

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

## MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2006-114 Zk

### ALENDRONATO/D<sub>3</sub> BITAMINA

#### Merkatuko izena eta aurkezpena:

Fosavance® (MSD)  
70 mg/2.800UI 4 konp 40,82 €

#### Deklaratu beharreko eszipientek:

Laktosa eta sakarosa

#### Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin

**Ebaluazio-data:** 2006ko martxoa

**Merkaturatze-data:** 2006ko urtarrila

**Baimentzeko prozedura:** Zentralizatua

#### Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

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

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **ALENDRONATO/D<sub>3</sub> BITAMINA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

**Asteroko ALENDRONATOA eta D<sub>3</sub> BITAMINA era berezian erabiltzen jarraitzea, erabilpen hori beharrezko irizten denean, izan ere, elkarreak bi osagai aktiboak espezialitate bakar batean barne hartzeko abantaila eskaini lezakeen arren, beharrezko izaten jarraitzen baitu eguneroko kaltzio ekarpenak eta ez da murrizten medikazio hartualdien kopurua.**

Elkarte berri honek dosi finkotan konbinatzen ditu bi substantzia aktibo: azido alendronikoa (ALE) 70 mg eta 2.800 UI kolekaltziferola (D<sub>3</sub> bitamina) astean behin administratzeko. Bai azido alendronikoa eta bai D<sub>3</sub> bitamina Espainian komertzializaturik dauden substantziak dira; beraz, medikamentu berri hau jadanik erregistratuak eta baimenduak dauden bi osagai aktiboren elkartean datza.

Indikatua dago menopausiaren osteko osteoporosiaren tratamendurako D<sub>3</sub> bitaminaren gutxiegitasun arriskua daukaten pazienteentzat. Ornoen eta aldakaren haustura arriskua gutxitzen du.

Elkarreak biobaliokidea dela frogatu du bere bi osagaiei dagokienez, eta erabil liteke alendronatoa indikatua dagoen egoeretan. D<sub>3</sub> bitaminaren elkarreak egiazki ez du suposatzen inolako abantailarik. Hasiera batean pentsa liteke badagoela hobekuntza bat erregimen posologikoan, normalean era berezian hartzen diren bi osagaiaren administrazio bateratua ahalbidetzen duelako. Halere ez da lortzen medikazioaren hartualdien kopurua murriztea, zeren, kaltzioa egunero administratzea gomendatzen baita, gehigarri gisa D<sub>3</sub> bitaminarekin edo gabe.

Menopausia osteko emakumeengan hausturak prebenitzeko beharrezko diren D<sub>3</sub> bitamina dosiei buruz dauden informazioak ez datoz bat, hau da, ez dago dosi estandarizatu bat eta gidek gomendio desberdinak ematen dituzte. Ez da ebaluatu asteroko D<sub>3</sub> bitamina 2.800 UI-aren eta eguneroko D<sub>3</sub> bitamina 400 UI dosiaren arteko baliokidetasuna.

Astero alendronatoa aparte administratzea eta horrekin batera kaltzioa eta D<sub>3</sub> bitamina barne hartzen dituen elkarte aukera eraginkorragoa da elkarte berria (ALE/D<sub>3</sub> BIT) eta horrekin batera egunero kaltzio hutseko aurkezpenak administratzea baino.

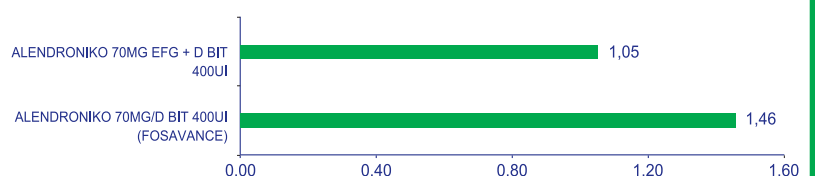
Elkarte honen merkaturatzea bat etorri da laborategiak alendronatoaren patentea galtzearekin. Litekeena da azken helburua alendronatoaren merkatu kuota luzatzea izatea D<sub>3</sub> bitaminarekiko elkartearen aitzakiarekin, horrek ez baitakar inolako abantaila praktikorik.

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	¿?

#### TRATAMENDUAREN KOSTUA / EGUN (€)



## INDIKAZIO ONARTUAK<sup>1</sup>

Menopausiaren osteko osteoporosiaren tratamendua, D bitaminaren gutxiegitasun arriskua daukaten pazienteentzat.

