

Nuevos principios activos

CERTOLIZUMAB PEGOL

CIMZIA® 200 mg 2 jeringas PVP: 1.044,07 € UCB Pharma, S.A.

Con receta médica. Establecimiento de reservas singulares en el SNS de limitación a dispensación hospitalaria. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en servicios de farmacia. Código ATC: L04B05.

Es un nuevo anticuerpo monoclonal humanizado recombinante que actúa contra el factor de necrosis tumoral, similar a otros anticuerpos monoclonales ya autorizados como etanercept, adalimumab e infliximab.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en adultos en combinación con metotrexato (MTX), cuando la respuesta a modificadores de la enfermedad, incluyendo MTX, haya sido inadecuada. En monoterapia cuando exista intolerancia a MTX o sea inadecuado.

Se administra vía subcutánea cada 2 semanas siendo la dosis inicial de 400 mg (las semanas 0, 2 y 4) y la de mantenimiento de 200 mg.

Actúa inhibiendo, de forma selectiva, el factor de necrosis tumoral alfa (TNF) que es una citoquina clave proinflamatoria que desempeña un papel fundamental en los procesos inflamatorios, neutralizándola.

Su eficacia y seguridad ha sido demostrada en dos ensayos clínicos pivotales (RAPID-1 y RAPID-2) en fase III, aleatorizados, multicéntricos, doble-ciego y controlados con placebo en 1.600 pacientes con artritis reumatoide activa con mas de 6 meses de duración. Las variables principales de eficacia fueron los índices: de mejoría de las articulaciones inflamadas y dolorosas (según ACR¹) y el de discapacidad (escala HAQ). Se compararon dosis de 200mg (con periodo de inducción de tres dosis de 400mg) o dosis de 400mg en combinación con MTX cada dos semanas frente a placebo. Los resultados mostraron que certolizumab pegol fue significativamente más eficaz que placebo en la disminución del daño progresivo de la enfermedad además de que al asociarse a MTX los resultados fueron superiores respecto a monoterapia.

Por el momento no hay estudios comparativos con fármacos similares que nos permitan establecer la diferencia entre ellos, por lo que, y según los documentos consenso, todos son efectivos y la elección dependerá del criterio médico y las circunstancias de cada paciente.

El efecto secundario más frecuente es, como en el tratamiento con otros antiTNF, las infecciones oportunistas así como en los estudios realizados se observó algún caso de tuberculosis. También han aparecido: eosin-

ofilia, leucopenia, cefalea, exantema, fiebre, hipertensión, entre otros. Se observa también que a largo plazo, los pacientes tratados con Certolizumab pegol tienen un mayor riesgo de malignidad.

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad, tuberculosis activa u otras infecciones graves como sepsis o infecciones oportunistas y en insuficiencia cardíaca de moderada a grave (clases III/IV según la clasificación de la NHYA). Se recomienda no utilizar en embarazo o lactancia debido a la ausencia de datos en estos grupos así como tampoco está recomendada la combinación con anakinra o abatacept.

	Dosis (mg)	Coste tratamiento/ 2 semanas*
Certolizumab pegol	200/ 2 sem	522,04
Etanercept	25x 2 veces/sem	473,61
Adalimumab	40/ 2 sem	514,15

(*): Para poder establecer comparaciones se ha calculado a PVL por ser unos de Uso y otros de Diagnóstico hospitalario y en tratamiento de 2 semanas por presentar diferentes intervalos de dosificación.

Conclusiones

El certolizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal con eficacia demostrada en el tratamiento de la artritis reumatoide. Dado que por el momento se carecen de estudios comparativos con fármacos similares y no hay evidencia potencial de ventajas frente a ellos, en la actualidad se le puede considerar como una nueva alternativa en el tratamiento de esta patología.

ESTIRIPENTOL

DIACOMIT® 250 mg 60 cáps PVP: 205,77 € Biocodex
250 mg 60 sobres PVP: 205,77 €

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Aportación reducida. Medicamento huérfano.

Código ATC: N03A17.

Es un nuevo antiepiléptico indicado, en combinación con clobazam y valproato, como terapia adyuvante para las convulsiones tónico-clónicas generalizadas refractarias en pacientes con epilepsia mioclónica grave de la infancia (EMGI, síndrome de Dravet) cuyas convulsiones no se controlan adecuadamente con clobazam y valproato. Dado que esta patología presenta una muy baja incidencia, ha sido calificado por la EMA como medicamento huérfano.

Parece ser que actúa aumentando los niveles cerebrales de ácido gamma-aminobutírico (GABA) a través

1 American College of Rheumatology

de la inhibición de la captación sinaptosomal del GABA y/o inhibición de la GABA-transaminasa. Por interacciones farmacocinéticas, también potencia la eficacia de otros fármacos anticonvulsivantes así como aumenta los niveles de otros antiepilépticos.

