



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net (profesionalak)



Osagai aktiboa:

IBANDRONATOA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

BONVIVA® (Roche, GSK)
150 mg-ko konprimatu estali 1 (34,66 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data: 2006ko otsaila
Merkaturatze data: 2007ko urtarrila
Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Errezeta medikoarekin

2006ko otsaila
2007ko urtarrila

Kalifikazioa:

EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

• Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

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

Alendronatoa edo risedronatoa erabiltzen jarraitzea, horiek baitira menopausia osteko osteoporosiaren tratamendurako gaur egun aukerakotzat ematen diren medikamentuak, eraginkortasunean hobeak direlako.

Ibandronatoa Espainian hiperkaltzemia gaiztoaren tratamendurako jadanik merkaturatua dagoen bisfosfonato bat da, bide parenteraletik administratua izateko. Oraintsu, ahotik hartzeko forma farmazeutiko berri bat merkaturatu da, menopausia osteko emakumeen osteoporosiaren tratamendurako indikatua dagoena, orno hausturen arriskua murrizteko.

Ibandronatoak ez du frogatu, alendronatoak eta risedronatoak egin duten bezala, aldaka hausturen arriskua murrizten duenik.

Bere segurtasun profila gainerako bisfosfonatoenaren antzekoa da.

Ibandronatoak aurkezten duen abantaila zera da: hilean behin bakarrik administratzen dela, alendronatoa eta risedronatoa egunero edo astero hartu beharrekoak diren bitartean. Halere, frogatzeko dago hileroko administrazioarekin tratamenduaren konplimendu hobe lortzen ote den asteroko maiztasunaz hartuta baino.

Dena dela, alendronatoak eta risedronatoak jarraitzen dute lehen aukerako farmakoak izaten osteoporosiaren tratamendurako, aldakaren haustura arriskua murrizten dutela frogatu dutelako (65 urtetik gorako eta aurretiaz orno haustura daukaten emakumeengan), horixe baita helburu garrantzitsuena osteoporosiaren tratamenduan.

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 urriegia: ?

Idazkuntza Batzordea: Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaió, Itxasne Lekue, Eulali Marínhalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odrizola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interese-satu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

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

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Osteoporosiaren tratamendua menopausia osteko emakumeentzat hausturen arrisku handia dutenean.

Orno hausturen arriskuaren murrizpena frogatu da; ez dago frogaturik zer eraginkortasun daukan femur lepoaren hausturen prebentzioan.

Kontraindikaturik dago hipokaltzemia.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Hezur ehunaren aktibitate osteoklastikoaren inhibizioa, baina eragin zuzenik gabe hezuraren eraketan.

FARMAKOZINETIKA¹

Ibandronatoaren (IBN) zurgapen maila aldatu egiten da janariekin edo edariekin (iturriko urarekin salbu) batera hartzen denean. Bioerabilgarritasuna ia %90 gutxitzen da baldin IBN, baraurik hartu beharrean, gosari normal batekin hartzen bada.

IBNaren zurgaturiko frakzioa hezurari lotuz desagertzen da zirkulaziotik (%40-50 menopausia osteko emakumeengan) eta gainerakoa aldaketarik gabe eliminatzen da gerneraren bidez. Azken erdibizitza nabarmena 10 ordutik 72 ordura bitartean kokatzen da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

150 mg IBNaren administrazio pauta hilean behin ahotik konprimitu bat hartzea da, ahal bada beti hileko egun berean, gaueko baraualdiaren ondoren (gutxienez 6 ordukoa) eta gosaria edo ura ez den beste edozein likido, edo aho bidez hartzen den edozein medikamentu edo osagarri (kaltzioa barne) hartu baino ordubete lehenago. Pazienteek konprimituak osorik irentsi behar dituzte iturriko baso bat urekin (behin ere ez ur minerala) (180tik 240ra ml) eserita edo zutik eta ez dute etzan behar ordubete igaro arte.

Konprimituak ez dira mastekatu edo zupatu behar ahoan edo ezta-rrian ultzerak sortzeko arriskua legokeelako.

Dosi bat ahaztuz gero, pazienteak dosia hartzea ahaztu zitzaiola gogoratzen dueneko biharamunean hartuko du konprimitu bat; baina hurrengo hartuadiraiko zazpi egun edo gutxiago falta badira, itxaron egingo du hasieratik hileroko dosia hartzeko seinalatutik daukan egunera arte.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Ez dago beste bisfosfonatoekin alderatzen duten entseiu konparatiborik. BONE³ entseian, aleatorizatua eta itsu bikoitzean egina, aurretiazko orno haustura zeukaten menopausia osteko 2.946 emakumeren partaidetzarekin, IBNak nabarmenki murriztu zuen orno haustura erradiologiko berriak izateko arriskua (%4,7 IBN 2,5 mg/egun taldean, p= 0,0001; %4,9 IBN aldizkako taldean, p= 0,0006; %9,6 plazebo taldean), 3 urteko epean. IBNak ez zuen frogatu plazeboa baino eraginkorragoa zenik ornoetakoak ez ziren hausturretan edota aldakako hausturretan.

MOBILE^{4,5} entseian, aleatorizatua eta itsu bikoitzekoa, menopausia osteko 1.609 emakumeren partaidetzarekin egina, eguneroko IBNa hilean behineko IBNarekin alderatu zen. Bi urteko tratamenduaren ondoren ikusi zen hilean behineko aho bidezko IBNa ez dela gutxiago eraginkorra lunbar HMDaren gehikuntzari dagokionez, eguneroko aho bidezko IBNa baino.

