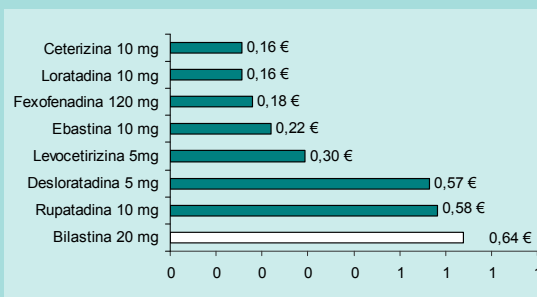


BILASTINA

- **Bilastina es otro antihistamínico H₁ autorizado para el tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis (estacional y perenne) alérgica y de la urticaria en adultos y niños mayores de 12 años.**
- **En la rinitis alérgica bilastina ha mostrado una eficacia similar a desloratadina y cetirizina, en el alivio de los síntomas.**
- **En la urticaria, bilastina ha mostrado eficacia similar a levocetirizina en la disminución del prurito y en el número de habones, pero ha sido menos eficaz en el tamaño máximo de los habones .**
- **Es un fármaco bien tolerado como otros del grupo, pero presenta más interacciones medicamentosas.**
- **A diferencia de otros antihistamínicos no se puede administrar con las comidas o con zumos de frutas ya que reducen significativamente su absorción, y su coste es muy superior.**

Coste diario del tratamiento (€)

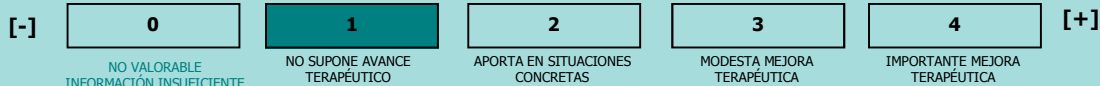


Presentación

- ▲ **Bilaxten** (Phaes Pharma)
- ▲ **Ibis** (Menarini)
- ▲ **Obalix** (Glaxo Smithkline)
20 mg 20 comp (12,8 €)

Dispensación: Receta médica

Comercializado: Abril 2011. Evaluado: Julio 2011



Un antihistamínico H₁ que no presenta ventajas de eficacia ni seguridad y más caro .

INDICACIONES¹

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Bilastina es un antagonista no sedante y de acción prolongada de los receptores H₁ periféricos de la histamina por lo que inhibe la producción o liberación de varios mediadores de la inflamación.

POSOLOGÍA¹

Adultos y niños (>12 años): 20 mg (1 comprimido) una vez al día.

Administrar una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o zumos de frutas.

En la rinitis alérgica el tratamiento debe limitarse al periodo de exposición a los alérgenos; en la estacional el tratamiento puede interrumpirse cuando se hayan resuelto los síntomas y reiniciarse en caso de que estos reaparezcan.

En la urticaria la duración del tratamiento depende del tipo, duración y evolución de los síntomas.

EFICACIA CLÍNICA

Rinoconjuntivitis alérgica estacional

Se han publicado dos ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego para valorar la eficacia de bilastina en la rinitis alérgica estacional. El número total de pacientes entre los dos ensayos fue de

1404 y la duración de tratamiento de 14 días. La variable principal fue el área bajo la curva (AUC) de la puntuación total de los síntomas nasales y no nasales registrados por el paciente desde el inicio hasta el final del tratamiento. Para valorar cada síntoma se utilizó una escala de 4 puntos (0 a 3).

En uno de los ensayos se comparó la eficacia y la seguridad de bilastina 20mg/día frente a desloratadina 5mg/día y a placebo². La variable principal, el AUC de la puntuación total de síntomas disminuyó en todos los grupos. No hubo diferencias significativas en esa variable entre bilastina (98,4 [IC 95%: 90,9-105,9]) y desloratadina (100,5 [IC 95%: 93,6-107,4]) pero si respecto al placebo (118,4 [IC 95%: 110,5-126,3]). En el porcentaje de cambio en la pun-

tuación total de los síntomas desde el inicio hasta el final del tratamiento no hubo diferencias significativas entre bilastina (-48,9) y desloratadina (-49,5) pero sí respecto al placebo (-37,4). En el otro ensayo se comparó la eficacia y seguridad de bilastina frente a cetirizina y a placebo³. La variable principal, el AUC de la puntuación total de síntomas, disminuyó de forma similar en el grupo de bilastina (76,5) y de cetirizina (72,3) siendo superior y estadísticamente significativa a la observada con placebo (100,6). No hubo diferencias significativas en el porcentaje de cambio de la puntuación total de los síntomas desde el inicio hasta el final del tratamiento entre bilastina (-44,7%) y ceterizina (-49,1%) pero sí respecto a placebo (-26,6%).

No se ha publicado ningún ensayo en la **rinokonjuntivitis alérgica perenne**.