## EKINTZA MEKANISMOA<sup>1,2</sup>

Alendronatoak (ALE) hezuraren birzurgapen osteoklastikoa inhihitzen du hezuraren formazioan efektu zuzenik eragin gabe. D bitamina (D BIT) funtsezko nutrientea da, ezinbestekoa kaltzioaren zurgapenerako eta hezuraren osasunerako.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA<sup>1</sup>

Gomendatzen den dosia astean behin (ALE 70 mg/ D BIT 2.800 UI) konprimitu bakar bat hartzea da. Bere administraziorako gomendioak ALE soilaren administraziorako ematen diren antzekoak dira.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA / BALIOKIDETASUN TERAPEUTIKOA

**ALE 10 mg/egun tratamenduaren eraginkortasuna** entseiu kliniko kontrolatuetan ebaluatu da, plazeboarekin alderatuz, eta osteoporosia zeukaten eta aurretiaz orno haustura bazuten zein ez zuten emakumeen orno hausturen arriskua murrizten duela ikusi da, bai eta lehendik orno haustura eta 65 urtetik gorako adina zuten menopausia osteko emakumeen aldaka hausturen arriskua ere<sup>3-5</sup>.

**ALE 70 mg asteroko eta ALE 10 mg eguneroko tratamenduen baliokidetasun terapeutikoa** frogaturik geratu zen osteoporosia zeukaten menopausia osteko pazienteekin egin zen entseiu kliniko multizentriko batean. Ornoetako DMOaren gehikuntza porzentalak (lehen eraginkortasunaren aldagaia) urtebeteren buruan baliokidetasunaren ziren talde guztietan<sup>6</sup>. Azterketa honek bi urteren buruan aurkeztu zituen emaitzek berretsi egiten dute asteroko eta eguneroko pauten baliokidetasuna<sup>7</sup>.

Ez da argitaratu entseiu klinikorik asteroko eta eguneroko pauten baliokidetasunari buruz, lehenbiziko eraginkortasun aldagaiztat haustura arriskuaren gutxiagotzea hartzen dela.

Menopausia osteko emakumei hausturak prebenitzeko **D BIT dosi** egokiar buruz dagoen informazioa eztabaidagarria da<sup>8-10</sup>. Cochranen azterketa batean ondorioztatu zen 800 UI edo gutxiagoko eguneroko dosiek ez dutela efekturik hausturetan eta instituzionalizaturiko paziente ahulentzat onuragarria izan zitekeela kaltzioa gehi D<sub>3</sub> bitaminaren administrazioa<sup>8</sup>. Duela gutxi, D<sub>3</sub> bitaminaren ordezkoez aldakako hausturen eta ornoetakoak ez diren hausturen prebentzioan duen eraginkortasuna ebaluatu zen metanalisi batean, D<sub>3</sub> BIT 700-800 UI/egun dosiek, kaltzioarekin edo plazeboarekin alderatuta, ikusi zen murrizten zutela aldakako hausturen eta ornoetakoak ez zen edozein hausturaren arriskua<sup>9</sup>. Bestalde, ez dago irizpide bateraturik, menopausia osteko emakumeen hausturen prebentzioan praktika klinikoko gidek gomendatzen duten D<sub>3</sub> BIT dosiaren gainean<sup>11-12</sup>.

ALE/D BIT elkarrea EMEA-ren aldetik baimendua izana, eskusiboki, argitaratuak izan ez diren biobaliokidetasun azterketa batean eta eraginkortasunari buruzko azterketa batean<sup>2</sup> oinarritu da. Biobaliokidetasun azterketaren emaitzek berresten dute ez dagoela interakzio farmakozinetikorik bi osagai aktiboaren artean dosi finkoko aurkezpenean. Halere, espezialitatearen fitxa teknikoak berak ohartarazten du ez dela ebaluatu asteroko D<sub>3</sub> bitaminaren 2.800 UI eta D<sub>3</sub> bitaminaren 400 UI eguneroko dosien arteko baliokidetasuna.

Eraginkortasunari buruzko azterketan, 15 astebeteko entseiu batean ebaluatu zen ALE/ D BIT asteroko administrazioa, ALE 70 mg dosiarekin alderatuz, segurtasuna, toleragarritasuna eta D<sub>3</sub> bitaminaren defizita zeukaten pazienteen proportzioaren murrizpena.

