

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

<http://www.euskadi.net/sanidad>

ZK. 67 - 2002

KLARITROMIZINA EGUNEKOA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

KLACID UNIDÍA® (Lab. Abbott).
BREMUN UNIDÍA® (Lab. Pensa).
KOFRON UNIDÍA® (Lab. Guidotti Farma).

500 mg 6 pilula (15.86 €).
500 mg 20 pilula (44.90 €).

Errezeta medikoarekin.

Merkaturatze-data:

2001 eko otsaila

Ebaluazio-data:

2002ko ekaina

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkaturan erabilgarri dauden beste espezialitateen aldean.

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

Berehalako liberazioko klaritromizina erabiltzen jarraitzea, indikatuta dagoen egoeretan.

Klaritromizina egunekoa izeneko forma farmazeutiko berri honen bidez klaritromizinarekin liberazio iraunkorra egiten da, medikamentua egunean behin bakarrik hartu eta 24 ordu segituan zehar.

Oro har kalitate eskasa izan duten entseiu klinikoen arabera, klaritromizina egunekoa izeneko medikamentuaren efikazia eta berehalako liberazioko klaritromizinarekin antzekoak izan dira, sinusitisaren eta beheko arnasbideetako infekzioaren tratamenduan (bronkitis akutu, bronkitis kronikoko exazerbazio akutu eta biriketako gaixotasun butxatzaile kronikoen (BGBK-en) tratamenduan). Ez dago argitaratutako entseiurik, pneumoniaren tratamenduan izan dezakeen efikaziari dagokionez, eta gainera, ez da erabili behar infekzio larrietan.

Bere kontrako efektuak eta berehalako liberazioko klaritromizinarekin antzekoak dira.

Berehalako liberazioko klaritromizinarekin aldean, klaritromizina egunekoaren suposamenduzko abantaila egunean dosi bakarra hartzea da. **Ez da entseiu klinikorik egin frogatzeko klaritromizina egunekoaren tratamendu-atxekidura ea hobea den berehalako liberazioko klaritromizinarekin egiten denarena baino.** Gainera, beste medikamentu batzuen betepen terapeutikoari buruz egindako zenbait azterketetan ez ziren ikusi betepenean diferentzia esanguratsurik eguneko administrazio 1eko eta 2ko pauten artean.

Bestalde, beharrezkoa da gogoratzea klaritromizina **ez dela aukerako antibiotikoa infekzio horietariko bat ere tratatzeko; horregatik gomendatzen da zona geografiko bakoitzeko erresistentzia-patroiaren arabera indikazio bakoitzean aukerako antibiotikoak erabiltzen jarraitzea.**

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

Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zeozer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)

Klaritromizina 250mg/12 ordu.6 egun	15,86 €
Klaritromizina egunekoa 500mg/egunean .6egun	15,86 €
Klaritromizina 500mg/12 ordu.10 egun	44,58 €
Klaritromizina egunekoa 1000mg/egunean.10 egun	44,90 €

INDIKAZIO ONARTUAK

KLARITROMIZINA EGUNEKOA onartuta dago mikroorganismo sentikorrenгатiko infekzioak tratatzeko, hau da:

- 1. Goiko arnas traktuko infekzioak: faringitisa, amigdalitisa eta sinusitisa.
- 2. Beheko arnas traktuko infekzioak: bronkitis akutua, bronkitis kronikoaren berrakutizazioa eta pneumonia bakterianoak.
- 3. Larruzaleko eta ehun bigunetako infekzio ez-konplikatuak: folikulitisa, zelulitisa eta erisipela.

Antibiotiko guztiekin gertatzen den bezala, gomendatzen da: klaritromizina egunekoa agindu baino lehen, tokiko erresistentzia-prebalentziari buruzko gidak kontsultatzea, eta antibiotikoen preskripzioari buruzko praktika medikoa kontuan hartzea.

Infekzio larrietan izan dezakeen erabilera ez da aztertu; horregatik, kasu horietan berehalako liberazioko formaren bat erabiltzea kontsideratu beharko da.

EKINTZA MEKANISMOA

Klaritromizinarekin ekintza antibakterianoa 50S subunitate erribosomal bakterianoari lotzen zaio, eta horrela sintesi proteikoa ezabatzen da.

FARMAKOZINETIKA

Klaritromizina egunekoa forma farmazeutiko berri honen bidez posible da klaritromizina eten gabe liberatzea, medikamentua egunean behin bakarrik hartu eta 24 ordu segituan zehar.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Fitxa teknikoan bildutako informazioaren arabera, helduetan eta 12 urtetik gorako haurretan gomendatzen den dosia 500 mg-ko pilula da, egunean behin eta janariekin hartuta. Medikuen iritziaren menpe dago dosi hori 2 pilulatara gehitzea, pilulok egunean behin hartuko direlarik. Tratamenduaren ohiko iraupena 6-14 egun bitartekoa da. Ez dago onartuta klaritromizina egunekoa, 12 urtetik beherako haurretan erabiltzeko.

