

Dictamen

Escitalopram (nova indicació)

Nom comercial: Cipralex [®] , Esertia [®]	Laboratori: Lundbeck, Almirall
Composició: Escitalopram 10, 15 i 20 mg	Fàrmacs comparadors: Benzodiazepines, ISRS (paroxetina)
Procediment i data d'autorització: Reconeixement mutu, Febrer 2006	Data d'avaluació: Gener 2008
Qualificació del CANM:* No suposa un avenç terapèutic	La novetat no aporta avantatges enfront 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 de l'**ESCITALOPRAM en el trastorn d'ansietat generalitzada** respecte dels fàrmacs comparadors segons l'anàlisi de l'evidència científica publicada fins a aquest moment, el Comitè recomana:

Continuar utilitzant el tractament habitual, ja que l'evidència comparativa disponible de l'escitalopram és insuficient

Justificació:

L'eficàcia de l'escitalopram en el trastorn d'ansietat generalitzada (TAG) ha estat comparada enfront de paroxetina en dos assaigs clínics, els resultats dels quals no permeten dir que l'eficàcia de l'escitalopram sigui superior. No hi ha estudis comparatius amb benzodiazepines. La seguretat de l'escitalopram és similar a la de paroxetina. No hi ha diferències quant a la pauta d'administració. El cost de l'escitalopram és similar.

Lloc en la terapèutica:

El tractament TAG té diverses opcions terapèutiques. Alguns tractaments no farmacològics, com la teràpia cognitivoconductual, han mostrat eficàcia. Dins les opcions farmacològiques, les benzodiazepines i els inhibidors selectius de la recaptació de serotonina (ISRS) són els que tenen més dades d'eficàcia. Si es requereix un tractament immediat, les benzodiazepines poden ser una opció i, si persisteixen els símptomes, es pot iniciar un ISRS. Els ISRS poden ser també una primera opció terapèutica. Es recomana fer un tractament prolongat amb ISRS per tal d'evitar les recaigudes.

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 de l'**ESCITALOPRAM**, 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

Nova indicació aprovada:

Trastorn d'ansietat generalitzada (TAG).

Mecanisme d'acció:

Escitalopram (ESC) és un inhibidor selectiu de la recaptació de serotonina (ISRS). És l'enantiòmer terapèuticament actiu de RS-citalopram.

Posologia i forma d'administració:

Dosi inicial de 10 mg/dia que, segons la resposta del pacient, es pot augmentar fins a un màxim de 20 mg/dia.

Dades d'eficàcia:

Els resultats dels dos estudis publicats són discordants: en un estudi, l'escitalopram no es va mostrar superior a paroxetina en el TAG i, en l'altre, una de les dosis d'escitalopram (10 mg) sí va ser superior a paroxetina (20 mg), però cal tenir en compte que en aquest últim estudi el fàrmac de control (paroxetina) no va poder mostrar diferències enfront de placebo, per la qual cosa la validesa d'aquest estudi és limitada.

Dades de seguretat:

• Reaccions adverses:

El percentatge i el perfil de reaccions adverses en els estudis recentment publicats són similars per a ESC i el fàrmac comparador. El més freqüent (> 10 %) van ser les nàusees; entre un 5 – 10 %: trastorn de l'ejaculació, insomni, somnolència, mareig, diarrea, augment de la sudoració, fatiga, sequedat de boca, rinitis, cefalea, mal d'esquena i simptomatologia gripal. Amb menys freqüència (< 5 %): disminució de la gana, disminució de la libido, anorgàsmia, restrenyiment, impotència i sinusitis.

• Contraindicacions

Hipersensibilitat a ESC o algun dels excipients. Tractament concomitant amb inhibidors no selectius, inhibidors irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO).

• Precaucions:

Insuficiència renal: no és necessari ajustar-ne la dosi en la insuficiència renal lleu o moderada. S'aconsella precaució si la funció renal està severament disminuïda (Cl_{cr} menor a 30 ml/min).

Insuficiència hepàtica: en insuficiència hepàtica lleu o moderada, es recomana una dosi inicial de 5 mg diaris durant les dues primeres setmanes de tractament. Segons resposta individual, s'augmentarà la dosi fins a 10 mg (dosi màxima recomanada).