Urticaria

Hay publicado un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego que compara la eficacia y la seguridad de bilastina 20mg/día frente a levocetirizina 5mg/día y placebo en el tratamiento de la urticaria idiopática crónica⁵. En el ensayo participaron 525 pacientes. La variable principal fue el cambio desde la situación basal hasta el día 28 en la puntuación total de los síntomas. Se valoran 3 síntomas: prurito, número de habones y tamaño máximo de los habones, usando una escala de 4 puntos. La diferencia media en la puntuación total de los síntomas entre la situación basal y el final del tratamiento fue en el grupo de bilastina de -4,23 (DE 2,1) y en el de levocetirizina -4,63 (DE 1,91), no habiendo diferencias significativas entre ellas pero sí con placebo -2,99 (DE 2,16). Cuando se valoraron los síntomas de forma individual, no hubo diferencias significativas entre bilastina y levocetirizina en sus efectos sobre el picor y el número de habones, sin embargo, levocetirizina fue significativamente mejor en el tamaño máximo de los habones.

SEGURIDAD

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia por los pacientes tratados con bilastina durante los ensayos clínicos fueron: cefalea (10,6-5,8%), somnolencia (1,8-5,8%) y fatiga (0,4-2,9%)^{1-3,5}. La frecuencia fue similar en los tratados con placebo.

Contraindicaciones¹

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^a José Buisán, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantzu García, Julián Gómez, Miguel Guiu, Carmen Labarta, M^a Jesús Lallana, M^a Belén Pina, Nadeia Sainz, Javier Tortosa

Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.
D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones de uso¹:

En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave no debería administrarse junto con inhibidores de la P-gp (por ej. ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, diltiazem, ritonavir) ya que pueden aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto el riesgo de efectos adversos.

Utilización en grupos especiales¹:

- Mayores de 65 años: No se requiere ajuste de dosis. La experiencia clínica en esta población es limitada.
- Menores de 12 años: No se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población.
- Insuficiencia renal: No se requiere ajustar la dosis.
- Insuficiencia hepática: No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática. Teniendo en cuenta que no se metaboliza no se requiere ajustar la dosis en caso de insuficiencia hepática.
- Embarazo y lactancia: Evitar su uso.

Interacciones¹:

- *Interacciones con alimentos:* los alimentos, el zumo de pomelo y otras frutas disminuyen la biodisponibilidad de bilastina un 30%.
- *Sustratos o inhibidores del OATP1A2* (por ej. ritonavir, rifampicina) pueden reducir la concentración plasmática de la bilastina.
- Sustratos de la P-gp (por ej. ketoconazol, eritromicina, ciclosporina) pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de bilastina.
- Diltiazem, aumentó las concentraciones plasmáticas de bilastina en un 50%, no parece afectar al perfil de seguridad de bilastina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas¹

En raras ocasiones las personas en tratamiento con bilastina pueden experimentar somnolencia lo que puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Nota: Para completar información sobre seguridad, consultar la ficha técnica.

LUGAR EN TERAPÉUTICA



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informedicamento@aragon.es.
- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el PNT de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.
- La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.
- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.
- Los miembros del Comité han realizado una declaración individual de conflictos de interés

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales

La rinitis alérgica se define como una inflamación de la mucosa nasal mediada por IgE después de la exposición a un determinado alérgeno. El tratamiento de la rinitis consiste en la identificación y, si es posible, evitación de los alérgenos, y en el uso de fármacos⁶.

Dentro de los tratamientos farmacológicos disponibles, están los antihistamínicos orales de segunda generación (cetirizina y loratadina) y los nasales (azelastina, levocabastina). Los nuevos antihistamínicos (desloratadina, levocetirizina, rupatadina) no presentan ventajas sobre los de segunda generación, su coste es superior y la experiencia de uso menor.

Bilastina es un nuevo antihistamínico oral no sedante con afinidad selectiva por los receptores H1 periféricos indicado en el tratamiento de la rinokonjuntivitis (estacional y perenne) y de la urticaria.

En la rinitis alérgica bilastina ha mostrado una eficacia similar a los fármacos con los que se ha comparado, desloratadina y cetirizina, en el alivio de los síntomas. En el tratamiento de la urticaria bilastina ha mostrado una eficacia similar a levocetirizina en la disminución del prurito y en el número de habones, pero ha sido menos eficaz en el tamaño máximo de los habones. El perfil de seguridad de bilastina es similar al del resto de antihistamínicos con los que se ha comparado.

Bilastina es un fármaco que no aporta nada nuevo ni al tratamiento de la rinitis alérgica ni al de la urticaria, ni en cuanto a eficacia ni en cuanto a seguridad. Además presenta el inconveniente añadido de que no se puede administrar con las comidas ni con zumos de frutas. En el tratamiento sintomático de estas patologías, se recomienda seguir utilizando los antihistamínicos con mayor experiencia de uso y de menor coste económico como por ejemplo la loratadina y la cetirizina.

BIBLIOGRAFÍA Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación en <http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonésSalud/ÁreasTemáticas/InformaciónProfesional/>