

Dictamen

# Eberconazole

<b>Nom comercial:</b> Ebernet <sup>®</sup> , Ebertop <sup>®</sup> , Ebesupol <sup>®</sup>	<b>Laboratori:</b> Salvat, Chiesi España
<b>Composició:</b> Eberconazole 1% crema	<b>Fàrmacs comparadors:</b> Clotrimazole, Ketoconazole, Miconazole
<b>Procediment i data d'autorització:</b> Nacional. febrer de 2004	<b>Data d'avaluació:</b> novembre 2006
<b>Qualificació del CANM * :</b> <b>No suposa un avenç terapèutic</b>	La novetat no aporta avantatges front altres medicaments ja disponibles en la indicació per a la que 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 dur a terme un estudi comparatiu de l'**EBERCONAZOLE** respecte als fàrmacs comparadors seleccionats segons l'anàlisi de l'evidència científica publicada fins a aquest moment, el Comitè recomana:

**Continuar utilitzant el tractament considerat actualment d'elecció atès que eberconazole no millora la relació benefici/risc ni la comoditat de la pauta terapèutica i el seu cost és molt superior**

## Justificació :

Es disposa de dos assaigs clínics amb eberconazole 1%, respecte d'un comparador actiu (clotrimazole 1 % i miconazole 2 %) en dermatofitosis. Les taxes de resposta efectiva (cultiu negatiu i suma de signes i símptomes clínics  $\leq$  2) no varen presentar diferències significatives a les 4 setmanes de tractament. Els resultats en el percentatge de recidives i d'abandonaments (la majoria per manca d'eficàcia) també varen ser similars. No es disposa de dades d'eficàcia comparativa respecte de ketoconazole. El nombre de pacients amb efectes adversos va ser superior en el grup d'eberconazole respecte del de clotrimazole, tot i que el nombre total va ser similar. La incidència d'aquests va ser similar entre eberconazole i miconazole. Els efectes adversos més freqüents van ser l'eritema i la pruija que, majoritàriament, foren locals, lleus i transitoris.

La pauta d'eberconazole és d'una aplicació cada 12 hores durant 4 setmanes, igual que les de clotrimazole i miconazole. Ketoconazole s'aplica cada 24 hores i el cost del tractament amb eberconazole és entre 3 i 4 vegades superior al de clotrimazole, miconazole o ketoconazole.

## Lloc en la Terapèutica:

La gran majoria d'infeccions dermatofítiques requereixen tractament tòpic durant 3 o 4 setmanes amb derivats azòlics: clotrimazole, ketoconazole, miconazole, etc. L'eficàcia d'aquests compostos és similar. El lloc en terapèutica de l'eberconazole és molt limitat ja que es restringeix al d'un derivat azòlic sense més eficàcia que la resta, amb seguretat limitada per la falta d'experiència d'ús i amb un preu molt superior a la resta.

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 **EBERCONAZOLE** 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:

Tractament cutani d'infeccions dermatofítiques de la pell com ara *tinea corporis*, *tinea cruris* i *tinea pedis*.

### Mecanisme d'acció:

Eberconazole és un derivat imidazòlic, l'espectre d'acció antimicòtica del qual inclou dermatòfits, llevats i altres fongs patògens. Estudis *in vitro* suggereixen que eberconazole, igual que la resta d'imidazoles, inhibeix la síntesis d'ergosterol, component fonamental de la membrana citoplasmàtica, i provoca una alteració de la seva estructura i funció que determina la inhibició del creixement del fong.

### Posologia i forma de administració :

Cal aplicar eberconazole dues vegades al dia durant quatre setmanes. Si acabat aquest període de tractament no s'observa millora clínica, s'ha de reconsiderar el diagnòstic.

### Dades d'eficàcia:

Es disposa d'un assaig clínic, multicèntric, aleatoritzat, doble cec, en què s'ha comparat eberconazole 1 % amb clotrimazole 1 %, administrats cada 12 h durant 4 setmanes. Les taxes de resposta efectiva (cultiu negatiu i suma de signes i símptomes clínics  $\leq 2$ ) en dermatofitosi no van presentar diferències significatives a les 4 setmanes de tractament (66,2 % vs. 60,2 %) però sí que en van presentar a les 10 setmanes (4 de tractament, més 6 de seguiment, 76,7 % vs. 65,4 %, respectivament). En els dos grups de tractament es va observar el mateix percentatge de recidives (2,8 %) i d'abandonaments (10 %), que van ser, la majoria, per manca d'eficàcia.

En un altre assaig clínic multicèntric, aleatoritzat, doble cec, en dermatofitosi es va comparar eberconazole 1 % vs. miconazole 2 %, tots dos administrats en 2 aplicacions al dia durant 4 setmanes. Els percentatges de resposta efectiva a les 4 setmanes van ser similars als dos grups: 76,1 % i 75,0 %, respectivament.

### Dades de seguretat:

#### • Reaccions adverses

Aproximadament entre el 3 % - 7 % dels pacients tractats amb eberconazole varen presentar alguna reacció adversa. Les comunicades de forma més freqüent van ser l'eritema i la pruija a la zona d'aplicació. Altres reaccions cutànies que es van manifestar de manera poc freqüent van ser: èczema, descamació, fol·liculitis i pústules. Totes les reaccions van ser, en general, de caràcter lleu i transitori.

