

# Nuevos principios activos

## FEBUXOSTAT

ADENEURIC® 80 mg 28 comp PVP: 40,26 €  
 120 mg 28 comp PVP: 40,26 €  
 Menarini, S.A.

Con receta médica. Aportación reducida. Cupón precinto diferenciado.  
 Código ATC: M04AA03.

Es un nuevo antihiperuricémico que se encuentra indicado en el tratamiento de la hiperuricemia crónica en situaciones en las que ya se ha producido deposición de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).

Actúa bloqueando una enzima denominada ‘xantina-oxidasa’, que el organismo necesita para fabricar el ácido úrico reduciendo la formación de este ácido; de esta forma, se evita la aparición de la gota, que es un trastorno que produce molestias invalidantes.

La dosis recomendada es de 80 mg una vez al día, con independencia de la comida; si el ácido úrico en suero es >6 mg/dl después de 2-4 semanas, puede considerarse la administración de 120 mg una vez al día.

Su seguridad y eficacia ha sido analizada en dos estudios principales en fase III, multicéntricos, aleatorizados, doble-ciego, comparativos con allopurinol y controlados con placebo en los que intervinieron un total de 1.834 pacientes con hiperuricemia y gota.

- El primero se realizó en 1.072 pacientes tratados durante 6 meses, comparándose la eficacia de febuxostat (en tres dosis 80, 120 y 240 mg una vez al día) con la de un placebo y la del allopurinol 300 mg una vez al día.
- El segundo estudio comparó dos dosis de febuxostat (80 y 120 mg una vez al día) con el allopurinol a lo largo de un año en 762 pacientes.

La variable principal de eficacia fue la proporción de pacientes con concentraciones séricas de ácido úrico de < 6mg/dL. En ambos estudios el febuxostat fue más eficaz que el allopurinol y el placebo en reducir las concentraciones de ácido úrico en la sangre: en el primer estudio los pacientes tratados con febuxostat (el 48% con dosis de 80 mg y el 65% con dosis de 120 mg una vez al día), respectivamente presentaron valores de ácido úrico inferiores a 6 mg/dL en las tres últimas mediciones comparado con el 22% de los pacientes que tomaron allopurinol y ninguno de los tratados con placebo y en el segundo estudio se observaron resultados parecidos al cabo de un año.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron dolor de cabeza, diarrea, náuseas, erupción y resultados anormales de las pruebas hepáticas. Puede también existir un mayor riesgo de sufrir algún efecto relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos, sobre todo en los pacientes con antecedentes de problemas cardíacos.

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad y se recomienda no utilizar en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva o que curse con niveles altos de uratos (p.ej. tumor maligno) así como en embarazo y lactancia.

No debe utilizarse junto a mercaptopurina y azatioprina, y se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones tiroideas o junto a teofilina.

| COSTE TRATAMIENTO/DÍA | Dosis (mg) | Euros       |
|-----------------------|------------|-------------|
| Febuxostat            | 80         | 1,44        |
| Alopurinol            | 100-200    | 0,07 - 0,14 |
| Benzbromarona         | 100        | 0,65        |

## Conclusiones

El febuxostat ha demostrado su eficacia como hipouricémico (reducción de la concentración sanguínea de ácido úrico) en pacientes que no disponen actualmente de un tratamiento satisfactorio, lo que supone una buena alternativa en pacientes que no han obtenido buena respuesta con los tratamientos convencionales, aunque representa un bajo nivel de innovación en la terapéutica de esta enfermedad.

## PAZOPANIB

VOTRIENT® 200 mg 30 comp recub PVL: 783,98 €  
 400 mg 60 comp recub PVL: 2.778,60 €  
 GSK, S.A.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia hospitalarios.  
 Código ATC: L01XE11.

Es un nuevo principio activo antitumoral que se encuentra indicado en el tratamiento de Carcinoma de Células Renales (CCR) avanzado en: pacientes que no han recibido tratamiento (1ª línea) o que han recibido tratamiento previo con citoquinas (2ª línea).

Pertenece al grupo de los “inhibidores directos de la protein-quinasa” (de los que estructuralmente esta relacionado, p.e. imatinib) y actúa bloqueando de forma específica la tirosina-quinasa, enzima que actúa sobre múltiples receptores como son : los del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular, los del factor de crecimiento derivado de plaquetas y los del factor de células madre; de esta forma se inhibe la proliferación, angiogénesis y progresión de metástasis tumorales en diferentes líneas celulares.

La dosis recomendada y máxima es de 800 mg una vez al día; cualquier modificación de la misma se debe hacer de forma escalonada en incrementos de 200 mg, *en caso de insuficiencia renal sólo se ajustara la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min. y en el caso de insuficiencia hepática moderada se recomienda una dosis reducida de pazopanib de 200 mg una vez al día.*

Por falta de datos, no está recomendado su uso en niños, ni adolescentes menores de 18 años, ni en personas mayores de 65 años.

Su eficacia y seguridad han sido evaluadas en un estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, multinacional y controlado con placebo en 435 pacientes con CCR avanzado y/o metastático, como tratamiento de 1ª o 2ª línea. Las principales variables de eficacia fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) y como secundarias se evaluó la tasa de respuesta global y la duración de la respuesta.

Los resultados medios (pacientes tratados o no previamente) en valores de SLP mostraron una eficacia superior del pazopanib (9,2 meses) vs. a placebo (4,2 meses) con una reducción media del riesgo relativo del 54%.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron disminución del apetito, disgeusia, hipertensión, diarrea, náuseas/vómitos, dolor abdominal, fatiga y elevación de algunas enzimas (alanina y aspartato aminotransferasa).

