

# Nuevos principios activos

## AMINOLEVULINATO DE METILO

METVIX 160 mg/g 2 g tubo PVP: 287,78 € Galderma, S.A.

Con receta médica. Aportación reducida.  
Código ATC: L01XD03.

*Aminolevulinato de metilo (ALM)* es un nuevo principio activo con acción fotosensibilizante que ha sido autorizado por la EMEA a través de procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo, siendo Suecia el país de referencia. Es un derivado del ácido 5-aminolevulínico, precursor del fotosensibilizador endógeno protoporfirina IX (PpIX).

Se encuentra indicado en el tratamiento de queratosis actínica fina o no hiperqueratósica en la cara o cuero cabelludo y en el tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular cuando otros tratamientos son inadecuados por posible morbilidad relacionada con el tratamiento y por mal resultado estético.

Actúa favoreciendo la formación de PpIX que, al activarse por acción de la luz, se desencadena una reacción fotoquímica con formación de singlete de oxígeno que origina daños (fototoxicidad) en componentes intracelulares, especialmente en las mitocondrias, induciendo muerte celular.

Se administra vía tópica (por personal especializado), aplicándose la crema sobre la lesión con un grosor de 1mm y sobre la piel sana circundante 5-10mm para posteriormente cubrir la zona con un vendaje oclusivo que se retira a las 3 horas y exponer después la lesión a luz roja (de un espectro determinado, en tiempo y forma adecuados).

Los datos farmacocinéticos son escasos y siendo de aplicación tópica la absorción sistémica es muy escasa (los estudios muestran una absorción del 0,26% de la dosis aplicada en 24 horas).

Su eficacia y seguridad ha sido estudiada tanto para la queratosis actínica como en el carcinoma basocelular.

- En la queratosis actínica (QA).- en 4 ensayos clínicos (3 en fase III y 1 en fase II) randomizados y controlados con placebo (2 de ellos comparativos con el tratamiento estándar de crioterapia- uno doble-ciego y otro abierto- y 1 con fluoruracilo abierto) en un total de 453 pacientes (mayores de 18 años) con QA. La variable principal de eficacia fue el porcentaje de pacientes con respuesta excelente (desaparición de las lesiones en  $\geq 75\%$  de los pacientes) a los tres meses de aplicación del tratamiento. En estos estudios el ALM fue superior a placebo y similar a crioterapia, sin disponer de los datos de eficacia del estudio con 5-fluoruracilo.
- En carcinoma basocelular.- en 4 ensayos clínicos de diferente diseño en un total de 273 pacientes en los que se analizó diferentes tiempos de aplicación. La

variable principal de eficacia fue el porcentaje de respuesta completa, parcial o ausencia de respuesta a los tres meses del tratamiento. Aunque la evidencia de eficacia es limitada en base a los resultados aportados en estos estudios, debido principalmente al diferente diseño de los mismos, se puede decir que es una alternativa válida en estos pacientes.

También se dispone de datos como de uso compasivo en 1.012 pacientes con cáncer cutáneo no melanocítico, en los que el porcentaje de respuesta completa a los seis meses del tratamiento fue elevado 80-90%.

Las reacciones adversas más frecuentes en estos estudios se citan a nivel cutáneo en el lugar de la aplicación (ya que su absorción sistémica es muy escasa) como: sensaciones dolorosas en la piel, eritema, picor, edema, costras, prurito/picor, entre otros.

Se encuentra contraindicado en hipersensibilidad, porfiria, queratosis actínica gruesa y carcinoma basocelular forma morfea, no debiendo utilizarse en menores de 18 años por falta de experiencia en este grupo de edad así como en embarazo o lactancia.

Antes de ser utilizado debe interrumpirse el tratamiento con rayos ultravioleta y la exposición solar hasta dos días después de concluir el tratamiento.

No hay estudios sobre interacciones y dadas las características de los otros tratamientos, no se puede realizar coste tratamiento comparativo.

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Metvix®. Ficha Técnica de la especialidad e Informe de Evaluación. AGEMPS. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005.
- *Drugdex Drug Evaluations Monographs*: Methyl aminolevulinate. Micromedex® Healthcare Series. 2005.
- Anon. Nuevos productos: Aminolevulinato de metilo. *PAM* 2005; 29 (280): 188-192.
- Rhodes LE, De Rie M, Enstrom Y et al. Photodynamic therapy using topical methyl aminolevulinate vs surgery for nodular basal cell carcinoma: results of a multicentre, randomized, prospective trial. *Arch Dermatol* 2004; 140: 17-23.
- Pariser DM, Lower NJ, Stewart DM et al. Photodynamic therapy with topical methyl aminolevulinate for actinic keratosis: results of a prospective, randomized, multicenter. *J Am Acad Dermatol* 2003; 48: 227-232.
- Szeimies RM, Karrer S, Radakovic-Fijan S et al. Photodynamic therapy using topical methyl 5-aminolevulinate compared with cryotherapy for actinic keratosis: a prospective, randomized study. *J Am Acad Dermatol* 2002; 47: 258-262.