• Interaccions amb aliments i medicaments:

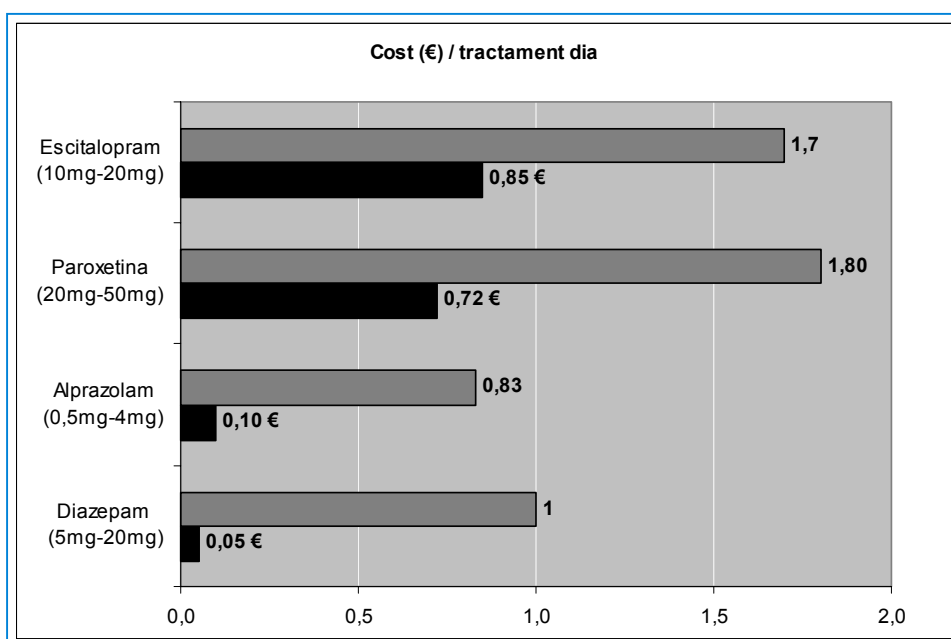
Hi ha risc d'aparició de síndrome serotoninèrgica si s'associa amb selegilina, moclobemida, sumatriptan o altres triptans, tramadol, citalopram o altres ISRS, antidepressius tricíclics, neuroleptics, mefloquina i bupropió. No es recomana l'ús concomitant amb alcohol, anticoagulants orals, cimetidina, liti i triptòfan. Alguns inhibidors del metabolisme hepàtic (CYP2C19) poden augmentar les concentracions plasmàtiques d'ESC (p.ex. omeprazole, esomeprazole, fluvoxamina, lansoprazole, ticlopidina). Pot ser necessari ajustar la dosi d'alguns medicaments amb marge terapèutic estret i que pateixen metabolisme hepàtic (CYP2D6: flecaïnida, propafenona i metoprolol) o en medicaments que actuen sobre el SNC: antidepressius (desipramina, clomipramina i nortriptilina) o antipsicòtics (risperidona, tioridacina i haloperidol).

L'administració concomitant d'ISRS i preparats d'herbes que continguin *hipericum* (herba de Sant Joan) poden augmentar la incidència de reaccions adverses.

• Utilització en grups especials :

- Embaràs: no s'hauria d'administrar ESC a dones embarassades, tret que sigui estrictament necessari.
- Lactància: no es recomana la lactància durant el tractament amb ESC.
- Nens i adolescents (< 18 anys): no es recomana la seva administració.
- Ancians (> 65 anys): es pot considerar l'inici del tractament a la meitat de la dosi recomanada.

Especialitats	Laboratori // preu
Cipralex 10mg, 28 comprimits	Lundbeck // 23,93 €
Cipralex 15mg, 28 comprimits	Lundbeck // 35,89 €
Cipralex 20mg, 28 comprimits	Lundbeck // 47,85 €
Cipralex 20mg/ml, 15ml gotes	Lundbeck // 26,16 €
Esertia 10mg, 28 comprimits	Almirall // 23,93 €
Esertia 15mg, 28 comprimits	Almirall // 35,89 €
Esertia 20mg, 28comprimits	Almirall // 47,85 €
Esertia 20mg/ml, 15ml gotes	Almirall // 26,16 €



■ Preu de la dosi habitual ■ Preu de la dosi màxima

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

Bibliografia

1. Fitxa tècnica Cipralex®. Laboratori Lundbeck España, S.A.
2. Goodman W, Bose A, Wang Q Treatment of generalized anxiety disorder with escitalopram: pooled results from double-blind, placebo-controlled trials. J Affect Disord. 2005; 87(2-3): 161-7.
3. Bielski, RJ, Bose A, Chang CH. A double blind comparison of escitalopram and paroxetina in the long-term treatment of generalized anxiety disorder. Ann Clin Psychiatry. 2005; 17(2): 65-9.
4. Baldwin DS, Trap AK, Maelum E. Escitalopram and paroxetine in the treatment of generalised anxiety disorder. Br J Psychiatry 2006; 189: 264-72.
5. Informe estàndard escitalopram. CANM Gener 2006.
6. National Institute for Clinical Excellence. Anxiety: management of anxiety (panic disorder, with or without agoraphobia, and generalised anxiety disorder) in adults in primary, secondary and community care. London, 2004. Disponible a: www.nice.org.uk/CG022NICEguideline