

Nuevos principios activos

DUTASTERIDA

| | | | | |
|---------|--------|---------|--------------|-----------------------|
| AVIDART | 0,5 mg | 30 cáps | PVP: 34,94 € | GlaxoSmithKline, S.A. |
| DUAGEN | 0,5 mg | 30 cáps | PVP: 34,94 € | GlaxoSmithKline, S.A. |

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: G04CB02.

Dutasterida es el segundo inhibidor de la 5 α -reductasa en España (el primero fue la finasterida), que ha sido autorizado a través de procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo, siendo el país de referencia Suecia. Está relacionado química y farmacológicamente con la finasterida, diferenciándose sólo en su forma de actuar ya que la *dutasterida* actúa sobre las dos isoformas de la 5 α -reductasa (tipo-1, principalmente en hígado y piel y tipo-2, principalmente en próstata) y la finasterida solo en tipo 2, aunque esta diferencia no tiene significación clínica.

Su indicación autorizada es en el tratamiento de los síntomas moderados-graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas moderados-graves de HBP.

Inhibe la 5 α -reductasa (enzima responsable de la transformación de la testosterona en 5 α -dehidrotestosterona=DHT, principal responsable de los signos y síntomas de la HBP), reduciéndose los niveles de DHT y como consecuencia, se disminuye el tamaño de la próstata y se mejora el flujo urinario, siendo su efecto dosis-dependiente.

La dosis recomendada es de 0.5 mg/día, no necesitándose ajuste de dosis en ancianos.

Se administra por vía oral alcanzando la Cmáx a las 1-3 horas con una biodisponibilidad del 60%; se metaboliza extensamente en hígado a través del citocromo P₄₅₀ isoenzima CYP3A4 eliminándose vía biliar con una semivida de 3-5 semanas.

La eficacia clínica y la seguridad de la *dutasterida* han sido evaluadas en tres ensayos clínicos en fase III, multicéntricos, aleatorios, doble-ciego y controlados con placebo en 4.325 pacientes con HBP moderada-grave tratados durante 2 años con una dosis de 0.5mg/día. Las principales variables de eficacia fueron: la mejora de la sintomatología medida según un índice establecido por la Asociación Americana de Urología (AUA-SI), el incremento del flujo urinario máximo (Qmax) y la incidencia de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía relacionada con la HBP. Al final de los tres estudios los resultados fueron superiores frente a placebo ya que:

- Los valores de AUA-SI fueron: para placebo 2.5, 2.5 y 2.3 puntos vs *dutasterida* 3.2, 3.8 y 4.5

- Qmax.- mejora de 0.8 y 0.9 ml/s en grupo placebo vs 1.7 y 2.0 ml/s grupo *dutasterida*.

- Incidencia de RAO.- 4.2% placebo vs 1.8% *dutasterida*.

- Incidencia de cirugía.- 4.1% placebo vs 2.2% *dutasterida*.

Sin embargo, no se hay realizado ningún ensayo clínico con el cabeza de grupo "finasterida".

La incidencia de reacciones adversas fue del 19% siendo la mayoría leves y transitorias afectándose principalmente el sistema reproductor: impotencia (6%), disminución de la libido (3.7%), trastornos de la eyaculación (1.8%) y ginecomastia (1.3%) que van disminuyendo en frecuencia con el tiempo.

Se encuentra contraindicada en mujeres, niños, adolescentes así como en caso de hipersensibilidad a inhibidores de la 5 α -reductasa y en insuficiencia hepática grave. Hasta que se conozca mas su farmacocinética se debe utilizar con precaución en insuficiencia hepática y renal, midiendo regularmente los niveles de antígeno prostático específico en suero (PSA).

Aunque no hay muchos estudios sobre interacciones, la *dutasterida* al metabolizarse vía citocromo P₄₅₀ isoenzima CYP3A4 puede alterarse su farmacocinética por inhibidores de esta isoenzima (p.e. ritonavir, indinavir, nefazodona, ketoconazol, itraconazol, verapamilo, diltiazem, entre otros).

| COSTE TRATAMIENTO/DÍA | Dosis (mg) | Euros |
|-----------------------|------------|-------|
| Dutasterida | 0,5 | 1,16 |
| Finasterida | 5 | 1,01 |

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Avidart[®] y Duagen[®] Ficha Técnica de la especialidad e Informe de Evaluación. AGEMED. M^o Sanidad y Consumo 2004.
- *Drugdex Drug Evaluations*. Dutasteride. Micromedex[®] Healthcare Series. Vol. 120 (2004).
- *P&T Quik Reports*. Dutasteride. Micromedex[®] Healthcare Series. Vol. 120 (2004).
- Anon. Dutasteride for benign prostatic hyperplasia. *Med Lett Drug Ther* 2002; 44: 109-110.
- Brown CT, Nuttall MC. Dutasteride: a new 5 α -reductase inhibitor for men with lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Int J Clin Pract* 2003; 57(8): 750-709.
- Anon. Nuevos productos: Dutasterida. *PAM* 2004; 29 (272): 254-259.