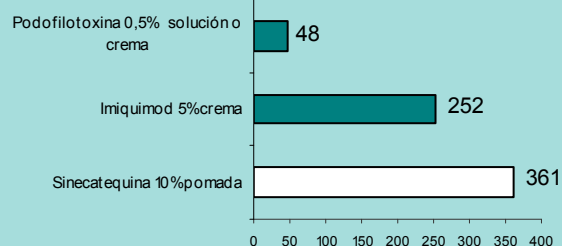


SINECATEQUINA

- Sinecatequina es un fármaco indicado para el tratamiento de verrugas genitales externas y perianales cuyo mecanismo de acción es desconocido.
- Su eficacia ha sido evaluada en tres ensayos frente a placebo. En uno de ellos, las diferencias resultaron no significativas. En cuanto a las recurrencias, los resultados han sido peores que con placebo.
- Mayor frecuencia de aplicación.
- Tiene un coste muy superior a las alternativas terapéuticas.

Coste total del tratamiento (€)



Presentación

▲ **VEREGEN® (JUSTE, S.A.Q.F)**
100mg/g pomada 15 g (60,18€)

Dispensación con receta médica
Comercializado en Mayo 2012
Evaluado en Septiembre 2012

[-]

0

NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1

NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2

APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3

MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4

IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

No parece recomendable el uso de sinecatequina en sustitución de los fármacos existentes

INDICACIONES¹

Tratamiento cutáneo de verrugas genitales externas y perianales (*Condylomata acuminata*) en pacientes inmunocompetentes a partir de 18 años.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Se desconoce el mecanismo de acción del extracto de hojas de té verde. Actúa inhibiendo el crecimiento de los queratinocitos activados mediante efectos antioxidantes en la zona de aplicación. Se desconoce la significación clínica de estos hallazgos.

POSOLOGÍA¹

Debe aplicarse tres veces al día en todas las verrugas de la parte genital externa y perianal hasta la completa desaparición de todas las verrugas, no excediendo más de 16 semanas en total, aunque se desarrollen nuevas verrugas durante el periodo de tratamiento.

Método de administración

Debe aplicarse una pequeña cantidad de

pomada en cada verruga con los dedos, untando la verruga para asegurar que esté completamente cubierta y dejando una capa fina de pomada sobre las verrugas (máximo 250 mg en total, correspondientes a 0,5 cm de pomada).

Una vez abierto el envase, solamente debe utilizarse en las seis semanas siguientes.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia de sinecatequina en el tratamiento de verrugas genitales externas y perianales se ha evaluado en tres ensayos clínicos multicéntricos, aleatorios, doble ciego y comparados con placebo. No se ha comparado con las alternativas terapéuticas (podofilotoxina e imiquimod). La variable principal medida fue el porcentaje de pacientes en los que se observa desaparición completa de las verrugas basales² o la desaparición completa de las verrugas basales y nuevas^{3,4}. En todos los estudios se incluyeron hombres y mujeres mayores de 18 años, con entre 2-30 verrugas externas

anogenitales y un área de afectación entre 12-600 mm². La duración de los ensayos fue de 12 semanas² y 16 semanas^{3,4}. Para la determinación del índice de recurrencias, los pacientes en los que se observó desaparición completa de las verrugas tuvieron un periodo de seguimiento libre de tratamiento de 12 semanas de duración.

En dos estudios^{3,4} se excluyeron los pacientes VIH+, afectando a la validez externa de los ensayos, puesto que se trata de pacientes con una alta prevalencia de verrugas genitales⁵.

Resultados

Se valoran solamente los resultados obtenidos con la presentación de sinecatequina al 10% por ser la única comercializada en España. No obstante, los resultados de la presentación de sinecatequina al 15% están reflejados en el informe completo.

En el ensayo de Gross et al.², se incluyeron 242 pacientes (125 hombres (H) y 117 mujeres (M)). El resultado con sinecatequina

10% no fue significativamente más eficaz que con placebo (53,8% H y 39,5% M vs 40,5% H y 34,1% M), según se determinó por la desaparición visual completa de las verrugas genitales externas y perianales basales.

En cuanto a la incidencia de recurrencia visual, fue del 11,8% con sinecatequina 10% vs 10,3% con placebo. En mujeres no se observaron recurrencias.

En el ensayo de Stockfleth et al.³, se incluyeron 503 pacientes (277 H y 226 M). El resultado con sinecatequina 10% fue significativamente más eficaz que con placebo (43,1% H y 60,5% M vs 34,4% H y 41,5% M), según se determinó por una desaparición visual completa de todas las verrugas genitales externas y perianales, siendo mejor la respuesta en mujeres. Sin embargo, según un segundo análisis de casos observados (OC) sobre los pacientes que completaron las 16 semanas de tratamiento, la pomada al 10% no mostró ser significativamente superior a placebo.

En cuanto a la incidencia de recurrencia visual (contabilizando las verrugas basales y nuevas), fue del 9,2% con sinecatequina 10%, 6,9% con sinecatequina 15% vs 5,2% con placebo.

