

TACALCITOL (DCI)

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

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

TACALCITOL (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

BONALFA® (Isdin)

GRUPO TERAPEÚTICO

D05A Preparados de alquitrán, azufre y resorcina no clasificados en otro grupo o subgrupo.

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

Pomada 50 g (al 0.0004%) 105,54 PTA (*)

Pomada 30 g (al 0.0004%) 113,30 PTA (*)

(*) Una unidad de dosificación (ED)= 1 g de pomada

Ficha de Novedad Terapéutica nº 2. Año 1999

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

El tacalcitol (TA) es un nuevo derivado sintético de la vitamina D₃, indicado para el tratamiento tópico de la psoriasis en adultos, en una sola aplicación al día sin exceder los 5 g de pomada/día (1). Entre los metabolitos de la vitamina D₃, el calcitriol (metabolito fisiológicamente activo) actúa sobre la piel modulando el crecimiento epidérmico, la queratinización y la inflamación, pero puede inducir hipercalcemia, por lo que en los últimos tiempos se han comenzado a utilizar nuevos análogos sintéticos (calcipotriol, tacalcitol) eficaces para tratar la psoriasis y con escasa absorción sistémica (2,3).

Tras su administración tópica, se observa una escasa absorción sistémica (< 0,5%), menor que con calcipotriol (< 1%) (1,3,4). Hasta la fecha no se han notificado casos de hipercalcemia o hipercalcemia a dosis terapéuticas (2); considerándose muy improbable que se origine una acumulación (por sobredosis o insuficiencia renal) que induzca trastornos del metabolismo del calcio, si bien recomienda vigilar las concentraciones séricas de calcio en pacientes con insuficiencia renal (1). Adicionalmente, hay que destacar que también se considera excepcional la aparición de hipercalcemia por calcipotriol a dosis terapéuticas (3,4).

En general, el tratamiento con TA parece bien tolerado, asociándose a su uso algunas reacciones locales, como: picor, quemazón, escozor, erupción e irritación cutáneas (2,5); y algunos casos de eritema multiforme y dermatitis de contacto (2). Según datos provenientes de estudios no comparativos, la incidencia de manifestaciones de irritación local parece menor con TA (< 1%) que con calcipotriol (8-25%) (6,7); si bien, este aspecto no ha podido ser corroborado en estudios comparativos (8). El TA, a diferencia del calcipotriol, puede administrarse sobre la cara (1,3) y podría ser útil para administrar en zonas de pliegues (6,9). Como contrapartida, no se recomienda el uso de TA en el cuero cabelludo (1), mientras que el calcipotriol en loción si está disponible para esta indicación (9,10).

Diversos estudios (in vivo e in vitro) muestran la eficacia del TA a corto plazo (2,9,11), siendo escasos los realizados durante más de 8 semanas (12,13). En los ensayos a doble ciego realizados en pacientes con psoriasis, se utilizaron diversas escalas visuales con objeto de medir los índices de eritema, descamación, induración y adelgazamiento de la piel. En líneas generales, parece que los grupos tratados con TA comienzan a mejorar a las 2 semanas de tratamiento, obteniéndose una respuesta máxima 8 semanas (2,5-7).

Con relación a los estudios comparativos frente a otros agentes antipsoriásicos, en un ensayo clínico realizado frente a betametasona al 0.1%, no se observaron diferencias significativas entre ambos tratamientos; al igual que se ha observado en otro estudio no publicado (2) y en algún caso clínico (14). Asimismo, la eficacia de TA parece similar al ditranol al 1.5 ó 3% (2). En el único ensayo localizado -a doble ciego- frente a calcipotriol (50 µg/12 h), el TA (4 µg/24 h) tras 8 semanas de tratamiento se mostró significativamente menos eficaz que el calcipotriol, observándose índices similares de irritación local y de abandonos del tratamiento (8).