#### • Contraindicacions

Hipersensibilitat a antifúngics imidazòlics o a qualsevol dels seus excipients

#### • Precaucions

No s'han d'utilitzar per via oftàlmica ni aplicar en mucoses. S'ha d'interrompre el tractament en cas que es produeixi alguna reacció de sensibilització o irritació. Pel fet de contenir com a excipients parahidroxibenzoat de metil pot causar reaccions al·lèrgiques (possiblement retardades) i pel fet de contenir propilenglicol pot causar irritació cutània

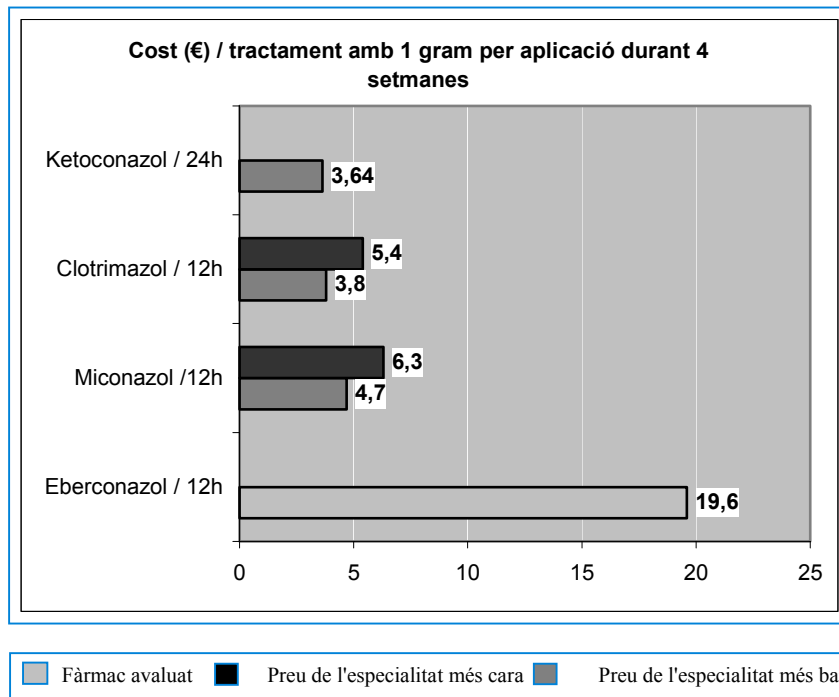
#### • Interaccions amb aliments i medicaments

No s'han descrit, però es recomana evitar d'utilitzar-lo de manera concomitant amb altres preparats cutanis, per tal d'evitar el risc d'interaccions entre tractaments.

#### • Utilització en grups especials

No és necessari modificar la pauta en gent gran ni en pacients amb alteracions hepàtica i renal. No es disposa de dades en infants < 18 anys, en dones embarassades ni en dones que alleten.

Especialitats	Laboratori // Preu
Ebernet® 1% crema 30 g	Salvat // 10,46 €
Ebertop® 1% crema 30 g	Salvat // 10,46 €
Ebesupol® 1% crema 30 g	Chiesi // 10,46 €



Font: Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics. Base de dades de medicaments. Disponible a: [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com). S'hi ha accedit el 21 de març de 2006.

Aquesta avaluació ha estat revisada per la Fundació Institut Català de Farmacologia (FICF) i per l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerques Mèdiques (AATRM). Per a la seva realització 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 Eberconazol: Ebernet®. Lab. Salvat. Març 2004.
2. del Palacio A, Ortiz FJ, Perez A, Pazos C, Garau M, Font E. A double-blind randomized comparative trial: eberconazole 1% cream versus clotrimazole 1% cream twice daily in candida and dermatophyte skin infections. *Mycoses*. 2001;44(5):173-80.
3. Barbanoj MJ, Antonijoan R, Garcia-Gea C, Puntès M, Gich I, Jane F. Eberconazole cream: topical and general tolerability, sensitisation potential, and systemic availability. *Methods Find Exp Clin Pharmacol*. 2005 May;27(4):227-234.
4. Fonseca E. Eficàcia de eberconazol crema al 1% frente a clotrimazol crema al 1% en pacientes con micosis cutàneas. *Piel*. 2004;19(9):480-4
5. Repiso T, López S, Rodríguez C, del Río R, Badell A, Gratacós MR. Eberconazole 1% cream is an effective and safe alternative for dermatophytosis treatment: multicenter, randomized, double-blind, comparative trial with miconazole 2% cream. *International Journal of Dermatology*. 2006;45:600-604
6. Fitxa tècnica de Clotrimazol: Clotrimazol Bayropharm ®. Lab. Química Farmaceutica Bayer. Septiembre 1998
7. Fitxa tècnica de Miconazol: Tremix®. Lab. Korhispana. Noviembre 1993.
8. Crespo-Erchiga V, Delgado-Florencio V. Micosis cutàneas. *Med Clin (Barc)*. 2005;125(12):467-474
9. Gimeno Carpio E. Tratamientos tópicos empleados en el tratamiento de las micosis cutàneas superficiales. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125(Supl 2):43-46