

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2006-109 Zk

MONTELUKASTA indikazio berriaren ebaluazioa

Merkatuko izena eta aurkezpena:

SINGULAIR® (MSD)

10 mg-ko 28 konprimitu azal enterikoarekin 44,33 €

Aitortu beharreko eszipientiak: Laktosa

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin

Ebaluazio-data: 2005eko abendua

Indikazio berriaren barne hartze data: 2005eko otsaila

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) **MONTELUKASTA urtaroko errinitis alergikoaren arindura sintomatikorako** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Une honetan aukerakotzat ematen den tratamendua (sudur kortikoideak, antihistaminikoak) erabiltzen jarraitzea, montelukasta baino hobea delako eraginkortasunean.

Montelukast 10 mg-rentzat onarturiko indikazio berria baloratzen da: kontrolatu gabeko asma iraunkor arinetik moderatura jasaten duten eta montelukasta indikatua daukaten 15 urtetik gorako asmatikoek, montelukastari esker lor dezakete urtaroko errinitis alergikoaren arindura sintomatikoa ere.

Bada entseiu bat urtaroko errinitis alergikoa eta flutikasona-salmeterol inhalatuaz kontrolaturiko asma duten pazienteekin eginga, montelukasta sudur-flutikasonarekin eta plazeboarekin alderatzen duena. Hiru taldeek hobekuntza nabaritu zuten errinitis alergikoaren sintomatologiaren maila basalari dagokionez, patologia honek plazeboaren aurrean duen erantzun positiboagatik ulertzen dena.

Sudur-flutikasona estatistikoki montelukasta eta plazeboa baino eraginkorrago izan zen errinitisaren sintomak arintzeko. Montelukasta estatistikoki plazeboa baino hobea izan zen.

Urtaroko errinitis alergikoa zuten pazienteekin, asmarik zeukaten ala ez kontuan hartu gabe, eginiko entseiu klinikoan metaanalisi batean, (onartu gabeko indikazioa), ikusten da montelukastak plazeboa baino eraginkorragoa dirudiela eta antihistaminiko ez lasaigarrien antzeko eraginkortasuna daukala, agian zertxobait txikiagoa; montelukasta bakarrik, ordea, edo beste antihistaminikoekin konbinaturik, ez da sudur-kortikoideak bezain eraginkorra. Emaidza hauek bat datoz aipaturiko entseiu klinikoaren emaitzekin.

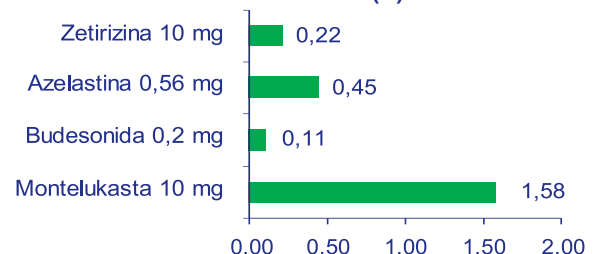
Montelukasta ez dago indikatua asmarik gabeko urtaroko errinitis alergikoan.

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

Asmarako montelukasta indikatua daukaten paziente asmatico helduek montelukastari esker lor dezakete urtaroko errinitis alergikoaren arindura sintomatikoa ere.

Honako hauetarako lehendik onartua:

– Kortikosteroide inhalatuekin behar bezala kontrolatu gabeko asma iraunkor arinetik moderatura daukaten pazienteentzako edota “berariazko” ekintza laburreko β_2 agonistekin behar besteko kontrol klinikorik lortzen ez dutenentzako terapia gehigarria.

–Osagai nagusia ariketak eragindako bronkio herstura duen asmaren profilaxia.

Galdetu liteke ea benetan indikazio berri bat ote den, izan ere ez baita zabaltzen ezein paziente mota berritara.

Ez dute hartu behar medikamentu hau herentziazko arazo hauek dituzten pazienteek: galaktosaren intolerantzia, Lapp laktosaren intolerantzia edo glukosa-galaktosaren gutxiegi zurgapena.

EKINTZA MEKANISMOA

Montelukasta leukotrienoen antagonista da eta zisteinil leukotrienoen efektua blokeatzen du aire bideetan. Leukotrienoek bitarteko gisa jokatzen dute asman eta errinitis alergikoan.