Aunque según algunos estudios *in vitro* los rayos UVB, podrían fotodegradar los análogos de la vitamina D₃, la asociación de TA+UVB se ha mostrado capaz de acelerar la cicatrización más rápidamente que los UVB solos, disminuyéndose el riesgo de aparición de efectos adversos asociados a esta radiación (2). Por otro lado, la asociación TA+PUVA, según un estudio realizado en 11 pacientes, fue más eficaz que betametasona+PUVA y que PUVA solo (15).

CONCLUSIÓN

El TA ofrece la ventaja, frente al calcipotriol, de requerir una sola aplicación al día siendo de utilidad eventual en las formas, poco frecuentes, de psoriasis facial. En cuanto a su seguridad, queda por establecer -mediante estudios comparativos a largo plazo- su supuesto perfil más favorable de efectos adversos. Por el momento se considera que el calcipotriol es el derivado de la vitamina D₃ de elección en el tratamiento de la psoriasis, al disponerse de mayor experiencia clínica; siendo necesarios estudios comparativos adicionales de TA, solo y asociado, frente a otros tratamientos de la psoriasis, especialmente frente a calcipotriol.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Ficha Técnica de Bonalfa*®. Laboratorios Isdin, S.A.
- 2- Peters DC et al. *Tacalcitol*. *Drugs* 1997; 54(2):265-71.
- 3- *Psoriasis: tratamiento*. *Bol Ter Andal* 1999; 15(1): 1-3.
- 4- *Calcipotriol (DCI)*. *Ficha Noved Ter* 1994; (3).
- 5- *Tacalcitol (Drug Evaluations)*. In: Gelman CR et al, editors. *Drugdex*® Information System. Vol. 99. Englewood: Micromedex Inc, 1999.
- 6- Van der Kerkhof PCM et al. *Tacalcitol ointment in the treatment of psoriasis vulgaris: a multicentre, multicentre, placebo-controlled, double-blind study on efficacy and safety*. *Br J Dermatol* 1996; 135 (5):758-65.
- 7- Gerritsen MJP et al. *The effect of tacalcitol (1,24(OH)₂D₃) on cutaneous inflammation, epidermal proliferation and keratinization in psoriasis: a placebo-controlled, double-blind study*. *Br J Dermatol* 1994; 131(1):57-63.
- 8- Veien NK et al. *Once daily treatment of psoriasis with tacalcitol compared with twice daily treatment with calcipotriol. A double-blind trial*. *Br J Dermatol* 1997; 137(4):581-6.
- 9- *New competition in psoriasis market*. *Pharm J* 1996; 256(6789): 220.
- 10- *Vademecum Internacional*. 39ª ed. Madrid: Medicom, 1998.
- 11- Van-de-Kerkhof PCM. *An update on vitamin D-3 analogues in the treatment of psoriasis*. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol* 1998; 11(1):2-10. (Abstract in Embase: Pharmacy CD ROM Silver Platter © 1996-98 Dic; AN: 1998192237).
- 12- Van-de-Kerkhof PCM. *Long-term efficacy and safety of once daily treatment of chronic plaque*

psoriasis with tacalcitol ointment. Eur J Dermatol 1997; 7(6):421-5. (Abstract in Embase: Pharmacy CD ROM Silver Platter ® 1996-98 Dic; AN: 97293421).

13- Mommers JM et al. *The effect of long-term treatment with tacalcitol on the psoriatic epidermis. A flow cytometric analysis*. Br J Dermatol 1998; 139(3):468-71.

14- Matsubara K et al. *Successful treatment of generalized pustular psoriasis with tacalcitol [1 alpha, 24(R)-(OH)-2D-3] ointment*. Acta Dermatol Kyoto 1995; 90(4): 447-52. (Abstract in Embase: Pharmacy CD ROM Silver Platter ® 1996-98 Dic; AN: 96063625).

15- Kiriya Te et al. *Combination of topical tacalcitol and PUVA for psoriasis vulgaris*. J Dermatol Treat 1997; 8:62-4. (Abstract in Inpharma CD-ROM Silver Platter® 1993-1998 Dic; AN: 800520974).

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

