



Dictamen

# Epinastina

<b>Nom comercial:</b> Relestat®	<b>Laboratori:</b> Allergan Pharmaceuticals Ireland
<b>Composició:</b> Epinastina 0,5 mg/ml col·liri	<b>Fàrmacs comparadors:</b> Levocabastina
<b>Procediment i data d'autorització:</b> Reconeixement mutu, setembre 2003	<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'**EPINASTINA** 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 (levocabastina) ja que no aporta cap avantatge quant a eficàcia, seguretat, pauta i cost.**

## Justificació :

L'eficàcia d'epinastina per al tractament de la conjuntivitis al·lèrgica estacional (CAE) ha estat avaluada en dos assaigs clínics en un total de 394 pacients: un estudi (vs. levocabastina) que va ser de tipus estacional i en període de màxima pol·linització i un altre estudi (vs. olopatadina) que va utilitzar el test de provocació per a al·lèrgens Conjuntival Allergen Challenge<sup>2,3</sup>. L'epinastina no ha demostrat ser superior a levocabastina i olopatadina en l'anàlisi de cap variable principal d'eficàcia (pruïja i hiperèmia conjuntival). No s'han detectat diferències rellevants quant a la seguretat amb els medicaments antial·lèrgics amb els quals s'ha comparat. No hi ha estudis de més de 8 setmanes de durada, i no existeix experiència clínica a llarg termini.

La pauta és similar a la d'altres col·liris antial·lèrgics antihistamínics i el cost és similar a la levocabastina.

## Lloc en la Terapèutica:

La CAE és la forma més freqüent d'al·lèrgia ocular i habitualment remet de manera espontània. El tractament es basa a identificar i evitar, quan sigui possible, l'exposició als al·lèrgens causants. El tractament farmacològic es basa en l'ús d'antihistamínics tòpics o d'estabilitzants de la membrana dels mastòcits. Amb la informació disponible, no sembla que epinastina porti un avantatge enfront dels medicaments d'ús tòpic ja disponibles per al tractament de la CAE<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 **EPINASTINA** 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 dels símptomes de la conjuntivitis al·lèrgica estacional (CAE).<sup>1</sup>

### Mecanisme d'acció:

L'epinastina és un antagonista directe del receptor H<sub>1</sub>, actiu per via tòpica. Posseeix també, afinitat pel receptor  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  i el receptor 5-HT<sub>2</sub>. No travessa la barrera hematoencefàlica i, per tant, no indueix efectes secundaris en el sistema nerviós central; no és sedant<sup>1</sup>.

### Posologia i forma de administració:

La dosi recomanada per a adults és d'una gota instil·lada en cada ull afectat, dues vegades al dia, durant el període simptomàtic<sup>1</sup>.

### Dades d'eficàcia:

L'eficàcia comparada d'epinastina per al tractament dels símptomes de la conjuntivitis al·lèrgica estacional (CAE) ha estat avaluada en dos assaigs clínics (AC) aleatoritzats, doble cec de 3 i 8 setmanes de durada en un total de 394 pacients amb CAE<sup>2,3</sup>. En un primer AC es va avaluar el control de la pruija en una escala ascendent 0-4 en pacients amb CAE exposats a al·lèrgens ambientals. El resultat de la mitjana de la pruija diària [desviació estàndard] va ser similar [epinastina 0,77 (0,86) vs. levocabastina 0,86 (0,86), diferència no significativa]<sup>2</sup>. En el segon AC els pacients van ser exposats al *conjuntival allergen challenge* (CAC) després de cinc minuts de l'administració d'una dosi única d'epinastina i olopatadina en l'ull contralateral<sup>3</sup>. El CAC és un mètode d'estandardització que utilitza solucions d'antígens calibrades que quan es posen als ulls permeten mesurar els símptomes i determinar el llindar de provocació dels malalts. Els resultats van ser favorables per a olopatadina, tant en les diferències en la mitjana de la pruija (-0,21; p= 0,049, 5 min i -0,33; p= 0,005 7 min) com de la hiperèmia conjuntival (-0,50, 10 min; -0,52, 15 min i -0,53, 20 min; p <0,001 en tots els casos). En aquest últim estudi s'ha de tenir en compte que el mètode utilitzat d'aleatorització (8:1:1) va fer que hi haguessin pocs pacients en els grups de control d'olopatadina-placebo (6 pacients) i d'epinastina-placebo (7 pacients). Cal comentar que el Comitè Mixt d'Avaluació de Nous Medicaments ja va assignar a l'olopatadina (octubre de 2005) la qualificació de "No suposa un avenç terapèutic".

