

Dictamen

## Bimatoprost/Timolol

<b>Nom comercial:</b> Ganfort®	<b>Laboratori:</b> Allergan Pharmaceuticals
<b>Composició:</b> Bimatoprost (0,3mg/ml)/Timolol (5 mg/ml) col.liri	<b>Fàrmacs comparadors:</b> Latanoprost/timolol
<b>Procediment i data d'autorització:</b> Centralitzat, juny 2006	<b>Data d'avaluació:</b> Gener 2008
<b>Qualificació del CANM:*</b> <b>No suposa un avenç terapèutic</b>	La novetat no aporta avantatges respecte d'altres medicaments ja disponibles en la indicació per a la qual ha estat autoritzada

\* Possibles qualificacions: important millora terapèutica; modesta millora terapèutica aporta en situacions concretes; no suposa un avenç terapèutic; no valorable: informació insuficient

Després de realitzar l'avaluació comparativa del **BIMATOPROST/TIMOLOL pel glaucoma d'angle obert i la hipertensió ocular** respecte dels fàrmacs comparadors, el Comitè recomana:

**Continuar utilitzant el tractament habitual, ja que l'evidència comparativa disponible del bimatoprost/timolol és insuficient**

### Justificació:

L'associació de bimatoprost/timolol és més eficaç que el timolol en monoteràpia, però no és superior al bimatoprost en monoteràpia.

L'administració concomitant dels dos fàrmacs en col·liris separats és tant eficaç com l'associació a dosis fixes.

No s'han publicat assaigs clínics comparatius amb altres associacions de timolol i latanoprost o travoprost.

### Lloc en la terapèutica:

En el tractament del glaucoma d'angle obert o la hipertensió ocular, el tractament d'elecció són els betablocadors i els anàlegs de les prostaglandines. Alguns pacients necessiten ser tractats amb més d'un fàrmac per reduir la pressió ocular fins a valors acceptables. En aquests pacients les associacions a dosis fixes poden millorar l'adherència, però també tenen l'inconvenient de la sobredosificació d'un dels components i la dificultat d'identificar el fàrmac causant quan es produeix una reacció al·lèrgica local.<sup>4</sup>

El CANM resta obert a posteriors revisions si sorgeix nova evidència que ho faci necessari.

Teniu a la vostra disposició un informe més extens d'avaluació del **BIMATOPROST/TIMOLOL** realitzat pel Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments de Navarra del qual s'ha extret aquest dictamen. El podeu demanar al coordinador de farmàcia del vostre Servei d'Atenció Primària o consultar la web de l'ICS: <http://www.gencat.net/ics/professionals/medicaments.htm>

## RESUM DE LES PRINCIPALS CARACTERÍSTIQUES FARMACOLÒGIQUES DEL NOU MEDICAMENT

---

### Indicacions aprovades:<sup>1</sup>

Reducció de la pressió intraocular en pacients amb glaucoma d'angle obert o hipertensió ocular que no obtenen una resposta suficient amb betablocadors tòpics o amb anàlegs de les prostaglandines.

### Mecanisme d'acció:<sup>1</sup>

El bimatoprost disminueix la pressió intraocular augmentant el drenatge de l'humor aquós a través del cos trabecular i intensificant el drenatge uveoscleral. El timolol actua reduint la formació de l'humor aquós, probablement per inhibició de l'augment d'AMP cíclic causat per l'estimulació beta-adrenèrgica endògena.

### Posologia i forma d'administració:<sup>1</sup>

La dosi recomanada és d'una gota al dia a l'ull afectat, administrada pels matins.

No s'ha d'administrar més d'una gota al dia a l'ull afectat.

Si s'oblida una dosi, cal continuar el tractament amb la dosi següent. Si s'ha d'instil·lar més d'un producte a l'ull, cal esperar almenys 5 minuts entre ambdues administracions.

