

Fluticasona, furoato de (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	
Fluticasona, furoato de (DCI)	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
Avamys® (GlaxoSmithKline)	
GRUPO TERAPÉUTICO	
R01AD - Preparados nasales. Corticoesteroides.	
COSTE TRATAMIENTO/DÍA COMPARATIVO (*)	
Principio Activo	coste diario en euros
Fluticasona, furoato de	0,53 €
Beclometasona	0,13 €
Budesonida	0,10 €
Mometasona	0,46 €
Fluticasona, propionato de	0,45 €
Tixocortol	0,24 €
Triamcinolona	0,52 €

(*) Preparados para administración intranasal.
Fuente: Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- El furoato de fluticasona (FF) es un nuevo corticoesteroide intranasal indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica (RA) en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.
- La eficacia de FF se ha evaluado en diversos ensayos clínicos realizados frente a placebo. No se han realizado estudios comparativos frente a otros corticoesteroides para administración intranasal, disponibles con anterioridad para el tratamiento de la RA.
- En los estudios realizados, el criterio principal de eficacia fue la mejoría en cuatro de los síntomas nasales: congestión, picor, rinorrea y estornudos.
- El tratamiento con FF se mostró más eficaz que placebo en el tratamiento sintomático de la RA estacional y perenne, en pacientes de más de 6 años de edad, siendo limitada la experiencia de uso en niños.
- Por todo lo anterior, FF no supone un avance terapéutico respecto a las alternativas disponibles en el tratamiento de la RA.

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**

El furoato de fluticasona (FF) es un corticoesteroide intranasal indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica (RA) en adultos y niños de más de 6 años (1).

CÓMO ACTÚA

Su mecanismo de acción en el tratamiento de la RA no se conoce con exactitud pero está muy relacionado con su acción antiinflamatoria (1,2). Los glucocorticoides reducen la síntesis y liberación de mediadores de la inflamación (histamina, prostaglandinas y leucotrienos) responsables de los síntomas de la RA: estornudos, picor, rinorrea y obstrucción nasal. Los glucocorticoides inhiben la fase inicial de la reacción alérgica mediada por las IgE y los mastocitos, así como la emigración de las células de la inflamación al tejido nasal (3).

EFICACIA

Junto a un ensayo clínico de establecimiento de dosis (4), se han publicado siete ensayos clínicos de FF frente a placebo que incluyeron 2.802 pacientes (5-11); no disponiéndose de estudios comparativos frente a otros corticoesteroides para administración intranasal (12). En su mayoría los pacientes incluidos fueron adultos y adolescentes (≥ 12 años) (4-11), mientras que sólo en dos ensayos participaron niños (8,9). El principal criterio de eficacia empleado fue la mejoría en los síntomas nasales (congestión, picor, rinorrea y estornudos), valorándose la gravedad de acuerdo con una escala de 0 a 3.

El tratamiento con FF (1 vez/d) se ha mostrado superior al placebo para mejorar los síntomas nasales de la rinitis (tanto perenne como estacional) (12).

En un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego, realizado en adultos con RA, los pacientes prefirieron FF frente al propionato de fluticasona en cuanto a su eficacia sobre sus capacidades sensoriales (olor, sabor, sabor retronasal, goteo a garganta, salida de la nariz) (13). Asimismo, en otro reciente estudio –aleatorizado, doble ciego, controlado frente a placebo, de 2 semanas de duración, en el que participaron 936 pacientes con RA– el tratamiento con FF fue significativamente superior a fexofenadina y placebo frente a los síntomas nasales nocturnos asociados a la RA; si bien, la metodología del estudio no puede evaluarse al no encontrarse publicado a texto completo (14).

SEGURIDAD

Los efectos adversos más frecuentemente asociados a FF han sido epistaxis y úlceras nasales, de gravedad leve a moderada. La incidencia de epistaxis aumenta con el uso prolongado (más de 6 semanas); si bien, en los ensayos clínicos –de hasta 12 semanas de duración–

realizados en niños, la incidencia de epistaxis fue similar a los que recibieron placebo (1,12). Así mismo, con FF se han descrito aumentos de la presión ocular en el 2% de los pacientes, y cataratas (1%), en un estudio de 12 meses de duración (15).

Con otra sal diferente de fluticasona (propionato) también administrada por vía intranasal, se han descrito algunos casos de hipercorticismo en pacientes VIH+ tratados con ritonavir, por interacción a nivel del CYP 3A4 del citocromo P450, isoenzima que metaboliza la fluticasona. Por lo que su utilización junto a inhibidores de dicha enzima (ketoconazol, ritonavir) puede aumentar las concentraciones plasmáticas del corticoesteroide (16).

OTRAS ALTERNATIVAS

La primera medida a adoptar en el tratamiento de la RA es evitar en lo posible la exposición al alérgeno responsable de los síntomas. Entre los medicamentos empleados en el tratamiento de la RA se encuentran los corticoesteroides intranasales, antihistamínicos orales y cromoglicato disódico. Los antihistamínicos H_1 son útiles para tratar la fase temprana, al inhibir la liberación de histamina, siendo eficaces por vía oral para el control de los estornudos, prurito y rinorrea. Los corticoesteroides tópicos intranasales constituyen la alternativa más eficaz reduciendo la intensidad de los síntomas nasales en mayor medida que los antihistamínicos H_1 , considerándose como tratamiento de primera elección. La asociación de antihistamínicos H_1 orales y corticoesteroides nasales permite conseguir mayor control de los síntomas (17-19).

