

PROPIONATO DE FLUTICASONA / FORMOTEROL en ASMA

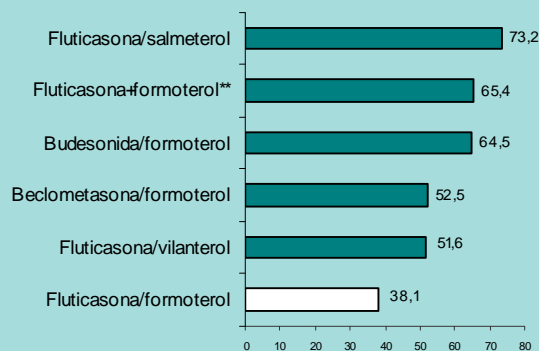
- Propionato de fluticasona/formoterol (PF/FO) es una nueva asociación a dosis fija de un corticosteroide inhalado y un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (CI/LABA), autorizada para el tratamiento de mantenimiento del asma cuando esté indicado administrar CI y LABA (a partir del escalón 3, asma persistente moderada).

- No se debe utilizar PF/FO para el tratamiento inicial del asma leve ni en menores de 12 años y no está autorizada para el tratamiento de la EPOC.

- En los ensayos clínicos PF/FO ha mostrado una eficacia/seguridad similar a la administración conjunta de sus componentes en inhaladores separados (FL+FO) y a las asociaciones a dosis fija fluticasona/salmeterol y budesonida/formoterol.

- PF/FO asocia dos componentes conocidos en el tratamiento del asma, a un coste inferior a su administración por separado.

Coste mensual del tratamiento (€)



Calculado con la DDD de las diferentes formulaciones
** Administrado en inhaladores separados

Presentación

▼ **FLUTIFORM® (Mundipharma Pharmaceuticals S.L.)**
50/5mcg/inhalación 120 dosis (32,86€)
125/5mcg/inhalación 120 dosis (45,79€)
250/10mcg/inhalación 120 dosis (71,81€)

Suspensión para inhalación en envase a presión

Contiene Etanol
Dispensación: Receta médica.

[-]

0
NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1
NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2
APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3
MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4
IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

Propionato de fluticasona / Formoterol supone una modesta mejora terapéutica en pacientes en los que la administración de estos componentes sea apropiada.

INDICACIONES¹⁻³

Tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes a partir de los 12 años, cuando la administración de la combinación (agonista β_2 de acción prolongada y corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas β_2 de acción corta administrados "a demanda"
- pacientes adecuadamente controlados con un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista β_2 de acción prolongada.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Estos fármacos representan dos clases de medicamentos (un corticosteroide sintético y un agonista selectivo del receptor β_2 adrenérgico de acción pro-

longada). Al igual que con otras combinaciones de corticosteroides inhalados de acción prolongada y agonistas β_2 adrenérgicos, se observan efectos aditivos en términos de una reducción en las exacerbaciones del asma.

Fluticasona propionato es un glucocorticoide trifluorado sintético, con una potente actividad antiinflamatoria en los pulmones cuando se administra por vía inhalatoria. Reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma, con menos efectos adversos que cuando se administran los corticosteroides por vía sistémica.

Formoterol fumarato es un agonista selectivo del receptor β_2 adrenérgico de acción prolongada. Inhalado actúa localmente en el pulmón como broncodilatador. El comienzo del efecto broncodilatador es rápido, y tiene una dura-

ción de al menos 12 horas tras una dosis única.

POSOLOGÍA¹

Dosis recomendada para adultos y adolescentes de 12 años o mayores:

dos inhalaciones de 125/5mcg, dos veces al día, normalmente administradas por la mañana y por la noche. Se puede pasar a los pacientes a la dosis más baja de esta combinación, es decir, 50/5mcg por inhalación, si su asma está controlado adecuadamente. La dosis debe ajustarse a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

Para adultos solamente:

Si el asma continúa mal controlado, la dosis diaria total puede aumentarse de nuevo administrando la dosis mayor de esta combinación, es decir, dos inhalaciones dos veces al día de 250/10mcg por inhalación.

El dispositivo inhalador requiere buena coordinación mano-inspiración y precisa entrenamiento^{1,4}.

EFICACIA CLÍNICA

PF/FO (administración en inhalador presurizado) se ha evaluado en varios ensayos clínicos aleatorios, en su mayoría de corta duración, abiertos y de no inferioridad^{3,5-10} y salvo uno⁵, con escaso número de pacientes. La mayoría de las poblaciones estudiadas eran escalón 4 de clasificación SIGN¹¹. Los estudios compararon PF/FO frente a cada componente en monoterapia³ frente a ambos administrados de forma conjunta pero en inhaladores separados (FL+FO)^{3,5,6}, y frente a otras asociaciones a dosis fija de CI/LABA como fluticasona/salmeterol (FL/SA) (también disponible para administración en inhalador presurizado)^{7,8} y budesonida/formoterol (BU/FO) (sólo disponible para administración en inhalador de polvo seco)^{9,10}. No se dispone de estudios de cumplimiento que evalúen PF/FO frente a FL+FO por separado.

La asociación a dosis fija PF/FO ha mostrado una eficacia comparable o no inferior a la administración conjunta de sus componentes en inhaladores separados (FL+FO) con respecto a la mejoría de la función pulmonar medida mediante el FEV1 (volumen espiratorio forzado en el primer segundo), la mejoría de la sintomatología y el control del asma^{3,5,6}. Frente a otras asociaciones de CI/LABA ha mostrado una eficacia similar a FL/SA^{7,8}. También ha mostrado su no inferioridad frente a BU/FO^{9,10}.

