

Dictamen

Pramipexol (nova indicació)

Nom comercial: Mirapexin®	Laboratori: Boehringer Ingelheim
Composició: Pramipexol base 0,7 i 0,18 mg, comprimits	Fàrmacs comparadors: No hi ha comparador amb indicació aprovada basat en l'evidència
Procediment i data d'autorització: Centralitzat, febrer de 2006	Data d'avaluació: Abril de 2008
Qualificació del CANM:* No valorable: informació insuficient	La bibliografia disponible sobre la novetat és insuficient, poc conclouent o no es disposa d'assaigs clínics de qualitat enfront de comparadors adequats, cosa que no permet identificar el seu grau d'aportació terapèutica.

* 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 **PRAMIPEXOL en el tractament de la síndrome de les cames inquietes (SCI)** segons l'anàlisi de l'evidència científica publicada fins a aquest moment, el Comitè recomana:

Adoptar primer mesures sobre els estils de vida, valorant-hi la deficiència de ferro. Limitar l'ús de pramipexol al màxim per la manca de dades de rellevància clínica sobre la seva eficàcia i pel desconeixement actual sobre l'SCI. Només en els casos en què els símptomes no remetin i suposin una qualitat de vida molt deficient, caldrà valorar el risc-benefici d'utilitzar aquest fàrmac.

Justificació:

El pramipexol no ha estat comparat amb altres agonistes dopaminèrgics tradicionalment usats per a aquesta indicació, tot i no estar-hi l'autoritzats (excepte ropinirol). Falten estudis a llarg termini per valorar la freqüència del fenomen de la progressió de l'SCI (inici dels símptomes més aviat a la nit o a la tarda) que pot donar el pramipexol, igual com altres agonistes dopaminèrgics. En quatre assaigs clínics aleatoritzats controlats amb placebo de com a molt 12 setmanes de tractament, es va mostrar superior a placebo en totes les variables principals. S'ha de tenir en compte que aquestes variables eren valoracions subjectives del pacient i que el grup placebo també va millorar en la puntuació de l'IRLS. No es va observar un augment d'eficàcia quan se'n va incrementar la dosi.

Lloc en la Terapèutica:

La majoria de pacients que presenten símptomes d'SCI responen a mesures no farmacològiques (complements de ferro en cas de deficiència, evitar la cafeïna, tècniques de relaxació, etc.) que són el tractament de primera elecció (i que no han estat comparades, mitjançant assaigs clínics, amb els fàrmacs que s'utilitzen per a aquesta síndrome). En el cas que hi estigui indicat el tractament farmacològic, els agonistes dopaminèrgics són medicaments de primera línia, encara que el seu impacte sobre placebo o sobre els resultats de la l'escala d'avaluació de l'SCI (IRLS) és modest (l'IRLS és una escala de valoració amb deu preguntes subjectives que contesta el pacient).

Teniu a la vostra disposició un informe més extens d'avaluació del **PRAMIPEXOL** 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:

Tractament simptomàtic de la síndrome de cames inquietes (SCI) idiopàtica de moderada a greu.

Mecanisme d'acció:

El pramipexol és un agonista dopaminèrgic. El mecanisme d'acció del pramipexol en el tractament de l'SCI és desconegut, encara que hi ha evidència que una de les causes principals que origina l'SCI està en una alteració del sistema dopaminèrgic del sistema nerviós central.

Posologia i forma d'administració:

La dosi inicial recomanada és de 0,088 mg de pramipexol base (0,125 mg de sal) administrada un cop al dia, 2-3 hores abans d'anar a dormir. La dosi pot incrementar-se cada 4-7 dies (dosi màxima 0,54 mg de base/dia). Els comprimits via oral es poden prendre amb o sense aliments.

Dades d'eficàcia:

L'eficàcia de pramipexol (a dosis de 0,25, 0,5 i 0,75 mg de sal/dia) s'ha avaluat en quatre assaigs clínics fase III, aleatoritzats controlats amb placebo en aproximadament 1.000 pacients amb SCI idiopàtica de moderada a severa o molt severa (el valor basal de l'escala d'avaluació de l'SCI –IRLS– havia de ser com a mínim de 15). Cal tenir en compte que l'IRLS és una escala de valoració amb deu preguntes subjectives que contesta el pacient. Els pacients van ser tractats fins a un màxim de 12 setmanes i en tots ells l'eficàcia va ser superior a placebo: el valor basal de l'IRLS va millorar de 23,5 a 14,1 punts per al placebo i de 23,4 a 9,4 punts per al pramipexol (dosis combinades); la mitjana de la diferència ajustada va ser de -4,3 punts (IC 95 % -6,4; -2,1 punts, $p < 0,0001$). El manteniment d'aquesta eficàcia a més llarg termini no ha estat estudiat i per aquest motiu es desconeix la freqüència de la tolerància i progressió (inici dels símptomes més aviat a la nit o a la tarda) de l'SCI en el tractament amb pramipexol i que ha estat observada amb altres agonistes dopaminèrgics. La majoria de pacients que presenten símptomes d'SCI poden ser tractats de manera exitosa amb mesures no farmacològiques, però la seva eficàcia no ha estat comparada en assaigs clínics.

