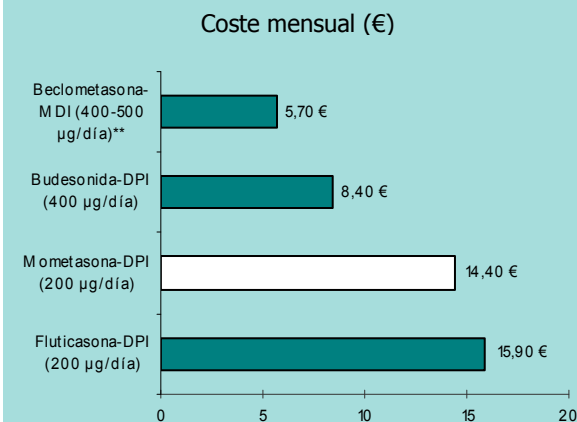


MOMETASONA FUROATO

- Mometasona furoato es un nuevo glucocorticoide inhalado indicado en el tratamiento de control del asma persistente en adultos y adolescentes mayores de 12 años.
- Mometasona no ha demostrado ser superior a la fluticasona y su no inferioridad es cuestionable. La información disponible no permite hacer un posicionamiento frente a la beclometasona. Frente a la budesonida se observa una mejoría estadísticamente significativa de relevancia clínica cuestionable en el cambio del FEV1. En las variables clínicas en general no hay diferencias significativas, excepto en las comparaciones frente a la budesonida.
- El perfil de efectos adversos de la mometasona es similar al del resto de corticoides inhalados. La incidencia de candidiasis oral administrada en pauta de una vez al día fue inferior a la de la pauta de dos veces al día.
- La información disponible no indica una superioridad de mometasona en términos de resultados clínicos relevantes respecto a otros corticoides inhalados, por lo que se recomienda seguir utilizando otros corticoides inhalados para los que existe mayor evidencia sobre su eficacia y seguridad y de menor coste.



*Dosis diarias equipotentes estimadas de corticoides inhalados para adultos según Guía SIGN rev 2012 (ref 13).

**Coste de la dosis de 500 µg de beclometasona administrada por MDI. No está comercializada una presentación en DPI a la dosis de 400 µg.

Presentación

Asmanex Twisthaler® (Merck Sharp And Dohme De España, S.A.)

200 µg/dosis polvo para inhalación (60 dosis) (29,07€)

400 µg/dosis polvo para inhalación (60 dosis) (51,14€)

Excipiente: Lactosa

Comercializado: Marzo 2012

Evaluado: Marzo 2014

[-]

0

NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1

NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2

APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3

MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4

IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

Otro corticoide inhalado sin diferencias en variables espirométricas, sin datos en variables clínicas y con pauta similar

INDICACIONES¹

Tratamiento del control del asma persistente en adultos y adolescentes ≥ 12 años.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

La mometasona furoato (MOM) es un corticoide tópico con propiedades antiinflamatorias locales. Sus efectos radican en su capacidad de inhibir la síntesis de mediadores de la cascada de la inflamación.

POSOLOGÍA¹

Administración vía inhalatoria.

Pacientes con asma persistente leve a moderada: dosis inicial de 400 µg una vez al día con un mejor control del asma si se administra por la noche. Algunos pacientes pueden alcanzar un con-

trol más adecuado con 400 µg al día administrados en dos dosis (200 µg dos veces al día). La dosis de MOM deberá individualizarse y ajustarse a la más baja que mantenga un control eficaz. En algunos pacientes la reducción de dosis a 200 µg una vez al día, por la noche, puede ser una dosis eficaz de mantenimiento.

Pacientes con asma grave: dosis inicial de 400 µg dos veces al día (máxima recomendada). Una vez controlados los síntomas, se deberá ajustar a la dosis eficaz más baja.

No debe utilizarse a demanda.

Con el dispositivo Twisthaler® ya se carga automáticamente la dosis en el momento del cierre del dispositivo tras la administración de la dosis anterior, por lo que sólo hay que desenroscar la

protección del inhalador. Es importante advertir a los pacientes que estén familiarizados con la utilización del dispositivo Turbuhaler® del posible riesgo de administración de una doble dosis si se utiliza el dispositivo Twisthaler®.

EFICACIA CLÍNICA

Para realizar la evaluación se han seleccionado aquellos estudios que comparan la eficacia clínica de MOM frente a un comparador activo, con una duración mayor de 8 semanas y con calidad ≥ 2 según la escala de Jadad.

Las variables principales evaluadas en los estudios fueron medidas de la función respiratoria (espirométricas) y no clínicas.

Mometasona vs Beclometasona⁸

El cambio en el FEV1 respecto al basal fue de 250±60 ml para MOM-DPI 200 µg/12 h frente a 110±50 ml para BEC-MDI 168 µg/12 h. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Mometasona vs Budesonida^{9,10}

En dos ensayos en los que se comparan ambos fármacos se observó una mejoría estadísticamente significativa, de relevancia clínica cuestionable, en el cambio del FEV1 respecto al basal para las dosis de MOM 200 µg/12 h y MOM 400 µg/12 h frente a BUD 400 µg/12 h (160±30 ml y 160±30 ml vs. 60±30 ml)⁹ así como para las de MOM 440 µg/día frente a BUD 400 µg/día (190±40 ml (% de cambio del valor basal: 8,9±1,8) vs. 30±40 ml (% de cambio del valor basal: 2,1±1,8)¹⁰. Hay que tener en cuenta que este último estudio fue diseñado para detectar una diferencia de 200 ml en la variación media en el FEV1 con respecto al basal y que la dosis de BUD no es equipotente.