Hala ere azpimarratu behar dugu gomendio horiek ez direla oso konkretuak, eta ez direla egokitzen entseiu kliniko argitaratuetan erabilitako dosifikazio eta pauta posologikoetara: sinusitis maxilar akutuan 1000mg egunean, 14 egun; BGBK-an 1000mg egunean, 7 egunetik 14-ra; bronkitisaren exazerbazio akutuan 1000mg egunean behin 7 egunetan; faringoamigdalitisean 500mg egunean behin 5 egunetan. Erreferentzia gisa, EE.UU-etan gomendatutako dosia egunean 1000mg-koa da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Entseiu kliniko argitaratuen arabera, klaritromizina egunekoa izeneko medikamentuaren efikazia eta berehalako liberazioko klaritromizinarekin antzekoak izan dira, sinusitisaren eta beheko arnasbideetako infekzioaren tratamenduan (bronkitis akutua, bronkitis kronikoko exazerbazio akutua eta BGBK-en tratamenduan). Ez dago argitaratutako entseuirik, pneumoniaren tratamenduan izan dezakeen efikaziari dagokionez,

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Entseiu klinikoetan ikusi diren kontrako efektuak eta berehalako liberazioko klaritromizinarekin antzekoak dira. Entseiu klinikoaren arabera klaritromizinarekin sarriz sortzen dituen kontrako erreakzioak urdail-esteetako traktuarekin erlazionatuta zeuden: goragaleak, dispepsia, beherakoa, gorakoak eta min abdominala. Beste kontrako erreakzio batzuen artean daude buruko mina, dastamenaren nahasmendua eta gibel-entzimen gehikuntza iragankorrak.

Nahiz eta gutxiagotan ikusi diren, klaritromizinarekin beste kontrako erreakzio batzuk hauek izan dira: gibel-trastornoak, erreakzio alergikoak eta trastorno neurologikoak. Beste makrolidoekin gertatzen den bezala, gutxitan deskribatu da ondokook agertu direla: QT tartearen luzapena, takikardia bentrularra edo "torsade de pointes".

Kontraindikazioak

Klaritromizina kontraindikatu dago antibiotiko makrolidoekin hipersentikortasun ezagutua duten pazienteetan

Kontraindikatu dago administratzea klaritromizina eta ondoko medikamentuak: zisaprida, pimozida eta terfenadina (QT tartearen luzapena eta arritmia kardiakoak); alkaloide ergotaminikoak; zidobudina (berehalako liberazioko klaritromizina administratu).

Kreatinina-aklaramendua <30 ml/min duten pazienteetan (berehalako liberazioko klaritromizina administratu).

Arretazko neurriak

Gibeledako gutxiegitasuna eta giltzurrun-gutxiegitasuna. Klaritromizinarekin eta beste antibiotiko makrolidoen artean erresistentzia gurutzatzeko posibilitatea, bai eta linkomizinarekin eta klindamizinarekin gerta daitekena ere. Kolitis pseudomembranosoren kasuak deskribatu dira. Pilula bakoitzak 115 mg laktosa ditu. Behar bada kantitate hori ez da nahikoa intolerantzia-sintoma espezifikoak indultzeko.

Interakzioak

Beste makrolidoekin gertatzen den bezala, klaritromizinarekin beste farmakoen plasma-mailek gora egin dezakete, farmako horiek P450 zitokromo-sistemaren bidez metabolizatzen direlako, hauek dira: warfarina, alkaloide ergotaminikoak, triazolam, midazolam, disopiramida, lobastatina, sinbastatina, takrolimus, fenitoina, astemizol, alfentanilo, zisaprida, pimozida, terfenadina, ziklosporina eta rifabutina.

Klaritromizina teofilinarekin, digoxinarekin edo karbamazepinarekin batera administratuz gero, farmako horien mailek apur bat gora egingen dute.

Giltzurrun-gutxiegitasun moderatua duten pazienteetan (30-60 ml/min-ko kreatinina-aklaramendua dutenetan) ritonabir eta klaritromizinarekin administrazio konkomitantean, klaritromizina egunekoaren gehieneko dosia 500 mg-koa izango da.

Gutxitan deskribatu da errabdomiolisiaren agerrera, klaritromizinarekin batera, lobastatina eta sinbastatina bezalako HMG-CoA-ren inhibitoreak administratzen direnean.



Osakidetza
Servicio vasco de salud

Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago eta eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD