

IMIQUIMOD (DCI)

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

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

IMIQUIMOD (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

ALDARA® (3M España)

GRUPO TERAPEÚTICO

D06D Antivirales tópicos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

12 sobres con 250 mg al 5%543,179 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 6. Año 1999

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

Imiquimod (IM) es un análogo nucleosídico indicado para el tratamiento tópico de las verrugas genitales externas causadas por el papilomavirus genital humano, que pertenece a un nuevo grupo farmacológico, los denominados modificadores de la respuesta inmunitaria. Aunque no se conoce su mecanismo de acción, estudios en animales muestran que IM no presenta un efecto antiviral directo, sino que actúa estimulando la liberación de interferones y otras citocinas (factor de necrosis tumoral, interleucinas) por parte de ciertas poblaciones de leucocitos, lo que conduce a un aumento de la respuesta inmune mediada por células (1-4).

La infección por papilomavirus es una enfermedad de transmisión sexual, usualmente asintomática, cuya manifestación clínica más frecuente (en el caso de los genotipos 6 y 11, de bajo riesgo) son las verrugas genitales o venéreas (condiloma acuminata) localizadas –con mayor frecuencia- en el pene, ano o zona perianal (en el varón) y, en la vulva o vagina (en la mujer) (5-7) El curso natural de la infección resulta poco predecible; ya que, las lesiones pueden desaparecer, estabilizarse o crecer, con muy bajo potencial de malignización (6-8)

Se han utilizado distintos tratamientos para las verrugas genitales; de los cuales, tan solo el interferón intralesional, y la aplicación tópica de podofilotoxina (podofilox), han mostrado eficacia y seguridad en estudios clínicos controlados. Otros tratamientos utilizados, como la cirugía -laser, electrocauterización o escisión-, la crioterapia, la aplicación de resina de podofilo (podofilina) o de agentes cáusticos -ácido dicloro ó tricloroacético- no han sido sistemáticamente evaluados en estudios controlados (5,7). A excepción del interferón intralesional, y del IM, la mayor limitación (teórica) de los anteriores tratamientos radica en su carácter citodestructivo o ablativo, sin actuar sobre la causa viral (3,5,6,9,10).

Los resultados de distintos ensayos clínicos controlados, muestran que la administración tópica de IM a concentraciones del 5%, cada dos días durante un período de hasta 16 semanas, consigue eliminar (de forma completa) las verrugas venéreas externas en el 37-85% de los pacientes (5,6,7,9-12);

observándose una respuesta parcial, al disminuir el área afectada, en el 62-76% (5,6,9). Existe una diferente respuesta en función del sexo: así, el tratamiento con IM se muestra más eficaz en mujeres (60-70%), que en los hombres (30-45%); lo que puede ser debido, a la existencia de mayor queratinización en la piel afectada por los condilomas en los hombres (3,4,9,12). El porcentaje de recidivas tras el tratamiento con IM oscila entre el 13-19% (3,5,7,9)

En cuanto a los efectos adversos descritos con IM, destacan las frecuentes (hasta el 70%) reacciones locales: eritema, picor, erosiones, sensación de quemazón, edema, induración y úlceras cutáneas (1,2,3,4,7). No se recomienda su uso durante el embarazo (1,2,6) ni en varones no circuncidados con condilomas en la zona del prepucio, al haberse observado en esta población casos de fimosis y estenosis tras la administración de IM (1). Tampoco se recomienda en el tratamiento de verrugas genitales internas (uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales), ya que no ha sido estudiado en estas indicaciones (1,2).

No se dispone de estudios comparativos de IM frente a otros tratamientos de esta infección, especialmente frente a podofilotoxina. Comparando resultados, parece que ambos tratamientos tendrían una eficacia similar, si bien el tratamiento con IM se asociaría a un menor índice de reaparición de los condilomas tras finalizar el tratamiento (3,4,12).

CONCLUSIÓN

El IM supone una alternativa eficaz para el tratamiento por el propio paciente de las verrugas genitales externas. La ausencia de estudios comparativos impide establecer sus ventajas potenciales (menor reaparición de las lesiones, mejor tolerancia y aceptación por los pacientes) sobre otros tratamientos utilizados; especialmente, frente a podofilotoxina, de la que se dispone de mayor experiencia clínica con un coste similar.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Ficha Técnica de Aldara[®] crema*. Laboratorios 3M España.
- 2- *Imiquimod* (Drug Evaluations). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex Information System. Vol. 102. Englewood: Micromedex Inc, 1999.
- 3- Perry CM et al. *Topical imiquimod. A review of its use in genital warts*. Drugs 1999; 58(2): 375-90.
- 4- *Topical imiquimod: first of its kind for genital warts*. Drug Ther Perspect 1999; 14(9): 1-5.
- 5- Beutner KR et al. *Treatment of genital warts with an immune-response modifier (imiquimod)*. J Am Acad Dermatol 1998; 38(2I): 230-9.
- 6- *1998 Guidelines for treatment of sexually transmitted diseases*. MMWR 1998; 47(RR1): I-116.
- 7- Beutner KR et al. *Genital warts and their treatment*. Clin Infect Dis 1999; 28(S1): S37-S56.
- 8- Beutner KR. *Patient-applied treatment for external genital warts: the time has come*. West J Med 1998; 169(4): 227-8.
- 9- Beutner KR et al. *Imiquimod, a patient-applied immune-response modifier for treatment of external genital warts*. Antimicrob Agts Chemother 1998; 42(4): 789-94.
- 10- Edwards L et al. *Self-administered topical 5% imiquimod cream for external anogenital warts*. Arch Dermatol 1998; 134(1): 25-30.
- 11- Tyring SK et al. *A randomized, controlled, molecular study of condylomata acuminata clearance during treatment with imiquimod*. J Infect Dis 1998; 178(2): 551-5.
- 12- Fife KH. *New treatments for genital warts less than ideal: abstract and commentary*. JAMA 1998; 279(24): 2003-4.

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

