bada, beste antihipertentsibo batzuekin elkartzea aztertu behar da, batez ere diuretikoekin. AEBlak toleratzen ez diren kasuan, ARA II-ek alternatiba ona direla erakutsi dute.

Erabiliko den AEBlaren hautaketa egiteko kontuan eduki behar dira entseu kliniko aleatorizatueta, erikortasun-hilkortasunari dagokionez, frogatu diren abantailak. Oraingo ez dago argitaraturik entseu kliniko aleatorizaturik imidaprilaren eraginkortasuna erikortasun-hilkortasun kardiobaskularraren aldetik ebaluatzen duenik.

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 atara 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