En el ensayo de Tatti et al.⁴, se incluyeron 502 pacientes (258 H y 244 M). El resultado con sinecatequina 10% fue significativamente más eficaz que con placebo (48% H y 64,9% M vs 23,2% H y 45,8% M), según se determinó por una desaparición visual completa de todas las verrugas genitales externas y perianales, siendo mejor la respuesta en mujeres.

En cuanto a la incidencia de recurrencia visual (verrugas basales y nuevas), fue del 19% con sinecatequina 10%, 10,2% con sinecatequina 15% vs 8,8% con placebo.

SEGURIDAD¹

En estudios clínicos pivotales, 400 sujetos fueron expuestos a sinecatequina pomada por vía cutánea. (Además, 397 sujetos fueron expuestos a sinecatequina 15% pomada). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron reacciones cutáneas locales y reacciones en la zona de aplicación del tratamiento de las verrugas. En total, el 83,5% de los pacientes experimentaron tales reacciones adversas. Se observó con mayor frecuencia eritema, prurito, irritación (en general quemazón), dolor, edema, úlcera, induraciones y vesículas. Las reacciones locales fueron de intensidad leve en un 24,8%, de intensidad moderada en un 32,0% (36,3% hombres / 27,1% mujeres); se notificaron reacciones adversas graves en un 26,8% de los pacientes como mínimo una vez durante el

tratamiento (20,8% hombres / 33,5% mujeres).

Reacciones adversas:

Muy frecuentes $\geq 10\%$. Reacciones locales en la zona de aplicación, tales como eritema, prurito, irritación/quemazón, dolor, úlcera, edema, induración y vesículas. (La intensidad máxima de las reacciones locales se observó durante las primeras semanas de tratamiento con un pico máximo entre la segunda y la cuarta semana y, si son leves, no precisan retirarlo).

Frecuentes ($\geq 1\%$ a $<10\%$). Reacciones locales en la zona de aplicación, tales como exfoliación, supuración, sangrado e hinchazón. Linfadenitis / Linfadenopatía. Fimosis.

Advertencias y precauciones¹

Evitar contacto con ojos, fosas nasales, labios y boca. No aplicar sobre heridas abiertas, piel lacerada o inflamada.

Las mujeres con verrugas genitales en la región vulvar deben utilizar la pomada con precaución porque se asocia con mayor frecuencia a reacciones locales adversas graves. Debe evitarse la aplicación accidental dentro de la vagina, y en caso de producirse, eliminar inmediatamente la pomada lavando con agua templada y jabón suave.

Los hombres no circuncidados en tratamiento para verrugas situadas debajo del prepucio deben retraer éste y lavar el área diariamente para prevenir la fimosis. Si aparecieran signos tempranos de constricción debe detenerse el tratamiento.

Durante el tratamiento pueden aparecer nuevas verrugas.

Deben utilizarse métodos de protección sexual seguros hasta la completa eliminación de las verrugas, eliminando la pomada del área en tratamiento antes del uso de preservativos y del contacto sexual. La pomada no elimina el VPH ni previene la transmisión de la enfermedad. Se recomienda el tratamiento de la pareja sexual (en caso de infección), para prevenir la reinfección.

No exponer el área tratada a la luz solar o rayos UV. Evitar el uso de apósitos oclusivos en la zona tratada y el uso simultáneo de otros tratamientos locales en el área de las verrugas.

Embarazo y lactancia

No está recomendado.

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o de interrumpir/abstenerse de la terapia.

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

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La infección por papilomavirus es la enfermedad de transmisión sexual más prevalente, cuya manifestación clínica más frecuente son las verrugas genitales externas o venéreas (condiloma acuminado) localizadas generalmente en el pene, ano o zona perianal (en el varón) y, en la vulva o vagina (en la mujer). Si no se tratan, las lesiones pueden desaparecer espontáneamente, permanecer o aumentar en tamaño y número. El objetivo del tratamiento es que las lesiones visibles desaparezcan. No está indicado tratar las infecciones subclínicas⁶.

Los fármacos autoadministrables utilizados para el tratamiento de las verrugas genitales externas y perianales son podofilotoxina, imiquimod y sinecatequina⁷. No hay estudios comparativos entre ellos⁸.

Sinecatequina al 10% ha demostrado resultados discretos en los tres ensayos clínicos publicados²⁻⁴. En los ensayos clínicos en los que se midió la desaparición de las verrugas (basales y nuevas), las diferencias fueron significativas respecto a placebo^{3,4}. Sin embargo, en el ensayo en el que se midió la desaparición de las verrugas basales, no se obtuvieron diferencias significativas².

En cuanto a la incidencia de recaída visual de las verrugas los resultados fueron peores con sinecatequina que con placebo²⁻⁴.

Los datos disponibles no sugieren un mejor perfil de seguridad^{5,8} y a todos los estudios les falta un análisis completo de efectos adversos⁵. La experiencia de uso es menor, requiere una frecuencia de aplicación del producto mayor, y su coste es muy superior a imiquimod y sobre todo a podofilotoxina.

Con la evidencia disponible actualmente, no se puede recomendar el uso de sinecatequina en sustitución de las terapias establecidas para el tratamiento de las verrugas genitales externas y perianales.

BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación <http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonesSalud/AreasTematicas/InformacionProfesional/>

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

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



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informacion@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