Dades de seguretat:

• Reaccions adverses

La majoria de les reaccions adverses més freqüentment observades (> 5 %) són les clàssiques dels agonistes dopaminèrgics: nàusees, somnolència, nasofaringitis, insomni, mareig, fatiga i mal de cap. La majoria van tendir a desaparèixer tot i que el tractament va continuar.

• Contraindicacions

Hipersensibilitat a pramipexol o als seus excipients (mannitol, midó de blat de moro, sílice col·loïdal anhidra, povidona i estearat de magnesi).

Embaràs. Lactància (pramipexol inhibeix la secreció de prolactina). Nens menors de 18 anys.

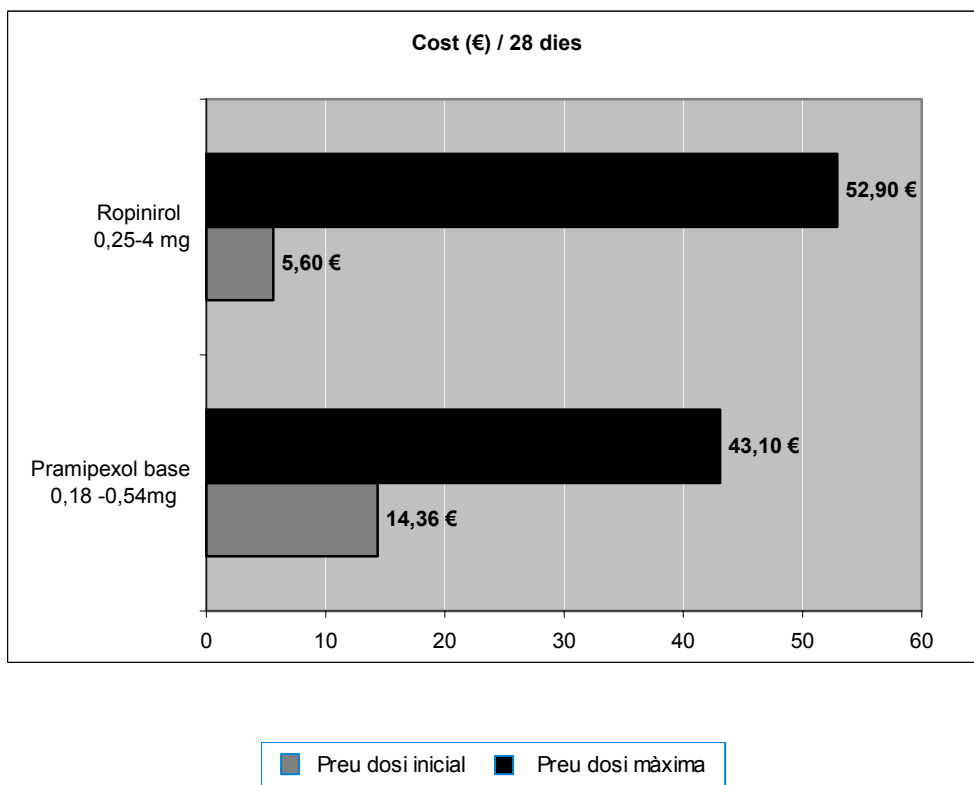
• Precaucions

- Evitar conduir o fer anar maquinària perillosa.
- Pacients amb alteracions psicòtiques.
- Es recomana la monitorització oftalmològica a intervals regulars.
- En cardiopatia greu, es recomana monitoritzar la pressió sanguínia (risc hipotensió ortostàtica).
- Si hi ha retirada brusca del tractament, pot aparèixer síndrome neurolèptica maligna.
- Possibilitat de progressió de l'SCI.

• **Interaccions amb aliments i medicaments**

Amb medicaments que inhibeixen el sistema de transport secretor catiònic a nivell renal (com cimetidina o amantadina). No s'ha d'administrar amb antipsicòtics, ni medicaments sedants ni alcohol. En cas d'ús concomitant amb levodopa, s'ha de disminuir la dosi de levodopa fins que es va augmentant la dosi de pramipexol.

Especialitats	Laboratori // preu
Mirapexin [®] 0,18 mg base de 30 comprimits	Boehringer Ingelheim // 15,39 €
Mirapexin [®] 0,18 mg base de 100 comprimits	Boehringer Ingelheim // 47,05 €
Mirapexin [®] 0,7 mg base de 30 comprimits	Boehringer Ingelheim // 60,55 €
Mirapexin [®] 0,7 mg base de 100 comprimits	Boehringer Ingelheim // 170,35 €



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 Mixt d'Avaluació de Nous Medicaments (CmENM) d'Andalusia, País Basc, Institut Català de la Salut, Aragó i Navarra.