### Dades d'eficàcia:

No s'han publicat assaigs clínics comparatius respecte d'altres associacions de timolol amb altres anàlegs de les prostaglandines, com latanoprost o travoprost.

En un estudi<sup>2</sup> en 445 pacients amb hipertensió ocular bilateral o glaucoma, l'associació de bimatoprost/timolol no va ser inferior a l'administració concomitant en dos col·liris de bimatoprost i timolol.

En tres estudis<sup>3</sup> amb un total de 1.520 pacients amb hipertensió ocular o glaucoma, l'associació bimatoprost/timolol va ser més eficaç que el timolol en monoteràpia, però no superior al bimatoprost en monoteràpia en la majoria de les mesures. Quan es van analitzar de forma conjunta dos dels estudis que tenien el mateix disseny, en el grup de pacients en què la pressió intraocular no es controlava prèviament amb prostaglandines soles (aprox. 1/3 part), l'associació de bimatoprost/timolol va ser més eficaç que el bimatoprost.

### Dades de seguretat:

#### • Reaccions adverses<sup>1</sup>

Les reaccions adverses observades són les comunicades prèviament pel timolol i el bimatoprost. No s'han identificat reaccions adverses específiques per l'associació.

Molt freqüents (>10 %): hiperèmia conjuntival i creixement de les pestanyes. Freqüents (1-10 %): queratitis puntejada superficial, erosió corneal, sensació d'ardor, pruït ocular, sensació de coïssor a l'ull, sensació de cos estrany, sequedat ocular, eritema palpebral, dolor ocular, fotofòbia, secreció ocular, alteració de la visió, pruït palpebral i pigmentació blefàrica.

Poden també produir-se potencialment tots aquells efectes adversos addicionals que s'han vist amb cadascun dels components per separat.

#### • Contraindicacions<sup>1</sup>

Hipersensibilitat a bimatoprost o timolol o a algun dels excipients.

Malaltia reactiva de les vies respiratòries, incloent-hi asma bronquial o antecedents d'aquesta malaltia, o malaltia pulmonar obstructiva crònica greu.

Bradycàrdia sinusal, bloqueig auriculoventricular de segon o tercer grau, insuficiència cardíaca manifesta o xoc cardiogènic.

### • Precaucions<sup>1</sup>

L'associació bimatoprost/timolol pot ser absorbida sistèmicament. A causa del timolol, poden produir-se els mateixos tipus de reaccions adverses cardiovasculars i pulmonars que les observades amb els betabloquidors d'administració sistèmica.

Durant el tractament amb bimatoprost s'ha observat creixement de les pestanyes, enfosquiment de les parpelles i augment de la pigmentació de l'iris, per la qual cosa s'haurà d'advertir els pacients de la possibilitat que es produeixin aquests canvis, els quals poden ser permanents i donar lloc a diferències d'aspecte entre els ulls quan el tractament només s'aplica a un ull.

Després del tractament amb bimatoprost s'han donat casos d'edema macular cistoide (0,1-1,0 %). Per tant, s'haurà d'utilitzar amb precaució l'associació bimatoprost/timolol en pacients amb factors de risc conegut d'edema macular (p. ex. pacients afàquics, pacients pseudofàquics amb esquinçament de la càpsula anterior del cristal·lí).

El conservant utilitzat és el clorur de benzalconi, que pot causar irritació ocular. Aquest conservant pot ser absorbit per les lents de contacte i decolorar-les, per la qual cosa s'haurien de retirar abans de la seva aplicació i esperar almenys 15 minuts abans de tornar a col·locar-les. El clorur de benzalconi pot provocar queratopatia puntejada i/o queratopatia ulcerativa tòxica; per tant, és necessari controlar els pacients que reben tractament freqüent o perllongat amb aquest medicament i que pateixen d'ull sec o tinguin la còrnia compromesa.

