

Epinastina (DCI)



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.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	
DENOMINACIÓN	
Epinastina (DCI)	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
RELESTAT® (Allergan Pharmaceuticals Ireland)	
GRUPO TERAPÉUTICO	
S01GX – Otros antialérgi-	
COSTE TRATAMIENTO/DÍA COMPARATIVO	
Principio Activo	coste diario en euros
Levocabastina	0,34 €
Epinastina	0,43 €

Fuente: Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- La epinastina (EP) es un nuevo agente antialérgico/antihistamínico H₁ comercializado para el tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional (CAE).
- Actúa modulando la actividad de las células inflamatorias y estabilizando los mastocitos. La dosis recomendada en adultos es de una gota, instilada en cada ojo afectado dos veces al día, durante el período sintomático.
- La eficacia de EP se ha valorado en un ensayo clínico aleatorizado (ECA) comparativo frente a placebo, de 5 semanas de duración, en 67 pacientes; y, en dos ECA comparativos frente a olopatadina y levocabastina, de 3 y 8 semanas de duración, en un total de 394 pacientes.
- En los ECA los resultados mostraron una eficacia de EP inferior a olopatadina; sin que se observaran diferencias significativas frente a levocabastina en la variable principal de eficacia: prurito.
- En los estudios clínicos, la incidencia global de reacciones adversas originadas por EP ha sido inferior al 10%, siendo en su mayoría de carácter leve y transitorio.
- Por el momento no se dispone de evidencias que apoyen la existencia de diferencias significativas en cuanto a eficacia o seguridad entre las alternativas actualmente disponibles para el tratamiento de la CAE. A la vista de la información disponible, no parece que EP aporte alguna ventaja frente a los medicamentos de uso tópico ya disponibles para el tratamiento de la CAE.

Clasificación



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.



Aporta Algo: La novedad aporta alguna mejora relacionada con su pauta de administración, frente a otros medicamentos ya disponibles.



Insuficiente Experiencia: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



Mejora Terapéutica Importante: 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.

La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución.

Las fichas de novedades terapéuticas, editadas por el CADIME informan 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, con el objetivo de fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía. La clasificación de cada medicamento ha sido asignada conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña y País Vasco.

Se recuerda la gran importancia de notificar al Centro Andaluz de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

Centro Andaluz de Información de Medicamentos

CADIME. EASP.

Campus Universitario de Cartuja, Cuesta del Observatorio, 4
Ap. Correos 2070, 18080 Granada. Telf.: 958 027 400, Fax: 958 027 505

e-mail: cadime.easp@juntadeandalucia.es
www.easp.es

**QUÉ ES**

La epinastina (EP) está indicada para el tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional (CAE). Se trata de un antagonista directo de los receptores H₁ que también presentan afinidad por los receptores β₁, β₂ y el receptor 5-HT₂. La dosis recomendada en adultos es una gota, instilada en cada ojo afectado, dos veces al día, durante el período sintomático (1).

CÓMO ACTÚA

Modula la actividad de las células inflamatorias y estabiliza los mastocitos. Tras su administración, alcanza la concentración plasmática máxima a las dos horas. La concentración sistémica de EP es sumamente baja; no viéndose incrementada después de múltiples dosis. Al no atravesar la barrera hematoencefálica, no produce efectos secundarios sobre el sistema nervioso central ni presenta acción sedante. EP se une a proteínas plasmáticas en un 64%, se metaboliza menos del 10% y presenta una semivida de eliminación plasmática terminal de unas 8 horas; excretándose de forma inalterada por vía renal (1).

EFICACIA

Se dispone de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) comparativo frente a placebo, de 5 semanas de duración, realizado en 67 pacientes (2); y, de dos estudios comparativos frente a olopatadina (3) y levocabastina (4), de 3 y 8 semanas de duración, respectivamente, realizados en un total de 394 pacientes. Siguiendo recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (5), las variables principales de estudio fueron el prurito y la hiperemia ocular; que se midieron en una escala ascendente de 5 puntos (0=nulo, 1=leve, 2=moderado, 3=grave, 4=extremadamente grave). Adicionalmente, se incluyeron otras variables secundarias de eficacia, como: quemosis, lagrimeo o inflamación palpebral.

En el ECA comparativo frente a placebo, EP mostró ser eficaz en el control de las variables principales (prurito ocular e hiperemia conjuntival); siendo favorables los resultados para EP, tanto en el alivio del prurito ocular (0.92 vs. 1.86 placebo) como en la hiperemia conjuntival (1.37 vs. 1.93 placebo). Los pacientes habían recibido una dosis de EP 8 horas antes de la exposición al modelo de provocación con alérgenos "Conjunctival Allergen Challenge" (CAC) (2).

En el estudio comparativo frente a olopatadina, se valoraron las variables principales en pacientes

que recibieron una dosis de olopatadina en un ojo y EP en el otro, en los cinco minutos previos a la exposición al alérgeno. Los resultados fueron significativos para olopatadina, en cuanto a la reducción del prurito y de la hiperemia conjuntival (3).