FARMAKOZINETIKA

Montelukasta aho bidez administratzen da eta %60-78ko bioerabilgarritasuna dauka. Zurgapenean ez daukate inolako eraginik elikagaiek. Efektu terapeutikoa 3-4 ordu geroago hasten da. %99 proteina plasmatikoekin batzen da. Gibelean metabolizatzen da eta ia erabat behazunaren bidez irazten da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Asma eta urtaroko errinitis alergikoa (UEA) daukaten 15 urtetik gorako helduak egunean 10 mg-ko konprimitu bat, gauean hartuko dena.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Asma eta UEA zeukaten 15 urtetik gorako pazienteetan, sudur-flutikasonak egunezko sudur sintomen indizea, estatistikoki, montelukastak eta plazeboak baino hobeto arindu zituen ($-99,1 \pm 5,8$ flutikasona, $-73,0 \pm 6,0$ montelukasta eta $-60,7 \pm 8,8$ plazeboa, Otik 400erako eskala batean). Montelukastarekin sintomen gutxiagotzea estatistikoki plazeboarekin baino zertxobait handiagoa izan zen.

Asma eta UEA arinetik moderatura zeukaten 15 urtetik gorako pazienteekin eginiko beste azterketa batean, Otik 3rako eskalan, montelukast 10 mg-k eguneko errinitis sintomen maila 15 . egunerako $-0,35 (\pm 0,48)$ gutxiagotu zuen vs plazebo taldean $-0,24 (\pm 0,46)$. Hobekuntza berdintsua izan zen eguneko zein gaueko sintometarako.

UEA zeukaten baina asmaren erreferentziarik gabeko (indikazio ez-onartua) pazienteekin eginiko entseiu klinikoan bi azterketetan, ikusten da montelukastak plazeboa baino eraginkorragoa dirudiela eta antihistaminiko ez-lasaigarrien antzeko eraginkortasuna daukala, agian zertxobait txikiagoa; montelukasta bakarrik, ordea, edo beste antihistaminikoekin konbinaturik, ez da sudur-kortikoideak bezain eraginkorra.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak: montelukast urtaroko errinitis alergikoa eta aldi bereko asma zeukaten pazienteengan montelukasta ongi toleratua izan zen. Kontrako efektu ohikoenak zefalea, eztarriko mina eta rash izan ziren. Aurreko azterketa batzuetan sabeleko mina ere ikusi zen $>1/100$ eta $<1/10$ maiztasunaz. Beste kontrako erreakzio batzuk ere jakinarazi dira, esate baterako, nekea, zora-bioa edo dispepsia.

Oharrak eta arretazko neurriak: oso gutxitan bada ere, Churg-Strauss-en gaixotasuna agertu zen. Adi egon behar da ea konplikazio hauetakoren bat agertzen ote den: eosinofilia, rash baskulitikoak, biriketako sintomen gaizkiagotzea, konplikazio kardiakoak eta/edo neuropatia.

Haurdunaldia eta edoskitzaroa: ez dago arlo honi buruzko azterketarik, beraz erabat beharrezko denean baizik ez da erabili behar.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Montelukasta kortikoide inhalatuekin kontrolatu gabeko asma daukaten eta, gainera, aldi bereko urtaroko errinitis alergikoa jasaten duten pazienteengan:

Aukerako tratamendua URTAROKO ERRINITIS ALERGIKO moderatu-gogorrerako sudur-kortikoideak dira. Sudur-antihistaminikoak egokiak dira batez ere sudur kongestiorako; urtaroko errinitis alergiko arinean, berriz, aproposagoak izan daitezke aho bidezko anti-histaminikoak.

Entseiu kliniko konparatibo bakar bat dago, paziente asmaticoengan urtaroko errinitis alergikoaren arintzeari dagokionez, montelukasta eta sudur-kortikoideak alderatzen dituena. Azterketa horretan montelukasta eraginkortasun gutxiagokoa izan zen sudur-flutikasona baino, eta emaitza hori bat dator beste azterketa sistematiko batekin, non montelukasta bakarrik edo antihistaminikoekin batera, ez baitzen izan sudur-kortikoideak baino eraginkorragoa urtaroko errinitis alergikoaren tratamenduan.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Juan Salgado, 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

Kalifikazioa Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEbek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizuneari jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.