

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).