

OLANZAPINA (DCI)



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.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO

DENOMINACIÓN

OLANZAPINA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

ZIPREXA® (Eli Lilly)

GRUPO TERAPEÚTICO

NO5A - Neurolépticos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

ZIPREXA®.....1.278,48 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 1. Año 1997

Ficha de Novedad Terapéutica

OLANZAPINA (DCI)



La olanzapina (OL) es un nuevo antipsicótico atípico, recientemente comercializado en España, para el tratamiento -inicial o de mantenimiento- de la esquizofrenia (1). Se trata de un análogo estructural de la clozapina (2,3), que de forma similar a ésta presenta una gran afinidad por los receptores de la dopamina subtipos D1-4, y por los receptores de la serotonina 5HT2A y 5HT2C. Además, se une fuertemente a los receptores muscarínicos M1-5, histamínicos H1, y β 1-adrenérgicos (1,3,4).

Tras su administración oral es metabolizado en el hígado; por lo que, en pacientes con insuficiencia hepática, o en tratamiento con medicamentos que también se metabolizan en el citocromo P450, puede ser necesario reducir la dosis (4). Su metabolismo puede verse aumentado por el consumo de tabaco o por la administración concomitante de carbamazepina (1). La dosis inicial recomendada para la OL es de 5-10 mg/día en dosis única diaria (1,4); pudiendo aumentarse gradualmente la posología, hasta 20 mg/día, en función de la respuesta clínica del paciente (3,4).

Entre los efectos adversos más comunes asociados a su uso, se incluyen: dispepsia, estreñimiento, sequedad de boca, somnolencia, ganancia de peso y mareos (1,3,4). Alrededor del 2% de los pacientes presentan elevaciones reversibles de las enzimas hepáticas GOT y GPT (1-4). La incidencia de reacciones extrapiramidales (<10%) parece menor que con haloperidol (3); en los ensayos clínicos, sólo la incidencia de acatisia fue mayor con OL que con placebo (5). El riesgo de discinesia tardía aumenta en los tratamientos continuados, por lo que ante la aparición de signos o síntomas se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento (1). Aunque no se han descrito cuadros de agranulocitosis asociados a la Olanzapina (2,4), deben de tomarse precauciones en pacientes con recuentos bajos de leucocitos o antecedentes de depresión medular (1).

Las evidencias clínicas publicadas sobre OL son escasas, dos estudios controlados a corto plazo han mostrado que OL mejoraba tanto los síntomas positivos, como los negativos, asociados a la

esquizofrenia (2,4). En otro estudio comparativo frente a haloperidol y placebo, la OL (a dosis de 12,5-17,5 mg/día) presentó una eficacia similar al haloperidol en el control de los síntomas positivos de la esquizofrenia, aunque fue superior en la disminución de los síntomas negativos (5). Hasta la fecha no se disponen de estudios clínicos en los que se compare la OL con otros antipsicóticos atípicos (2,3,6).

Se considera que el 10%-30% de los pacientes son resistentes al tratamiento con los antipsicóticos convencionales (2,7,8,9); los atípicos (clozapina, risperidona) pueden representar una alternativa válida para el tratamiento de ciertos pacientes que no responden o toleran los agentes convencionales (2,3,10). Sin embargo, no se dispone de información suficiente que permita establecer cual de estos medicamentos está indicado para el tratamiento de un determinado grupo de pacientes con esquizofrenia (2).

CONCLUSIÓN

Los resultados de los ensayos clínicos realizados con OL en pacientes esquizofrénicos muestran una eficacia similar a la observada con clozapina, si bien no se dispone de estudios comparativos entre ambos. Se precisa una mayor experiencia clínica -en especial en pacientes refractarios a los antipsicóticos clásicos- incluyendo comparaciones con otros antipsicóticos atípicos (clozapina y risperidona), para evaluar la eficacia y seguridad en tratamientos prolongados y establecer el papel de la OL en la terapéutica de la esquizofrenia. Adicionalmente, cabe considerar que el coste del tratamiento diario con OL es casi un 30% superior al de risperidona y sobre el 300% superior al de clozapina.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Zyprexa®. Laboratorios Eli Lilly.
- 2- Borison RL. Clinical efficacy of serotonin-dopamine antagonists relative to classic neuroleptics. *J Clin Psychopharmacol* 1995; 15(Suppl 1):24S-9.
- 3- Olanzapine (Drug Evaluation). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 91. Englewood: Micromedex Inc, 1997.
- 4- Antipsychotic drug choices now include olanzapine. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53(22): 2784.
- 5- Beasley CM et al. Olanzapine versus placebo and haloperidol: acute phase results of the North American Double-Blind Olanzapine Trial. *Neuropsychopharmacology* 1996; 14(2):111-23.
- 6- Choosing among old and new antipsychotics: new choices in antipsychotic therapy. *J Clin Psychiatry* 1996; 57(9):427-8.
- 7- Lahti AC et al. Recent developments in the neuropharmacology of schizophrenia. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(Suppl1):S5-8.
- 8- Keks N. Schizophrenia. *Aust J Hosp Pharm* 1996; 26(1):93-6.
- 9- Livingston MG. Management of schizophrenia. *Prescr J* 1996; 36(4):206-15.
- 10- Love RC. Symposium on atypical antipsychotic: Introduction. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; S2 (Suppl1):S3-4.

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