La dosis debe individualizarse y establecerse por mg/kg de peso corporal. El inicio de la terapia adyuvante debe llevarse a cabo a lo largo de 3 días administrando un incremento de la dosis hasta alcanzar la dosis recomendada de 50 mg/kg/día asociada a clobazam y valproato, pudiéndose administrar en 2 ó 3 dosis fraccionadas.

Su eficacia clínica ha sido estudiada en 2 ensayos clínicos multicéntricos, doble-ciego y controlados con placebo en un total de 65 pacientes entre 3-18 años de edad con EMGI, tratados con valproico y clobazam. La principal variable de eficacia fue el número de pacientes respondedores, pacientes con una reducción superior al 50% en la frecuencia de las convulsiones clónicas (o tónico-clónicas) durante el segundo mes del periodo doble ciego en comparación con el periodo inicial. En ambos estudios la eficacia fue significativamente superior frente a placebo: 71% vs. 5% y 67% vs. 9,1%. Por el momento no ha sido estudiado en monoterapia.

Las reacciones adversas más frecuentes aparecidas en estos estudios fueron a nivel neurológico y gastrointestinal, entre las más frecuentes se citan: anorexia, pérdida de apetito o de peso, insomnio, somnolencia, ataxia, hipotonía y distonía, entre otros.

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad y antecedentes de psicosis en forma de episodios de delirio.

Presenta numerosas interacciones ya que el estiripentol es un inhibidor de las enzimas CYP2C19, CYP3A4 y CYP2D6 y puede aumentar significativamente la concentración plasmática de los fármacos metabolizados por estas enzimas y, como consecuencia, aumento del riesgo de efectos adversos. En ausencia de datos clínicos disponibles, debe extremarse la precaución con las siguientes interacciones clínicamente relevantes:

- Combinaciones no deseadas (evitar a menos que sea estrictamente necesario): alcaloides del cornuezuelo del centeno (ergotamina, dihidroergotamina), cisaprida, halofantrina, pimozida, quinidina, bepridilo, inmunosupresores (tacrólimus, ciclosporina, sirolimus), carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y estatinas.
- Combinaciones que requieren precauciones: midazolam, triazolam, alprazolam, teofilina, cafeína, clorpromazina y otros fármacos antiepilépticos

Debido a que no existe ningún equivalente terapéutico validado en segunda línea no se puede establecer un coste económico comparativo.

CONCLUSIONES

El estiripentol es un nuevo antiepiléptico indicado en una enfermedad calificada como huérfana por presentar una baja incidencia; por ello representa un gran avance en el tratamiento de 2ª línea de esta enfermedad, en aquellos pacientes en los que resulta insuficiente el tratamiento estándar (valproico+clobazam); es un medicamento que está sujeto a prescripción médica restringida.

Medicamentos genéricos: nuevos principios activos autorizados como EFG durante el tercer trimestre de 2010

Durante el tercer trimestre del presente año se han autorizado como EFG como primer principio activo, los siguientes:

BACLOFENO (3 presentaciones, inyectable)

Está indicado para la espasticidad crónica grave asociada a esclerosis múltiple, a lesiones de la médula espinal o de origen cerebral que no pueden ser tratados con éxito con un tratamiento estándar.

METILPREDNISOLONA (4 presentaciones, solución inyectable)

Está indicado cuando la administración por vía oral no es posible, entre ellas:

- Exacerbaciones agudas de asma.
- Shock anafiláctico y situaciones clínicas mediadas por mecanismos de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro inmediato para la vida del paciente (ej. angioedema, edema laríngeo).
- En intoxicaciones accidentales por venenos de insectos y serpientes como prevención del shock anafiláctico.
- Edema cerebral, lesiones medulares (siempre y cuando la terapia se inicie dentro de las 8 horas de haber ocurrido la lesión).
- Crisis addisonianas y shock secundario a la insuficiencia adrenocortical.
- Brotes agudos de esclerosis múltiple.
- Como coadyuvante en quimioterapia.
- Tratamiento del rechazo agudo de transplantes.

TEMOZOLOMIDA (8 presentaciones, cápsulas)

Está indicado en:

- el tratamiento de pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en monoterapia;
- en niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico,

que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar.

ZIPRASIDONA (4 presentaciones, cápsulas)

Está indicada para:

- Tratamiento de la esquizofrenia.
- Tratamiento de episodios maníacos o mixtos de gravedad moderada asociados con trastorno bipolar (no se ha establecido la prevención de episodios en trastorno bipolar).