En ambos estudios los síntomas mejoraron con MOM frente a BUD, excepto la tos y los despertares nocturnos.

En cuanto al uso de medicación de rescate (salbutamol) hubo diferencias estadísticamente significativas en ambos estudios.

Mometasona vs Fluticasona^{11,12}

El estudio de superioridad¹¹ no consigue demostrar diferencias estadísticamente significativas en la variable principal FEV1 entre las dosis diarias totales de MOM 400 y 800 µg y FLU 500 µg.

En el estudio de no inferioridad¹², los resultados indican que MOM-DPI 400 µg fue no inferior a FLU-DPI 500 µg en el porcentaje de variación media en el FEM matutino con respecto al basal. Sin embargo su baja calidad y el análisis por intención de tratar (ITT) en lugar de por protocolo hace que estos resultados se deban interpretar con cautela.

MOM no consigue demostrar diferencias significativas frente a FLU en las variables clínicas estudiadas¹¹.

SEGURIDAD

Reacciones adversas:

En ensayos clínicos controlados con placebo, la candidiasis oral fue muy frecuente (>10%) en el grupo de tratamiento de 400 µg dos veces al día. Otras reacciones adversas frecuentes (1 a 10 %) relacionadas con el tratamiento fueron faringitis, cefalea y disfonía¹.

La incidencia de efectos adversos (EA) relacionados con el tratamiento fue menor

con MOM-DPI administrada una vez al día que administrada dos veces al día (17-19% vs. 20-28%) y aumenta con la dosis. La incidencia de candidiasis oral se relacionó con el aumento de dosis y con el tiempo de exposición³.

La incidencia de abandonos por EA en el grupo de MOM fue baja (1-3%) y similar al resto de grupos (BEC y BUD 2%; FLU 4%). En el ensayo C96-135 de un año de duración, la incidencia de abandonos fue superior (12%).

La administración de MOM inhalada a dosis menores o iguales a 800 µg/día, y durante tiempo prolongado, no suprime el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

No se observaron cambios relevantes en la frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica o diastólica o frecuencia respiratoria.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a mometasona y/o al excipiente (lactosa).

Precauciones de uso

Riesgo de insuficiencia suprarrenal tras el cambio de corticoides orales a MOM inhalada. Se recomienda reducir con precaución la dosis de corticoides sistémicos.

Posibilidad de una supresión suprarrenal clínicamente importante, en especial tras el tratamiento prolongado con dosis altas y con dosis superiores a las recomendadas. Debe considerarse esta posibilidad durante los períodos de estrés o de cirugía programada, situaciones en las que pueden precisarse corticosteroides sistémicos adicionales.

Tras su administración puede producirse un broncospasmo paradójico, con aumento inmediato de las sibilancias. Se recomienda el tratamiento con un broncodilatador inhalado de acción rápida.

Utilizarse con precaución, o no utilizarse, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, o con infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o con herpes simple ocular.

MOM no debe considerarse como un broncodilatador. No utilizar como medicación de rescate.

Puede producirse una reducción del ritmo de crecimiento de niños o adolescentes. En este caso, revisar el tratamiento con el objetivo de reducir, si es posible, la dosis de corticoides inhalados a la dosis más baja que consiga un control eficaz de la sintomatología.

No suspender bruscamente el tratamiento.

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

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los corticoides inhalados son los fármacos de elección en el asma persistente, por su eficacia tanto en la reducción de los síntomas como en la mejora de la función pulmonar y la reducción de las exacerbaciones.

Dosis bajas de corticoides, equivalentes a 400 µg de budesonida, son eficaces en la mayoría de los pacientes, pero algunos pueden beneficiarse de dosis más altas, especialmente los pacientes con asma grave¹². Para beclometasona, budesonida y fluticasona, existe una amplia evidencia sobre su eficacia y seguridad a largo plazo mientras que la evidencia con mometasona es más limitada. La información disponible no indica una superioridad de mometasona respecto a los otros corticoides inhalados en términos de resultados clínicos relevantes.

La guía NICE¹⁹ sobre corticoides inhalados en el tratamiento del asma en adultos y niños mayores de 12 años considera que puede ser razonable asumir que no hay diferencias relevantes en la eficacia de los distintos corticoides inhalados administrados tanto a dosis bajas como altas. También considera que a dosis bajas el riesgo de efectos adversos sistémicos es pequeño y que si los distintos tipos de dispositivos se utilizan de forma adecuada hay pocas diferencias en la eficacia clínica. La administración de dosis altas conlleva un aumento del riesgo de efectos adversos sistémicos, que puede estar relacionado con la farmacocinética del corticoide, las propiedades del dispositivo de administración y otros factores que afecten al depósito pulmonar del fármaco. A dosis equivalentes hay pocas diferencias en eficacia y efectos adversos entre los distintos corticoides inhalados y es apropiado tratar con la menor dosis efectiva. Además considera que debería elegirse el corticoide inhalado más coste efectivo.

BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación en

<http://www.aragon.es/>

[DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonesSalud/ Areas Tematicas/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 Arantazu García, Julián Gómez, Miguel Guiu, Carmen Labarta, M^a Jesús Lallana, M^a Belén Pina, Nadeia Sainz, Fernando Sebastián, Francisco Javier Tortosa.

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: pharmakon@salud.aragon.es.

- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el PNT de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco 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