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad y en pacientes con insuficiencia hepática grave, así como en embarazo y lactancia.

No debe utilizarse junto a inhibidores/inductores del citocromo CYP3A4

| COSTE TRATAMIENTO/ 6 SEMANAS(*) | Dosis (mg)           | Euros             |
|---------------------------------|----------------------|-------------------|
| Pazopanib                       | 800mg / día          | 4445,76 – 5017,44 |
| Temsirolimus                    | 25mg/semana          | 5250              |
| Sunitunib                       | 50mg/día (4 semanas) | 4742,08           |
| Sorafenib                       | 400mg/12h            | 2922,10           |

(\*)= Para establecer una comparación se ha calculado el coste en régimen de un ciclo completo (6 semanas) del sunitinib y calculado a PVL por ser el temsirolimus de uso hospitalario.

## Conclusiones

El pazopanib aunque ha demostrado claramente su eficacia en CCR es difícil establecer su lugar en la terapéutica de esta enfermedad ya que, por el momento, no se dispone de ningún estudio comparativo con otros fármacos antitumorales, siendo de forma indirecta similar a ellos.

Por ello en estos momentos se le considera una buena alternativa en pacientes en los que con otros tratamientos no se han obtenido los resultados deseados.

## E.F.G. Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

### • NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS GENÉRICOS

Durante el primer semestre de 2011 en la financiación pública se han autorizado 16 nuevos principios activos como medicamentos genéricos (EFG):

#### - BROMAZEPAM (cápsulas duras)

Está indicado para el tratamiento de enfermedades que cursen con síntomas tales como ansiedad, angustia, obsesiones, compulsiones, fobias e hipocondrías. Tratamiento de las reacciones emocionales exageradas que surgen de situaciones conflictivas y de estrés. Indicado en estados en los que existe dificultad de contacto interpersonal y de comunicación; trastornos de la conducta, agresividad excesiva. En organoneurosis y en general, en todas las somatizaciones provocadas por la excitación psíquica.

#### - CLOPERASTINA (suspensión oral)

Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos seca.

#### - CLOZAPINA (comprimidos)

Está indicado en pacientes esquizofrénicos resistentes a tratamiento y en pacientes esquizofrénicos que presenten reacciones adversas neurológicas graves y no tratables con otros fármacos antipsicóticos, incluyendo los antipsicóticos atípicos.

Está también indicado en trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la enfermedad de Parkinson, en los casos en los que haya fallado el tratamiento estándar.

#### - DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL (comprimidos)

Está indicado en anticoncepción oral.

#### - EPOPROSTENOL (solución para perfusión)

Está indicado para diálisis renal cuando la utilización de heparina conlleva un alto riesgo de causar o exacerbar la hemorragia o cuando la heparina está contraindicada.

#### - EXEMESTANO (comprimidos)

Está indicado en el tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptores de estrógenos positivos, después de 2-3 años de tratamiento adyuvante inicial con tamoxifeno. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad ha progresado después de tratamiento antiestrogénico. No se ha observado eficacia en pacientes con receptor de estrógenos negativos.

#### - LACIDIPINO (comprimidos)

Está indicado en el tratamiento de la hipertensión, ya sea sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo los antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos, diuréticos e inhibidores de la ECA.

- **LEFLUNOMIDA (comprimidos)**

Está indicado para el tratamiento en adultos con artritis reumatoide activa.

- **MANIDIPINO (comprimidos)**

Está indicado en hipertensión arterial esencial leve a moderada.

- **MEROPENEM (solución inyectable)**

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses:

- Neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial.
- Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística.
- Infecciones complicadas del tracto urinario e intra-abdominales.
- Infecciones intra- y post-parto.
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.
- Meningitis bacteriana.

- **NALTREXONA (comprimidos)**

Indicado como tratamiento complementario para mantener la abstinencia en el marco de un programa de tratamiento exhaustivo (incluida la orientación psicológica) de pacientes desintoxicados que han sido dependientes de opiáceos o dependientes del alcohol.

- **PARACETAMOL / CODEINA (comprimidos)**

Está indicado en el dolor de intensidad moderada.

- **RALOXIFENO (comprimidos)**

Está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres postmenopáusicas. Reduce de forma signi-

ficativa el riesgo de fracturas vertebrales osteoporóticas (fracturas en la columna), pero no de fracturas de cadera.

- **REMIFENTANILO (solución inyectable)**

Está indicado como analgésico para ser utilizado durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para proporcionar analgesia en pacientes adultos de cuidados intensivos con ventilación mecánica.

- **TACRÓLIMUS (cápsulas duras)**

Está indicado en la profilaxis del rechazo del trasplante en receptores de aloinjertos hepáticos, renales o cardiacos. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores.

- **SULPIRIDA (cápsulas duras)**

Está indicado en cuadros psicopatológicos diversos (neurosis, depresiones, somatizaciones neuróticas). Trastornos psicológicos funcionales. Síndromes psicósomáticos. Psicoastenias. Involución psíquica de la senectud. Somatizaciones gastrointestinales. Vértigos.

• **NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMO MEDICAMENTOS HUÉRFANOS**

Durante el primer semestre de 2011 en la financiación pública se ha autorizado 1 nuevo principio activo como medicamento huérfano. Este principio activo es:

- **VELAGLUCERASA ALFA (Vpriv® viales)** de Uso hospitalario.- su indicación autorizada es *“en terapia de sustitución enzimática (TSE) a largo plazo en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo I.”*