SEGURIDAD

El perfil de efectos adversos de PF/FO y sus comparadores parecen similares, siendo la mayoría de ellos de carácter leve/moderado y relacionados con infecciones. Muy raramente son efectos adversos (EA) graves^{3,12}; si bien cuando se añade un LABA al tratamiento con CI se ha observado un aumento de los EA graves de los LABA. Por el momento no se dispone de datos acerca de la seguridad a largo plazo de PF/FO¹².

Frente a otros CI la FL podría asociarse con mayor frecuencia a efectos adversos locales tales como candidiasis oral, dolor de garganta y ronquera, y a insuficiencia suprarrenal^{4,13}.

►Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o excipientes

►Precauciones¹

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Estos pacientes deben ser controlados regularmente para asegurar el ajuste hasta la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas. Puesto que las fracciones de fluticasona y formoterol que alcanzan la circulación sistémica se eliminan principalmente por metabolismo hepático, cabe esperar un aumento de la exposición en pacientes con insuficiencia hepática grave.

- En embarazo, lactancia: no se recomienda su uso.

►Interacciones¹

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas.

Nota: Para completar información sobre seguridad consultar ficha técnica.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El asma, enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, se asocia a hiperrespuesta bronquial y obstrucción variable al flujo aéreo (total o parcialmente reversible). Cursa de forma recurrente con sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos, de noche o madrugada^{14,15}.

Se trata escalonadamente, comenzando por el escalón más bajo que se adecue a la gravedad del paciente, debiendo evaluarse la respuesta de forma periódica. En el asma intermitente es suficiente el tratamiento a demanda con SABA, mientras que en el persistente se inicia un tratamiento de mantenimiento con CI y en función de la gravedad, para poder controlar el asma, se irá añadiendo de forma paulatina LABA, se aumentará la dosis de CI o se añadirán corticosteroides orales^{11,14-16}.

Cuando el tratamiento con CI y LABA es apropiado para controlar el asma, la decisión de usar una asociación a dosis fija en un único dispositivo o sus componentes independientes, se debe hacer de forma individualizada, considerando la adecuación, la adherencia y el coste. Cuando ambos componentes sean adecuados, se recomienda la elección menos costosa¹². No obstante, en la práctica las asociaciones a dosis fija tienen un lugar limitado en la terapéutica del asma⁴ y hay que considerar la dificultad para la dosificación escalonada de sus componentes.

En España ya se encontraban disponibles otras asociaciones CI/LABA: budesonida/formoterol, fluticasona/salmeterol, beclometasona/formoterol y fluticasona/vilanterol. PF/FO, al igual que FL/SA y BE/FO está disponible para administrarlo en inhalador presurizado y FL/SA, BE/FO, BU/FO y FL/VI están disponibles para administrarlos en inhalador de polvo seco¹⁷. PF/FO asocia dos fármacos de amplia experiencia en el tratamiento del asma a menor coste que usados por separado. Por todo lo anterior PF/FO supone una modesta mejora terapéutica que se podría aplicar en pacientes en los que sus componentes sean los más adecuados a las dosis disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Flutiform. 2014. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- EMA. Scientific conclusions of the Committee (Annex II). <http://www.ema.europa.eu/>
- 3- HAS. Commission de la Transparence: Flutiform, Iffez, Affera. 2013. <http://www.has-sante.fr>
- 4- Fluticasona + formoterol (Flutiform®). Rev Prescr 2014; 34(366): 257.
- 5- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Efficacy and safety of fluticasona and formoterol in a single pressurized metered dose inhaler. Respir Med. 2011;105(5):674-82. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 6- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Efficacy and safety profile of fluticasona/formoterol combination therapy compared to its individual components administered concurrently in asthma: a randomised controlled trial. Curr Med Res Opin. 2013; 29(5):579-88. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 7- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Fluticasona/formoterol combination therapy is as effective as fluticasona/salmeterol in the treatment of asthma, but has a more rapid onset of action: an open-label, randomized study. BMC Pulm Med. 2011;11:28. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 8- Aalbers R et al. Onset of bronchodilation with fluticasona/formoterol combination versus fluticasona/salmeterol in an open-label, randomized study. Adv Ther. 2012 29(11):958-69. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 9- Cukier A et al. Fluticasona/formoterol dry powder versus budesonida/formoterol in adults and adolescents with uncontrolled or partly controlled asthma. Respir Med; 2013;107(9):1330-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 10- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Fluticasona/formoterol combination therapy versus budesonida/formoterol for the treatment of asthma: a randomized, controlled, non-inferiority trial of efficacy and safety. J Asthma. 2012;49(10):1060-70. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 11- SIGN. British guideline on the management of asthma. SIGN141. 2014. <http://www.sign.ac.uk/>
- 12- NICE. Asthma: fluticasona/formoterol (Flutiform) combination inhaler. ESNM3. 2012. <http://www.nice.org.uk>
- 13- Comparer pour décider. L'asthme persistant. Rev Prescr 2013; 33(355): 331.
- 14- Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2014. <http://www.ginasthma>.
- 15- Guía española para el Manejo del Asma. 2009. <http://www.gemasma.com>
- 16- PAI: Asma. 2012. <http://www.juntadeandalucia.es>
- 17- BOT Plus 2.0 - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 2014.

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^a José Buisán, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Elífa, Begoña de Escalante, Miren Arantzazu 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: 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