

FAMCICLOVIR (DCI)

Utilidad Eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

FAMCICLOVIR (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

FAMVIR® (SmithKline Beecham)

GRUPO TERAPEÚTICO

J05A - Antivirales sistémicos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

FAMVIR® (comp. 250mg).....4435.43 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 4. Año 1995

Ficha de Novedad Terapéutica**FAMCICLOVIR (DCI)**

El famciclovir es un nuevo antivírico oral, activo frente a diversos herpes virus, comercializado en España para el tratamiento del herpes zoster. El famciclovir consigue su actividad antiviral cuando se metaboliza a penciclovir en la pared intestinal y en el hígado y se transforma en el interior celular en su forma activa (trifosfato de penciclovir). Inhibe la síntesis y replicación del ADN viral y, a diferencia del aciclovir, presenta una gran estabilidad en el interior de las células infectadas, lo que permite espaciar las dosis (1-4).

Se absorbe bien por vía oral, con una biodisponibilidad del 77%, que no se ve afectada cuando se administra con alimentos. Se elimina por la orina, en forma de penciclovir inalterado en su mayor parte, por lo que en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave es necesario disminuir el número de tomas en función del aclaramiento de creatinina (1-3,5).

Se han realizado dos estudios multicéntricos, controlados a doble ciego, con famciclovir en pacientes inmunocompetentes con herpes zoster de 72 horas de evolución o menos. En el primero (realizado en EE.UU.) se compararon dosis de 500 y 750 mg, tres veces al día, en 138 y 135 pacientes respectivamente, frente a placebo en 146 pacientes; con un tiempo medio de curación de las lesiones cutáneas de 5 días para ambas dosis y de 7 días para el placebo. En cuanto a la duración del dolor agudo y la incidencia de neuralgia postherpética no se observaron diferencias, pero sí las hubo en la duración media de dicha neuralgia, que fue de 61 y 63 días con las dosis de 750 y 500 mg y 119 días con el placebo (6).

En el segundo estudio (realizado en Europa y Canadá), participaron 545 pacientes y se compararon dosis de 250, 500 y 750 mg de famciclovir, tres veces al día, frente a 800 mg de aciclovir, cinco veces al día. El famciclovir se mostró tan eficaz como el aciclovir con cualquiera de las distintas pautas de dosificación en cuanto a la curación de las lesiones cutáneas y al tiempo de desaparición del dolor agudo. Aunque, la desaparición del dolor fue más rápida en los tratados con famciclovir dentro de las

48 horas del inicio del exantema, que en los tratados con aciclovir (7,8).

La dosificación aprobada para el famciclovir en EE.UU. por la FDA es de 500 mg (administrados 3 veces al día, durante 7 días) (1,2). Con posterioridad en Inglaterra, España y otros países europeos, y basándose en los resultados de los estudios realizados, se ha aprobado la dosis de 250 mg (administrados 3 veces al día, durante 7 días) (4).

El famciclovir presenta un buen perfil de seguridad, similar al de aciclovir, si bien la experiencia disponible con este último es superior; las reacciones adversas más frecuentes asociadas a su uso son cefalea, náuseas y diarrea (9).

CONCLUSIÓN

El famciclovir supone una alternativa al aciclovir en el tratamiento del herpes zoster agudo, con unas características farmacocinéticas que permiten la administración en tres dosis al día frente a las cinco veces del aciclovir; si bien cuenta con una menor experiencia en cuanto a seguridad y eficacia que este último.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- McEvoy GK, editor. AHFS 95: Drug Information. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1995:426.
- 2- The United States Pharmacopeial Convention. USP DI 1995. 15th edition. Volume I: Drug Information for the Health Care Professional. Rockville: The Convention, 1995:3-4.
- 3- *Famciclovir* (Drug Evaluation Monographs). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex Information System. Englewood: Micromedex Inc, Vol 84. 1995.
- 4- *Ficha Técnica de Famvir® (Famciclovir)*. Laboratorios SmithKline Beecham, S.A.
- 5- *Famciclovir, a competitor to acyclovir in shingles*. *Merec Bull* 1994; 5(9):33-4.
- 6- *Famciclovir for herpes zoster*. *Med Lett Drugs Ther* 1994; 36(934):97-8.
- 7- Degreef H. *Famciclovir, a new oral antiherpes drug: Results of the first controlled clinical study demonstrating its efficacy and safety in the treatment of uncomplicated herpes zoster in immunocompetent patients*. *Int J Antimicrob Agts* 1994; 4:241-6.
- 8- Easterbrook P et al. *Successors to acyclovir*. *J Antimicrob Chemother* 1994; 34:307-11.
- 9- Saltzman R et al. *Safety of famciclovir in patients with herpes zoster and genital herpes*. *Antimicrob Agts Chemother* 1994; 38(10):2454-7.

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de

la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.
Campus Universitario de Cartuja,
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

