

CERIVASTATINA (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**

CERIVASTATINA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

LIPOBAY® (Bayer)

GRUPO TERAPEÚTICO

B04A – Preparados hipolipemiantes / antiateromatosos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

0.3 mg..... 144,98 PTA

0.2 mg..... 197,71 “

0.1 mg..... 295,07 “

Ficha de Novedad Terapéutica nº 4. Año 1998

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

La cerivastatina (CE) es un nuevo hipocolesterolemiantes sintético, indicado en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria tipo IIa y IIb, en pacientes que no responden adecuadamente a una dieta apropiada; como tratamiento coadyuvante de las medidas no farmacológicas: dieta, ejercicio físico, reducción de peso, etc. (1,2).

La CE actúa como inhibidor competitivo de la síntesis hepática de colesterol, inhibiendo de forma específica la conversión de la hidroximetil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa a ácido mevalónico (precursor de la biosíntesis de colesterol) (1-4). En estudios experimentales, la CE ha mostrado mayor potencia que otras estatinas -lovastatina, simvastatina y pravastatina- (3,5,6,7); sin embargo, la significación clínica de este hecho no ha sido definitivamente establecida (6) y parece que a dosis equipotentes, no hay diferencias importantes entre ellas en cuanto a su eficacia (7).

En ensayos clínicos randomizados frente a placebo, realizados en pacientes con hipercolesterolemia primaria tipo IIa tratados dietéticamente, la CE (0,2 mg/día) ha demostrado su eficacia para reducir significativamente los niveles plasmáticos de LDL (\cong 30%), de colesterol total (\cong 22%) y de triglicéridos (\cong 12%) y aumentar los de HDL (2%-5%) (3,6,8). En un ensayo comparativo frente a lovastatina, la CE mostró un efecto dosis-dependiente (0,05-0,3 mg/día); y a dosis de 0,3 mg/día, redujo los niveles de LDL (\cong 29%) y de colesterol total (\cong 20%), mientras que lovastatina (40 mg/día) los redujo en un 33% y un 24% respectivamente (3,8). La CE también redujo los niveles plasmáticos de triglicéridos (\cong 13%) y aumentó los de HDL (\cong 10%) (8). En otro ensayo comparativo frente a simvastatina, la CE (0,2 mg/día) redujo los niveles plasmáticos de LDL en un 27%, frente a una reducción de un 34% con simvastatina (21,7 mg/día) (8). En otro estudio similar, se obtuvo una

respuesta adecuada (reducción de LDL > 15%) en un 94% de pacientes tratados con CE (0,2 mg/día) y en un 99% de los tratados con simvastatina (D). En un estudio frente a gemfibrozilo, en pacientes con hipercolesterolemia tipo IIb, se obtuvo una reducción significativa y dosis-dependiente de los niveles plasmáticos de LDL (15%, 23% y 24%) y de triglicéridos (14%, 11% y 20%) en pacientes tratados con CE a dosis de 0,1, 0,2 y 0,3 mg/día respectivamente. Mientras que los tratados con gemfibrozilo (1.200 mg/día) presentaron reducciones de LDL y de triglicéridos de 7,5% y 50% respectivamente (3).

En estudios realizados con otras estatinas –simvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina-, parece demostrada su influencia positiva sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular. Por el momento no hay datos disponibles sobre la CE en este sentido (3,8,9). Adicionalmente, no se ha establecido la seguridad y eficacia de dosis > 0,3 mg/día (5,8).

A diferencia de otras estatinas, no se han descrito interacciones clínicamente significativas de CE con digoxina, warfarina, cimetidina o hidróxido aluminico/magnésico (3,5,8). Su administración conjunta con colestiramina puede reducir su biodisponibilidad; mientras que, su asociación a eritromicina, puede aumentar de forma significativa sus niveles plasmáticos (3,4,5,8).

Los efectos adversos de la CE son habitualmente moderados y transitorios, y similares a los de los otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Principalmente se trata de la aparición de un "estado gripal", rinitis, cefalea, faringitis, dolor torácico, sinusitis, artralgia, insomnio, astenia, mareo, tos, etc (3,5). Se han descrito aumentos que no son clínicamente significativos de la actividad de la aminotransferasa (> 3 veces su valor normal) en menos del 1% de los pacientes, e incrementos de los niveles de creatín-fosfoquinasa (> 10 veces su valor normal) asociados a mialgia y debilidad muscular en menos de 0,2% de los pacientes (3,5,8,10).

CONCLUSIÓN

La CE (0,1-0,3 mg/día) ha demostrado su eficacia frente a placebo en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia tipo IIa y IIb. Aunque su perfil de interacciones parece más favorable y su costo es ligeramente inferior al de otras estatinas; en los estudios comparativos realizados, la CE ha mostrado una eficacia similar o algo inferior a éstas. Adicionalmente, tampoco se ha establecido su eficacia y seguridad a dosis > 0,3 mg/día, por lo que no parece que deba considerarse como hipolipemiante de elección.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Ficha técnica de Lipobay®**. Laboratoios Bayer S.A.
2. BOT - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 1998 junio.
3. McClellan KJ et al. **Cerivastatin**. Drugs 1998; 55(3): 415-20.
4. The United States Pharmacopeial Convention. USP DI 1998. 18th edition. Volume I: Drug Information for the Health Care Professional. Rockville: The Convention, 1998. p. 120-3.
5. **Cerivastatin** (Drug Evaluations). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 97. Englewood: Micromedex Inc, 1998.
6. **Investigational statin offers cholesterol reduction at low doses, but significance of its potency unclear**. Formulary 1997; 32(7): 671-2.
7. Grundy SM. **Consensus statement: role of therapy with 'statins' in patients with hypertriglyceridemia**. Am J Cardiol 1998; 81(4a): 1B-6B.
8. **Cerivastatin for hypercholesterolemia**. Med Lett Drug Ther 1998; 40(1018): 13-4.
9. **Cerivastatin approval expands HMG-CoA reductase inhibitor choices**. Am J Health Syst Pharm 1997; 54(16): 1793.

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.



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.



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



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.



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



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