BIBLIOGRAFÍA

1- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Información del Producto. Avamys. DCI: furoato de fluticasona. EMEA/H/C/770; 2008. Disponible en URL: <http://www.emea.europa.eu> 2- McCormack PL et al. Fluticasona furoate. Intranasal use in allergic rhinitis. *Drugs* 2007; 67(13): 1905-15. 3- BOT Plus - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®. 2008 noviembre. 4- Martin BG et al. Optimal dose selection of fluticasona furoate nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis in adults and adolescents. *Allergy Asthma Proc* 2007; 28 (2): 216-25. 5- Kaiser HB et al. Fluticasona furoate nasal spray: a single treatment option for the symptoms of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 119 (6): 1430-7. 6- Fokkens WJ et al. Once daily fluticasona furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rhinitis caused by grass pollen. *Allergy* 2007; 62 (9): 1078-84. 7- Hampel FC et al. Once-daily fluticasona furoate nasal spray (FF) provides 24-hour symptom relief in subjects with seasonal allergic rhinitis (SAR) caused by mountain cedar pollen [abstract no. 1190]. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 119 (1 Suppl. 1): S304-5. 8- Meltzer EO et al. Once-daily fluticasona furoate nasal spray (FF) provides 24-hour relief of the nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR) in children ages 2-11 years [abstract no. 1193]. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 119 (1 Suppl. 1): S305. 9- Maspero JF et al. Once-daily fluticasona furoate nasal spray (FF) is safe and effective in the long-term treatment of perennial allergic rhinitis (PAR) in children ages 2 to 11 years [abstract no. 1189]. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 119 (1 Suppl.

Los antagonistas de los receptores de leucotrienos no presentan diferencias en eficacia frente a los antihistamínicos H_1 , siendo menos eficaces que los corticoesteroides intranasales; debiendo utilizarse de forma preventiva antes de la exposición al alérgeno, prolongándolo mientras dure la exposición. El cromoglicato disódico podría constituir el tratamiento de elección durante el embarazo (17-19).

En los niños menores de 2 años, la administración de suero salino puede ayudar a despejar la nariz antes de comer y de dormir. En los mayores de 4 años, se consideran como tratamiento de elección el cromoglicato sódico y los antihistamínicos H_1 orales (17).

El papel de la inmunoterapia resulta controvertido, pudiendo estar indicada cuando existe sensibilidad demostrada a un antígeno único; si bien, no se dispone de comparaciones frente a los tratamientos farmacológicos (17).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El FF permite una administración única diaria de forma similar a algunos de los corticoesteroides intranasales previamente disponibles. El tratamiento con FF ha mostrado su eficacia en la RA; si bien, no se dispone de estudios comparativos, a excepción del estudio frente a propionato de fluticasona, en el que los pacientes prefirieron FF. No obstante, también se dispone de otros estudios similares en los que los pacientes mostraron sus preferencias por otros corticoesteroides para administración intranasal tópica. A la vista de lo anterior la comercialización de FF no supone un avance terapéutico en este tratamiento.

1): S304. 10- Nathan RA et al. Effect of once-daily fluticasona furoate nasal spray on nasal symptoms in adults and adolescents with perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008; 100(5): 497-505. 11- Vasar M et al. Fluticasona furoate nasal spray: effective monotherapy for symptoms of perennial allergic rhinitis in adults/adolescents. *Allergy Asthma Proc* 2008; 29(3): 313-21. 12- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Avamys. DCI: furoato de fluticasona. EMEA/H/C/770; 2008. Disponible en URL: <http://www.emea.europa.eu> 13- Meltzer EO et al. Preferences of adult patients with allergic rhinitis for the sensory attributes of fluticasona furoate versus fluticasona propionate nasal sprays: a randomized, multicenter, double-blind, single-dose, crossover study. *Clin Ther* 2008; 30(2): 271-9. 14- Andrews C et al. Efficacy of fluticasona furoate nasal spray versus oral fexofenadine on nighttime sleep disturbance caused by seasonal allergic rhinitis (SAR) nasal symptoms. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008; 100(1): A6 Abs No 13. 15- Rosenblut A et al. Long-term safety of fluticasona furoate nasal spray in adults and adolescents with perennial allergic rhinitis. *Allergy* 2007; 62(9): 1071-7. 16- Hypercorticisme par interaction corticoïde inhalé + inhibiteur de la protéase du HIV. *Rev Presc* 2004; 24(250): 350-1. 17- Vilaseca Canals J et al. coordinador. Guía Terapéutica en Atención Primaria. Basada en la Evidencia. 3ª ed. Barcelona: SEMFYC, 2007. p. 25-26. 18- Intranasal corticosteroids for allergic rhinitis. APC/DTC Briefing Document. NHS. 2008, febrero. Disponible en URL: www.nelm.nhs.uk 19- Allergic rhinitis. Clinical Knowledge. Disponible en URL: <http://www.cks.library.nhs.uk>