25-hidroxibitamina D <15 ng/ml maila serikoak zituzten pazienteen proportzioa (eraginkortasun aldagai nagusia) baxuagoa izan zen ALE/D BITarekin trataturiko taldean (%11 vs %32). Laborategiak eraginkortasunari eta segurtasunari buruzko datuak aurkeztuko dituela hitz eman du 24 astebeteko iraupena izango duen azterketa baten ondoren; datu horiek oraingoz ez daude erabilgarri.

## SEGURTASUNA

Segurtasunari dagokionez, badirudi ALE/D BIT konbinazioak, dosi finkotan, alendronatoaren antzeko profila aurkezten duela<sup>2</sup>. Ez dago ebidentziarik D<sub>3</sub> bitamina hutsezko dosi altuak administratu ondoren epe ertain edo luzera ager daitezkeen kontrako efektuei buruz.

### Nola erabili egoera berezietan

Esperientzia faltagatik, ALE/D BIT ez da gomendatzen giltzurrun gutxiegitasuna daukaten pazienteentzat, iragazpen glomerularren erritmoa 35 ml/min baino baxuagoa badute.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Alendronato eta D<sub>3</sub> bitamina elkarrekin (ALE/D BIT) biobaliokidetasuna daukala frogatu du bere bi osagaiei dagokienez<sup>2</sup>, beraz, erabil liteke alendronatoa indikatua dagoen egoeretan.

Hasiera batean pentsa liteke badagoela hobekuntza bat erregimen posologikoan, normalean era berezian hartzen diren bi osagairen administrazio bateratua ahalbidetzen duelako. Halere ez da lortzen medikazioaren hartualdien kopurua murriztea, zeren, kaltzioa egunero administratu beharra dagoelako.

Osteoporosiaren tratamenduari buruzko praktikoa klinikoko gidek, alendronatoarekin tratamendu farmakologikoaz gainera, egunero kaltzio eta D BIT ekarpen egoki bat egitea gomendatzen dute kasu bakoitzeko premien arabera<sup>11-12</sup>. Hain zuzen, osteoporosiaren tratamenduan alendronatoak duen eraginkortasuna ebaluatzeko entseiu klinikoetan kaltzio eta D BIT gehigarri batzuk administratzen zaizkie ingesta desegokia daukaten pazienteei. Honek beharrezko egiten du medikazio gehigarri bat hartzea ALE hutsaz edo ALE/D BIT elkarrekin gainera. Bi egoeretan medikazioaren bi hartualdi leudeke; badira merkatuan prestakun batzuk kaltzioa, D<sub>3</sub> bitaminarekin konbinatua dutenak eta ez dutenak ere bai. Aukera hauek elkarrekin berrira baino eraginkorragoak gertatzen dira kaltzioaren eta/edo D<sub>3</sub> bitaminaren ekarpen exogenoa behar duten pazienteentzat.

Administratu beharreko D<sub>3</sub> bitamina dosiari dagokionez, ez dago dosi estandarizaturik eta gidek gomendio desberdinak ematen dituzte<sup>11-12</sup>. Ez da ebaluatu asteroko D<sub>3</sub> bitaminaren 2.800 UI eta D<sub>3</sub> bitaminaren 400 UI eguneroko dosien arteko baliokidetasuna. Era berean, ez da ezarri zein den D BIT dosi egokia bisfosfonatoekin batera administratzen denean.

ALE/ D BIT elkarrekin, D<sub>3</sub> bitaminaren astebeteko dosia hartualdi bakar batean administratzen da. Bitamina lipodisolbagarriak organismoan metatuz joateko joera daukate. Oraindik ez dago ebidentziarik zein izan litezkeen D<sub>3</sub> bitamina dosi handitan administratu ondoren, epe ertain edo luzera ager litezkeen kontrako efektuak.

Horregatik guztiagatik, alendronatoa gehi D<sub>3</sub> bitamina biak batera aurkezteak ez dakar kontuan hartzea merezi duen abantailarik. Badirudi, farmako honen merkaturatzea erlazioz gertatzen dagoela laborategiak alendronatoaren gainean zuen patentearen galerarekin eta azken helburua bere merkatu kuota luzatzea dela, D<sub>3</sub> bitaminarekin elkartzeko aitzakiarekin, ez baitu beste inolako abantaila praktikorik eskaintzen.

Erreferentzia bibliografiko guztiak eskumenera daude ALENDRONATO / D<sub>3</sub> BITAMINA EBALUAZIO TXOSTENEAN, honako orrian: [http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/innter\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html)

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera 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](mailto: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 zientifikoen arabera.