### • Interaccions amb aliments i medicaments<sup>1</sup>

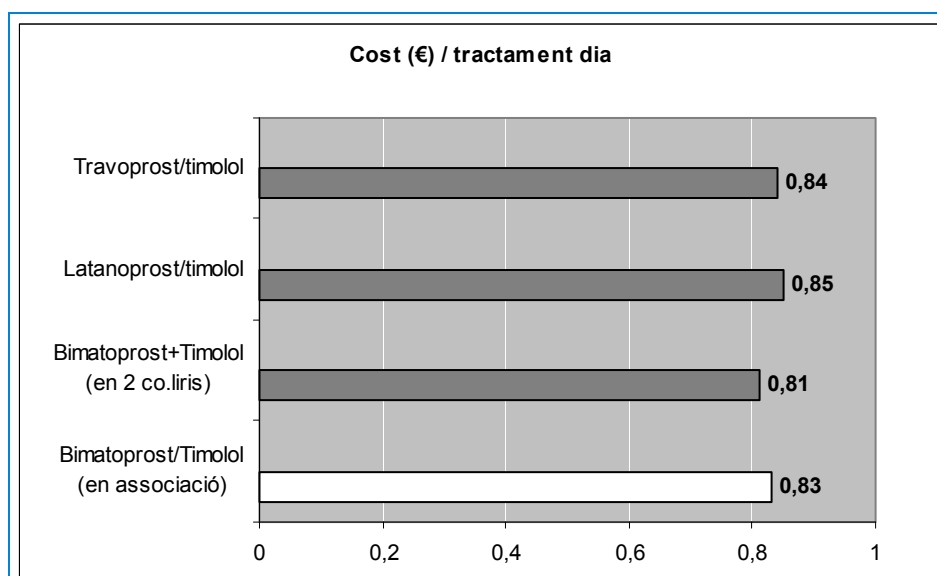
No s'han realitzat estudis d'interacció.

Hi ha la possibilitat que es produeixin efectes com ara hipotensió i/o bradicàrdia quan un col·liri amb timolol s'administra conjuntament amb altres fàrmacs per via oral, com antagonistes del calci, guanetidina, betabloquidors, antiarítmics, glucòsids digitàlics o parasimpaticomimètics.

### • Utilització en grups especials<sup>1</sup>

- Insuficiència renal i/o hepàtica: no s'ha estudiat en pacients amb insuficiència renal i/o hepàtica; per tant, cal anar en compte amb aquests pacients.
- Nens i adolescents: no se'n recomana l'administració en nens ni en adolescents, atès que no hi ha estudis en aquests grups de pacients.
- Embaràs i lactància: no s'hauria d'utilitzar, atesa la manca d'informació disponible.

Especialitats	Laboratori // preu
Ganfort <sup>®</sup> 3 ml col·liri	Allergan Pharmaceuticals // 23,21 €



Fàrmac avaluat  
  Preu de l'especialitat més cara  
  Preu de l'especialitat més barata

Per a la realització d'aquesta avaluació s'ha seguit el procediment normalitzat de treball del Comitè Mixta d'Avaluació de Nous Medicaments (CmENM) d'Andalusia, País Basc, Institut Català de la Salut, Aragó i Navarra.

## Bibliografia

1. Fitxa tècnica de Ganfort®. [Internet] European Public Assessment Report (EPAR). 12/06/2006. [accés 25 de juny de 2007]. Disponible a: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/ganfort/H-668-PI-es.pdf>
2. Hommer A and Ganfort investigator group I. A double-masked, randomized, parallel comparison of a fixed combination of bimatoprost 0,03%/timolol 0,5% with non-fixed combination use in patients with glaucoma or ocular hypertension. Eur J Ophthalmol 2007;17:53-62.
3. Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Ganfort. Scientific discussion. [Internet] . London (UK): The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. 12/06/2006. [accés 25 de juny de 2007]. Disponible a: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/ganfort/066806en6.pdf>
4. New topical drugs for open-angle glaucoma. DTB 2003; 41: 12-14.