

FLUVASTATINA (DCI)

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

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

FLUVASTATINA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

LESCOL® (Sandoz)

GRUPO TERAPEÚTICO

B04A - Preparados hipolipemiantes/antiateromatosos.

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

LESCOL® 20 219,50 PTA

LESCOL® 40 161,36 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 3. Año 1996

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

La fluvastatina (FV) es un nuevo hipolipemiante sintético, inhibidor la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa, que está indicado para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (hiperlipoproteinemia tipo IIa y IIb), para reducir los elevados niveles séricos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL) en pacientes que no responden solamente a las restricciones dietéticas (1-6).

Tras su administración oral, con o sin alimentos, se absorbe casi completamente (98%) y sufre un intenso metabolismo de primer paso y una elevada excreción biliar, con lo que sólo un 20-30% alcanza la circulación sistémica, uniéndose a las proteínas plasmáticas en un 98%. La semivida plasmática de eliminación es de 0.5-2.3 h (2-5,7). La FV no origina metabolitos activos - a diferencia de las demás estatinas- lo que, unido al resto de sus características farmacocinéticas, podría explicar que no origine interacciones relevantes con otros fármacos y que presente menor riesgo de toxicidad muscular (4,6-9).

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa pueden elevar los niveles de creatin fosfoquinasa (CPK) (? 10 veces por encima del límite superior normal) y provocar miopatía, rabdomiolisis e insuficiencia renal, aumentando el riesgo con el uso junto a otros medicamentos (ciclosporina, niacina, gemfibrozilo, etc.). Sin embargo, la FV (a dosis ? 40 mg/d), sola o asociada, no ha sido relacionada con casos de miopatía, aunque se recomienda precaución al respecto (1,4,6-8,10). El resto del perfil toxicológico de la FV (trastornos gastrointestinales, elevación de transaminasas, etc.) se considera similar al de las demás estatinas, si bien existen menos datos sobre su seguridad a largo plazo (2,5-7,9,10).

A dosis terapéuticas (20-40 mg/d) de FV se consigue una marcada reducción de los niveles séricos de C-LDL (19-31%) y de CT (15-21%), una ligera disminución de los triglicéridos (1-12%), y un pequeño incremento (2-10%) de los niveles de colesterol HDL (2,4,6). Aunque otras estatinas producen una reducción superior del C-LDL (30-40%) (5,6,9), las diferencias no son estadísticamente significativas,

por lo que la FV presenta una eficacia similar (2). El NCEP (National Cholesterol Education Program) de los EE.UU. considera que la FV está indicada para el tratamiento de la hipercolesterolemia leve o moderada, si bien para reducciones de C-LDL superiores al 25%, considera más apropiadas la lovastatina (LV), pravastatina (PV) o simvastatina (SV) (9).

Los estudios comparativos con otras estatinas son escasos y algunos presentan defectos de diseño (2); aun no se ha evaluado el coste-eficacia de la FV frente a las otras estatinas a bajas dosis, en el tratamiento de la hipercolesterolemia moderada (9). Aunque en algunos ensayos se han administrado dosis de FV hasta de 80 mg/d (1,10,11), la mayoría de los autores establecen la dosis terapéutica máxima en 40 mg/d (2-6). La equivalencia de dosis entre las estatinas sería: 40 mg FV = 20 mg PV = 20 mg LV = 10 mg SV (2,11,12), por lo que la ventaja en el coste aducida por el fabricante de FV sólo es manifiesta en algunos tratamientos.

CONCLUSIÓN

La FV parece de especial utilidad en el tratamiento de la hipercolesterolemia leve o moderada, representando una mejora frente a los demás estatinas por su menor riesgo de ocasionar miopatía a dosis terapéuticas, incluso asociada a otros hipolipemiantes, y su perfil de interacciones más favorable. No obstante, sería deseable una mayor experiencia clínica sobre su seguridad a largo plazo para considerar esta conclusión como definitiva.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Ficha Técnica de Lesco*®. Laboratorios Sandoz.
- 2- Plosker GL et al. *Fluvastatin. A review of its pharmacology and use in the management of hypercholesterolaemia* Drugs 1996; 51:433-59.
- 3- The United States Pharmacopeial Convention. USP DI 1996. 16th edition. Volume I: Drug Information for the Health Care Professional. Rockville: The Convention, 1996:1621-5.
- 4- Gajewski LK. *Fluvastatin* (Drug Evaluation Monograph). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 88. Englewood: Micromedex Inc, 1996.
- 5- *Fluvastatin for lowering cholesterol* J Med Lett Drugs Ther 1994; 36:45-6.
- 6- Hussar DA. *New drugs of 1994*. Am Pharm 1995; 35:16-42.
- 7- Blum CB. *Clinical studies of fluvastatin* Medicam Actual 1996; 32:57-62.
- 8- Garnett WR. *Interactions with hydroxymethylglutaryl-coenzyme A reductase inhibitors* Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:1639-45.
- 9- Hsu I et al. *Comparative evaluation of the safety and efficacy of HMG-CoA reductase inhibitor monotherapy in the treatment of primary hypercholesterolemia*. Ann Pharmacother 1995; 29:743-59.
- 10- Yeshurun D et al. *Hyperlipidemia: perspectives in diagnosis and treatment*. South Med J 1995; 88:379-91.
- 11- Illingworth DR et al. *A review of clinical trials comparing HMG-CoA reductase inhibitors* Clin Ther 1994; 16:366-85.
- 12- Roberts WC. *Preventing and arresting coronary atherosclerosis* Am Heart J 1995; 130:580-600.

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