En un estudio realizado en pacientes expuestos a alérgenos ambientales, las diferencias frente a levocabastina en los resultados de la media [desviación estándar] del prurito ocular diario no fueron significativas: levocabastina 0.86 [0.86] vs. EP 0.77 [0.86]. Para reducir la variabilidad en la exposición de los sujetos, se realizó en las dos semanas con mayores niveles de polen. Siguiendo las recomendaciones de la EMA se midió por la tarde la variable principal de eficacia (5), siendo los resultados obtenidos: levocabastina 0,53 [0,69] vs. EP 0,46 [0,65] vs. placebo 0,57 [0,61] (4); con lo que EP mostró no ser inferior a levocabastina. No obstante, no se puso de manifiesto la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre levocabastina y placebo (6).

SEGURIDAD

En los estudios clínicos, EP ha mostrado un buen perfil de seguridad (2-4). La incidencia global de reacciones adversas ha sido inferior al 10%, siendo en su mayoría de carácter leve y transitorio. Hay que tener en cuenta que la duración de estos estudios no fue superior a 8 semanas; por lo que no se desconocen los potenciales efectos adversos que pueden aparecer tras el uso de EP a largo plazo. Con frecuencia (>1/100, <1/10) se ha descrito: sensación de ardor; y, de forma infrecuente (>1/1000, <1/100): conjuntivitis alérgica, blefaroptosis, edema conjuntival, hiperemia conjuntival, exudación ocular, sequedad ocular, irritación, prurito, aumento de sensibilidad, fotofobia, alteración visual, cefalea, asma, sequedad oral, alteración del sabor, irritación nasal, rinitis y prurito (1).

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Relestat® (Laboratorios Allergan). Septiembre 2003.
- 2- Abelson MB et al. Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine assessed using the conjunctival antigen challenge model in patients with a history of allergic conjunctivitis. Clin Ther 2004; 26(1): 35-47.
- 3- Lanier BQ et al. Clinical efficacy of olopatadine vs. epinastine ophthalmic solution in the conjunctival allergen challenge model. Curr Med Res Opin. 2004; 20(8): 1227-33.
- 4- Whitcup SM et al. Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine: a randomized, double-masked, parallel-group, active- and vehicle-controlled environmental trial in patients with seasonal allergic conjunctivitis. Clin Ther 2004; 26(1): 29-34.

OTRAS ALTERNATIVAS

La CAE habitualmente remite de forma espontánea, su tratamiento se basa en identificar y evitar –cuando sea posible– la exposición al alérgeno causante. El uso de lágrimas artificiales y la aplicación de compresas frías pueden proporcionar un alivio sintomático. En la mayoría de los pacientes, la administración de colirios alivia la sintomatología, empleándose antihistamínicos tópicos o estabilizadores de la membrana de los mastocitos (7). En España se encuentran disponibles como antihistamínicos H₁: levocabastina, azelastina, clorfenamina, emedastina, olopatadina; y, como estabilizadores de la membrana de los mastocitos: cromoglicato sódico, nedocromilo, lodoxamida, ác. espaglumínico y ketotifeno (8). En nuestro medio se emplean como alternativas la clorfenamina (dosis en adultos: 1 gota/6-8 horas) o la levocabastina (dosis en adultos: 1-2 gotas/12 horas). En los casos de cuadro sistémico o rinoconjuntivitis, se puede emplear cetirizina o loratadina (dosis en adultos: 10 mg/día v.o.); y, en los casos en los que no haya mejoría se puede administrar colirios de fluorometolona al 0,1-0,25% (dosis en adultos: 1-2 gotas/4-6 horas) o de dexametasona (dosis en adultos: 1-2 gotas/4-6 horas) (9).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

En el tratamiento sintomático de la CAE, la EP no ha mostrado una eficacia superior a la de levocabastina en la variable principal de eficacia (prurito); ni se han observado diferencias significativas en el perfil de seguridad ni en la pauta de administración; si bien, su coste es superior. Adicionalmente, tampoco se dispone de evidencias que indiquen la existencia de diferencias significativas entre las diferentes alternativas de tratamiento de la CAE en relación a su eficacia o seguridad. A la vista de la información disponible, no parece que EP aporte alguna ventaja frente a los colirios ya disponibles para el tratamiento de la CAE.

- 5- EMA. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis. Disponible en URL: <http://www.emea.eu.int>
- 6- Épinastine (Plurivist®). Me too. Un 6e collyre antihistaminique, sans plus. Rev Prescr 2005; 25(257): 8.
- 7- Olopatadina. Ficha Noved Ter 2004; (2).
- 8- BOT - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 2005 diciembre.
- 9- Vilaseca Canals J et al, (coordinador). Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Evidencia. 2ª ed. Barcelona: SEMFYC, 2004. p. 226.