

Dictamen

Fesoterodina

Nom comercial:

Toviaz®

Composició:

Fesoterodina 4 mg i 8 mg comprimits

Procediment i data d'autorització:

Centralitzat. Abril de 2007

Laboratori:

Pfizer

Fàrmacs comparadors:

Oxibutinina, tolterodina

Data d'avaluació:

Desembre 2008

Qualificació del CANM*:**No suposa un avenç terapèutic**

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 realitzar l'avaluació comparativa de la **FESOTERODINA en el tractament de la bufeta hiperactiva** respecte als fàrmacs comparadors, segons l'anàlisi de l'evidència científica publicada fins a aquest moment, el Comitè recomana:

Continuar utilitzant el fàrmac de primera elecció, l'oxibutinina, i en cas d'intolerància, la tolterodina

Justificació:

En els dos assaigs clínics publicats la fesoterodina ha mostrat una disminució de la freqüència miccional en 24 hores, clínicament modestes. La comparació amb altres tractaments es limita a un dels assaigs clínics anteriors enfront a placebo, on s'inclou la tolterodina com a tractament actiu (aquest assaig no es va dissenyar per a detectar diferències entre ambdós principis actius) on no sembla aportar cap avantatge en termes d'eficàcia.

Pel que fa a la seguretat, el perfil d'efectes adversos de la fesoterodina és similar al de la tolterodina, però amb una major incidència de sequedat de boca i maldecap. Pel que fa a l'oxibutinina, la manca de dades comparatives no permet tenir dades concloents.

Lloc en la Terapèutica:

La síndrome de la bufeta hiperactiva inclou els símptomes d'urgència amb o sense incontinència, habitualment acompanyada de freqüència miccional i nictúria. Els pacients que no milloren després d'incidir en mesures higienico-dietètiques i de reensinistrament vesical, els fàrmacs anticolinèrgics són l'opció terapèutica. L'oxibutinina és el fàrmac d'elecció i si no hi ha bona tolerància, la tolterodina presenta una menor incidència d'efectes adversos i un menor nombre de discontinuacions de tractament.

El CANM queda obert a posteriors revisions si sorgeix nova evidència que ho faci necessari. Teniu a la vostra disposició un informe més extens de la **FESOTERODINA** realitzat pel Comitè de l'Institut Català de la Salut 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 (augment de la freqüència urinària i/o de la urgència i/o de la incontinència d'urgència) que es poden produir en pacients amb síndrome de bufeta hiperactiva.

Mecanisme d'acció :

La fesoterodina és un antagonista competitiu específic dels receptors muscarínics que actua deprimint les contraccions involuntàries del múscul detrusor.

Posologia i forma de administració :

En adults, inclosos els pacients d'edat avançada, la dosi inicial recomanada és de 4 mg un cop al dia. En funció de la resposta individual, es pot augmentar la dosi fins a 8 mg un cop al dia. La dosi diària màxima és de 8 mg. Es pot prendre amb o sense aliments.

La fesoterodina no està recomanada en nens i adolescents menors de 18 anys degut a la manca de dades de seguretat i d'eficàcia.

Dades d'eficàcia:

No hi ha dades comparatives de la fesoterodina amb altres fàrmacs anticolinèrgics. Les úniques dades d'eficàcia provenen dels estudis pivotals per a l'autorització, comparatius amb placebo.

En els dos assaigs clínics publicats, la fesoterodina s'ha mostrat estadísticament superior a placebo en les variables d'eficàcia primària (nombre de miccions en 24h, nombre d'episodis d'incontinència d'urgència en 24h, resposta al tractament). De tota manera, les diferències observades són clínicament modestes a més de destacar una resposta elevada dels pacients en la branca de tractament amb placebo.

Cal afegir també que els resultats en els qüestionaris de millora de la qualitat de vida publicats només en el informe d'autorització del fàrmac per l'EMA, mostren resultats poc significatius per a una patologia amb una important afectació de la qualitat de vida.

Pel que fa a les variables d'eficàcia secundària, a excepció de la reducció en el nombre d'episodis d'urgència, la resta de variables presenten tendències contradictòries en els dos estudis.

Dades de seguretat:

• Reaccions adverses

Només s'han descrit dades de seguretat a curt termini. La fesoterodina presenta un perfil clínic de seguretat compatible amb el mecanisme d'acció antimuscarínic sent la sequedat de boca i el restrenyiment els efectes adversos més freqüents, especialment el primer. En general, els efectes adversos descrits han estat d'intensitat lleu a moderada.

