

Fesoterodina (DCI)



No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	
DENOMINACIÓN	
Fesoterodina (DCI)	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
Toviaz® (Pfizer)	
GRUPO TERAPÉUTICO	
G04B D11 - Antiespasmódicos urinarios	
COSTE TRATAMIENTO DÍA/COMPARATIVO	
-Principio Activo	Coste diario en euros
Fesoterodina	1,42 €
Oxibutinina	0,22 €
Tolterodina	1,69 €

Fuente: Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- La fesoterodina (FE) es un antagonista de los receptores muscarínicos que actúa deprimiendo las contracciones involuntarias del músculo detrusor de la vejiga, y está indicada para el tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o el aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que aparecen en el síndrome de vejiga hiperactiva. Actúa como un profármaco compartiendo el mismo metabolito activo que la tolterodina (TO).
- La eficacia y seguridad de FE se ha evaluado en dos ensayos clínicos aleatorizados de 12 semanas de duración, frente a placebo. Uno de los estudios incluía una rama de tratamiento activo con TO de liberación prolongada. El efecto observado con FE es de magnitud modesta, al reducir en una micción la frecuencia miccional en 24 horas.
- La sequedad de boca y el estreñimiento han sido las reacciones adversas descritas con mayor frecuencia. En general, el perfil de seguridad de FE parece similar al observado con otros antimuscarínicos como TO; si bien, parece presentar una mayor incidencia de sequedad de boca y dolor de cabeza.
- No se dispone de ensayos comparativos de FE frente a otros fármacos como oxibutinina (OX) y TO, disponibles para este tratamiento, frente a los que no parece presentar ventajas relevantes en cuanto a eficacia, seguridad y pauta de administración.

Clasificación



No valorable. Información insuficiente: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica.



Modesta mejora terapéutica: La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste del tratamiento.



No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.



Importante mejora terapéutica: La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica.



Aporta en situaciones concretas: La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes.

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 de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra 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 fesoterodina (FE) está indicada en el tratamiento de los síntomas que aparecen en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva, tales como: aumento de la frecuencia urinaria, de la urgencia y/o de la incontinencia de urgencia. La dosis inicial es de 4 mg/1 vez/día, que puede aumentar hasta un máximo de 8 mg, en función de la respuesta individual. El efecto del fármaco se observa tras 2 a 8 semanas de tratamiento, recomendándose reevaluar su eficacia tras 8 semanas (1).

CÓMO ACTÚA

Es un antagonista competitivo específico de los receptores muscarínicos que actúa deprimiendo las contracciones involuntarias del músculo detrusor de la vejiga. No existe selectividad en la unión a los receptores muscarínicos tanto para la FE y su metabolito activo, como para el resto de agentes del grupo utilizados, pudiéndose unir a los 5 subtipos de receptores (M1-M5) existentes, en diversas localizaciones lo que condiciona su perfil de efectos adversos (1,2).

FE es un profármaco que, tras su administración oral, se transforma en su principal metabolito activo (5-hidroximetil-tolterodina), que es el mismo que el de TO y el principal responsable de su acción farmacológica. Dicho metabolito presenta una biodisponibilidad del 52%, se une escasamente a proteínas plasmáticas y se metaboliza en el hígado por medio de los citocromos CYP2D6 y CYP3A4. Se excreta por riñón principalmente, siendo la vida media terminal del metabolito activo de 7 horas aproximadamente (1).

EFICACIA

Se dispone de dos ensayos clínicos, en los que se han evaluado la eficacia y seguridad de FE en el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Se trata de dos ensayos a doble ciego, aleatorizados y controlados frente a placebo, de 12 semanas de duración (3,4); uno de los cuales incluyó una rama de tratamiento activo con TO. En ambos, la variable principal estu-

diada fue el cambio del número de micciones en 24 horas (3,4).

Los resultados del primer estudio muestran una reducción del número de micciones en 24 horas de: -1,61 con FE (4 mg); de -2,09 con FE (8 mg); y de -1,08 con placebo (3). Por su parte, en el ensayo que incluía la rama con comparador activo, los valores obtenidos fueron de: -1,76 con FE (4 mg); -1,88 con FE (8 mg); y de -1,73 con TO de liberación prolongada (4 mg/1 vez/d); que fueron significativamente superiores a los observados con placebo (4).

SEGURIDAD

Los efectos adversos asociados con mayor frecuencia al tratamiento con FE son: sequedad de boca, dolor de cabeza y estreñimiento. La frecuencia de aparición de sequedad de boca depende de la dosis de FE, aumentando su incidencia hasta un 35% con la dosis de 8 mg (5).

En líneas generales el perfil de seguridad de FE (4 mg/d) parece similar al de TO (4 mg/d), aunque con mayor incidencia de sequedad de boca y dolor de cabeza (5).

El uso de los anticolinérgicos se ve limitado con frecuencia por la aparición de efectos adversos, a los que son particularmente sensibles los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes presentan una incidencia superior de estreñimiento, infecciones del tracto urinario y vértigo; debiendo vigilarse especialmente la aparición de retención urinaria, así como las alteraciones en la función cognitiva (1,5).

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha técnica de Toviaz®. Laboratorio Pfizer. 2007.
- 2- Antimuscarinic drugs for overactive bladder syndrome in adults. UK Medicines Information Service. NHS; 2008 (Jan): 1-22. Disponible en URL: <http://www.nelm.nhs.uk/>
- 3- Nitti VW et al. Efficacy, safety and tolerability of fesoterodine for overactive bladder. J Urol 2007; 178 (6): 2488-94.

OTRAS ALTERNATIVAS

El síndrome de vejiga hiperactiva es una enfermedad crónica que presenta síntomas de urgencia urinaria, con o sin incontinencia, a los que habitualmente se añaden aumento de la frecuencia miccional y nicturia, causados por la contracción involuntaria del músculo detrusor de la vejiga. En aquellos pacientes que no mejoren tras el establecimiento de medidas higiénico-dietéticas (limitación del consumo de cafeína, reducción de la ingesta de líquidos y pérdida de peso) y ejercicios de readiestramiento vesical, la opción terapéutica son los fármacos anticolinérgicos, cuya administración se ve frecuentemente limitada por la aparición de efectos adversos, especialmente sequedad de boca y estreñimiento. La oxibutinina (OX) se considera de referencia; si bien, se asocia a un elevado porcentaje de abandonos del tratamiento por sus efectos antimuscarínicos: sequedad de boca, estreñimiento, somnolencia y visión borrosa (2,3,5), que pueden minimizarse con una dosis inicial de 2,5 mg/12h. En caso de intolerancia, la tolterodina (TO) constituye la alternativa –a pesar de no ser más eficaz– por su menor incidencia de sequedad de boca e interrupciones del tratamiento (2,6). El tratamiento con solifenacina no ha mostrado aportar ventajas terapéuticas, frente a otros anticolinérgicos (7).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La FE no parece aportar ninguna ventaja en términos de eficacia, seguridad, pauta de administración o coste frente a los fármacos anteriormente disponibles para este tratamiento, frente a los que no se dispone de ensayos clínicos comparativos.