Bi entseietan, kaltzio eta D bitaminako osagarriak eman zitzaizkien pazienteei.

Beste entseiu batean⁹ aleatorizatua, irekia eta gurutzatua eta sei hilabeteko iraupenekoa, pazienteen %66,1ek nahiago izan zuen hileroko IBNa, asteroko alendronatua nahiago izan zutenak, berriz, %26,5 izan ziren, eta %7,4k ez zuten izan bataren zein bestearen aldeko lehentasunik (p < 0,0001). Ez zen neurtu konplimendu terapeutikoa.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

MOBILE⁵ entseian, IBN 150 mg/hil eta IBN 2,5 mg/egun dosien segurtasun orokorra antzekoa izan zen. Agertu ziren kontrako erreakzio gehienak intentsitate arin-moderatukoak izan ziren.

Hileroko IBNarekin agertutako kontrako erreakzio ohikoek (%1-10) honako hauek izan ziren: sabeleko mina, dispepsia, sintoma pseudo-gripalak, botagura, beherakoa, mialgia, artralgia, artromialgia, zurruntasun muskularra, gastritis¹².

MOBILE azterketan, bi urteko tratamenduaren ondoren, ez zen agertu nefrotoxicitatearen edo osteonekrosi aseptikoaren ebidentziarik.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

Behar besteko kaltzio eta D bitaminaren ekarpena funtsezkoa da paziente guztientzat.

Bisfosfonatoak erlazionatu izan dira disfagia, esofagitis eta ultzera esofagiko zein gastrikoekin. Horregatik, igarotze esofagikoko luzamendu aurrekariak dauzkaten pazienteek arreta berezia jarri beharko dute eta zehazki bete jarraibide posologikoak. Pazienteek argibideak eman behar zaizkie tratamendua noiz eten jakin dezaten eta medikuarengana jo behar dute baldin sintoma hauetakoren bat agertzen bada: disfagia berri eta progresibo motako narritadura esofagikoa, irenstean mina, min retrosternala edo bihotzerrea.

Bai AINEak eta bai bisfosfonatoak narritadura gastrointestinalarekin erlazionatu ohi direnez, arretaz ibili behar da bi medikamentuak aldi berean administratzen direnean.

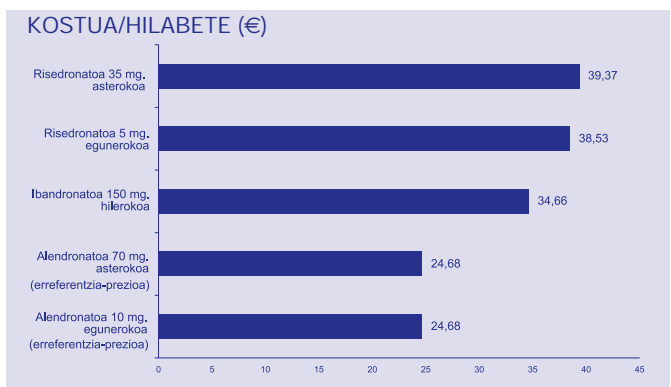
Nola erabili egoera berezietan¹

-Giltzurrun gutxiegitasuna: ez da gomendatzen kreatininaren argitzea 30 ml/min baino baxuagoa daukaten pazienteentzat.

Interakzioak¹

Oso litekeena da kaltzioaren osagarriek, antiazidoek eta ahotik administratzeko eta katioi multibalenteak (adibidez, aluminioa, magnesioa, burdina) dituzten beste medikamentu batzuk IBNaren zurgapena oztopatzea. Ez da hartu behar beste ezein medikamentu ahotik IBNaren administrazioa baino gutxienez sei ordu lehenagotik ez eta administratu ondoren ordubete igaro arte.

KOSTUA



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Osteoporosiaren tratamenduan oso kontuan hartu beharrekoa da ornoen haustura asko asintomatikoak diren bitartean, aldakako hausturek bizi kalitatean galera handia suposatzen dutela jasaten dituzten pertsonentzat eta osasun arazo larria izaten direla. Hala, aldakako haustura jasan duten bost pertsonatik bat ez da urtebete baino gehiago bizi izaten hausturaren ondoren. Gainera, aldaka haustura jasan duten pertsonen heren batek bakarrik berreskuratzen du haustura gertatu aurrean zeukan osasun egoera⁸. Horregatik, entseiu klinikoetan baloratzeko aldagai nagusia aldaka hausturen murrizpenak izan behar du, pazienteen erikor-hilkortasunean daukan garrantziagatik.

Gaur egun, osteoporosiaren tratamendurako lehen aukerako farmakoak alendronatoa eta risedronatoa dira, ornoen eta aldakaren haustura arriskua murrizteko daukaten gaitasuna frogatu baitute. Aldaka hausturen arriskuaren murrizpena aurretiazko orno haustura eta 65 urtetik gora zeukaten emakumeengan sumatu zen. Ibandronatoak posologia erosoagoa aurkezten du: hilean behineko administrazioa, beste bisfosfonatoak eguneroko/astero hartzekoak diren bitartean; dena dela, ez da argitu hileroko administrazioarekin tratamenduaren konplimendu hobea lortzen den ala ez. Kontuan edukirik ez duela frogatu aldaka hausturak murrizten dituenik, hots, osteoporosiaren tratamenduan lortu beharreko helburu nagusia, ezin daiteke gomendatu farmako hau lehen aukerako tratamendu gisa.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude IBANDRONATOAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan:
http://www.osanet.euskadi.net/r85-13862/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html