• Contraindicacions

Hipersensibilitat al principi actiu o algun dels excipients. Retenció gàstrica. Glaucoma d'angle estret no controlat. Miastènia gravis. Insuficiència hepàtica greu. Us concomitant d'inhibidors potents del CYP3A4, especialment en insuficiència renal o hepàtica de moderada a greu. Colitis ulcerosa greu. Megacòlon tòxic.

• Precaucions

Abans d'iniciar el tractament cal descartar les causes orgàniques de bufeta hiperactiva. No s'ha establert la seguretat i l'eficàcia en pacients amb hiperactivitat del detrusor de causa orgànica.

Obstrucció del tracte urinari inferior. Trastorns obstructius gastrointestinals i disminució de la motilitat gastrointestinal. Reflux gastroesofàgic i tractament concomitant amb medicaments que poden produir/empitjorar una esofagitis. Glaucoma d'angle estret. Insuficiència hepàtica o renal. Risc de prolongació del QT.

• Interaccions amb aliments i medicaments

Altres fàrmacs amb propietats anticolinèrgiques, pel risc de potenciar l'efecte terapèutic i incrementar la incidència de reaccions adverses.

Ús concomitant d'inhibidors potents/moderats del CYP3A4 i del CYP2D6: es recomana restringir la dosi màxima de fesoterodina a 4 mg.

Ús concomitant d'inductors del CYP3A4: no es recomana l'administració conjunta pel risc de nivells subterapèutics de fesoterodina.

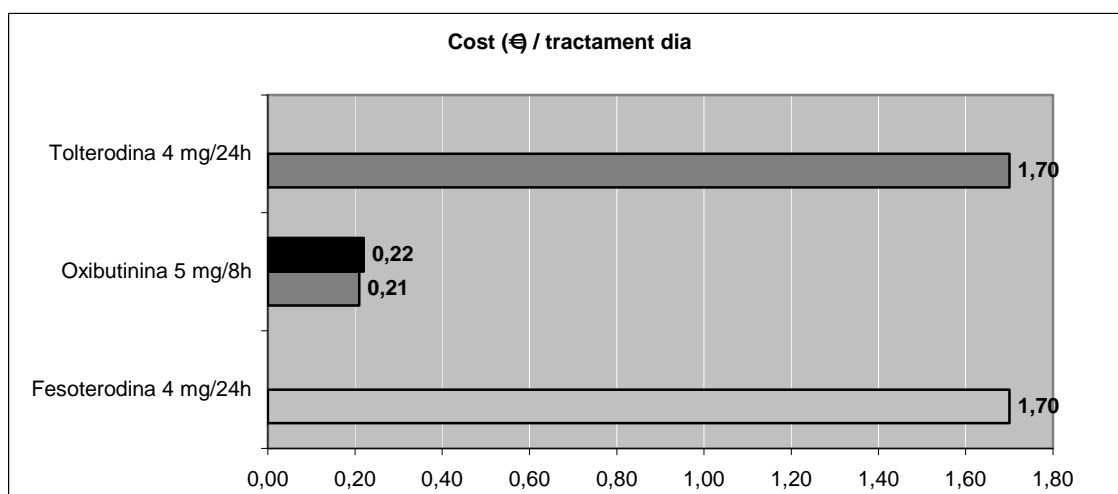
• **Utilització en grups especials**

Embaràs: Es desconeix el risc potencial per als humans i per això, no se'n recomana l'administració.

Lactància: es desconeix si s'excreta a la llet materna; per aquest motiu, no es recomana donar el pit durant el tractament amb fesoterodina.

Ancians: la incidència de restrenyiment, infeccions del tracte urinari i vertigen s'ha descrit de forma més freqüent en gent gran. Vigilar de forma especial la incidència de retenció urinària així com d'alteracions en la funció cognitiva.

Especialitats	Laboratori // Preu
Toviaz® 4 mg 28 comprimits	Pfizer // 47,64 €
Toviaz® 8 mg 28 comprimits	Pfizer // 76,23 €



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 de Toviaz®. Laboratori Pfizer. 2007
2. UK Medicines Information Service. NHS. Antimuscarinic drugs for overactive bladder syndrome in adults. January 2008
3. Chapple C et al. Clinical efficacy, safety, and tolerability of once-daily fesoterodine in subjects with overactive bladder. Eur Urol 2007 oct; 52 (4): 1204-12
4. Nitti VW et al. Efficacy, safety and tolerability of fesoterodine for overactive bladder. J Urol 2007 dec; 178 (6): 2488-94.
5. European Public Assessment Report (EPAR). Toviaz®. Scientific Discussion.
6. Note for Guidance on the Clinical Investigation of Medicinal Products for the treatment of urinary incontinence.