### Dades de seguretat:

L'epinastina ha demostrat un bon perfil de seguretat, en els estudis que s'han dut a terme, que no han estat de més 8 setmanes de durada. No s'han fet estudis a llarg termini i en aquest sentit, l'experiència clínica disponible és insuficient. La majoria de les reaccions notificades va ser de caràcter lleu/transitori i no hi ha hagut notificació de reaccions adverses greus<sup>2,3</sup>.

#### • Reaccions adverses

En estudis clínics, la incidència global de reaccions adverses (RA) farmacològiques va ser menor del 10 %. L'RA més freqüent va ser la sensació de cremor en l'ull (lleu en la majoria dels casos). No es van presentar RA greus<sup>1</sup>.

#### • Contraindicacions

Hipersensibilitat a epinastina o a qualsevol excipient del col·liri.  
No s'ha de prescriure a infants menors de 12 anys<sup>1</sup>.

#### • Precaucions

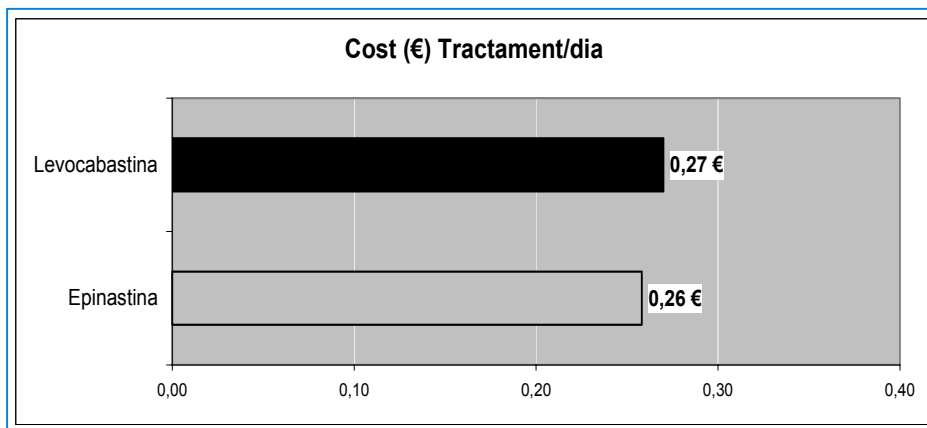
Relestat® conté clorur de benzalkoni com a conservant que, en rares ocasions, ha provocat queratopatia punctata i queratopatia ulcerativa tòxica. A més, aquest pot ser absorbit per les lents de contacte toves i

provoca el seu descoloriment. Els pacients no han d'administrar-se el producte amb les lents de contacte posades i després de la instil·lació han d'esperar entre 10 i 15 minuts per posar-se-les. S'ha d'administrar amb precaució durant l'embaràs i la lactància<sup>1</sup>.

• **Interaccions amb medicaments**

No s'han fet estudis formals d'interacció. No s'esperen interaccions medicamentoses ja que les concentracions sistèmiques després de l'aplicació ocular són extremadament baixes. A més, l'epinastina s'excreta principalment inalterada, la qual cosa indica un reduït metabolisme en humans<sup>1</sup>.

Especialitats	Laboratori // Preu
Relestat® 0,5mg/ml	Allergan Pharmaceuticals Ireland // 21,04 €



Nota: El preu del tractament/dia ha estat calculat per a la dosi recomanada d'una gota en cada ull dues vegades al dia i amb la quantitat teòrica per envàs de 101 gotes de levocabastina i 166 gotes d'epinastina.

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. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Fitxa Tècnica. Relestat®
2. Whitcup SM, Bradford R, Lue J, Schiffman RM, Abelson MB. Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine: a randomized, double-masked, parallel-group, active- and vehicle-controlled environmental trial in patients with seasonal allergic conjunctivitis. Clin Ther 2004 Jan; 26(1): 29-34.
3. Lanier BQ, Finegold I, D'Arienzo P, Granet D, Epstein AB, Ledgerwood GL. Clinical efficacy of olopatadine vs epinastine ophthalmic solution in the conjunctival allergen challenge model. Curr Med Res Opin 2004 Aug; 20(8): 1.227-1.233.
4. Vila-seca Canals J et al, coordinador. Guia Terapèutica en Atenció Primària Basada en l'Evidència. 2a. ed. Barcelona: SEMFYC, 2004. p. 226.