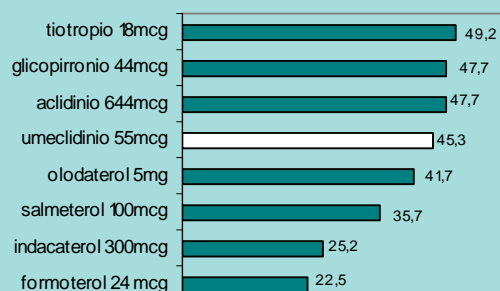


BROMURO DE UMECLIDINIO

- Bromuro de umeclidinio es un broncodilatador anticolinérgico inhalado de acción larga (LAMA), indicado para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con EPOC.
- Ha demostrado mejorar de forma significativa aunque clínicamente no relevante la función pulmonar frente a placebo.
- No se dispone de ensayos comparativos frente a bromuro de tiotropio, a los otros LAMA ni frente a los LABA.
- No ha demostrado mejorar la calidad de vida, reducir el número de exacerbaciones ni la medicación de rescate en estudios de 24 semanas.
- Preocupa el perfil de seguridad cardiovascular.

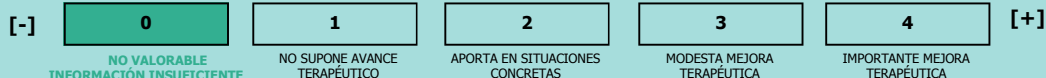
Coste mensual del tratamiento (€)



Presentación

▼ **INCRUSE®** (Glaxo Smith Kline)
55 mcg polvo para inhalación 30 dosis (45,27€)
Dispensación: Receta médica.
Contiene lactosa

Comercializado en abril 2014
Evaluado en abril 2015



Sin información clínica sobre su eficacia frente a los comparadores de referencia.

INDICACIONES³

Bromuro de umeclidinio está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento, para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con EPOC.

MECANISMO DE ACCIÓN³

Bromuro de umeclidinio es un anticolinérgico de acción prolongada (LAMA). Actúa bloqueando la acción de la acetilcolina en las células del músculo liso, produciendo broncodilatación.

POSOLOGÍA³

La dosis recomendada es de una inhalación administrada a la misma hora cada día, para mantener la broncodilatación.

EFICACIA CLÍNICA^{5-7, 9-11}

El programa de desarrollo clínico incluyó 4 ensayos clínicos en los que se

evaluó la dosis autorizada frente a placebo.

En los dos fundamentales, la variable principal fue el cambio con respecto a los valores iniciales en el volumen expiratorio forzado en el primer segundo (FEV1). Los resultados fueron del orden de 120 ml, con un intervalo de confianza en el que el margen inferior fue menor que la diferencia considerada clínicamente relevante (100 ml). Por ello, los resultados no fueron concluyentes. En el estudio de 12 semanas de duración se encontró una mejoría en calidad de vida y disminución del uso de medicación de rescate. En el estudio más largo (24 semanas) no se encontraron diferencias significativas en estas variables. En ninguno se evidenció una disminución del número de exacerbaciones^{7,9}.

En otros dos estudios de diseño cruza-

do no se encontraron diferencias clínicamente relevantes en el FEV1 ni en la resistencia al ejercicio^{10,11}.

No se han llevado a cabo estudios frente a otros LAMA.

SEGURIDAD

► Reacciones adversas^{3,5,12}

Los efectos adversos más frecuentes fueron nasofaringitis, y cefalea⁵.

Otros efectos adversos frecuentes fueron: infecciones de tracto respiratorio superior, sinusitis, tos, infecciones del tracto urinario y taquicardia³.

En el análisis integrado de todos los ensayos clínicos, la incidencia de eventos cardiovasculares fue mayor que con placebo (13 casos más por cada 1.000 pacientes/año). La taquicardia y las arritmias cardíacas fueron los eventos cardiovasculares comunicados con

mayor frecuencia, seguidas de hipertensión e isquemia cardiaca. Los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante no controlada fueron excluidos de los ensayos clínicos³.

Un ensayo clínico de seguridad a largo plazo con dosis de 125 mcg, encontró un aumento de la incidencia de neumonía respecto a placebo (42 casos más por cada 1.000 pacientes/año)¹².

Para garantizar la seguridad de bromuro de umeclidinio, la EMA ha elaborado un plan de gestión de riesgos que incluye un estudio observacional postautorización que investigue los eventos cardio y cerebrovasculares comparándolo con bromuro de tiotropio.

► **Contraindicaciones³**

Hipersensibilidad al fármaco y/o a los excipientes (lactosa).

► **Precauciones³**

No utilizar en pacientes con asma.

Precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria y en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves, especialmente arritmias cardíacas.

► **Poblaciones especiales³**

Embarazo y lactancia. No se dispone de datos en mujeres embarazadas y se desconoce si se excreta en la leche materna.

Insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave por lo que se debe usar con precaución en esta población.

Niños. No existen recomendaciones de uso específicas para menores de 18 años

► **Interacciones³**

No está recomendada la administración concomitante de bromuro de umeclidinio con otros anticolinérgicos.

Debido a las bajas concentraciones plasmáticas que se alcanzan tras la inhalación de la dosis del bromuro de umeclidinio es poco probable que se produzcan interacciones clínicamente significativas.

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

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El objetivo final del tratamiento de la EPOC es mejorar la supervivencia global. Los objetivos principales de la terapia farmacológica son mantener el flujo aéreo mediante broncodilatadores para mejorar la función pulmonar y una aproximación multidisciplinar de apoyo que incluya la prevención y el tratamiento de las exacerbaciones.

La base del tratamiento farmacológico de la EPOC estable son los broncodilatadores de larga duración (BDLD) a los que se añaden diversos fármacos según a gravedad, las exacerbaciones y los síntomas. Los BDLD pueden ser beta-adrenérgicos (salmeterol, formoterol, indacaterol-LABA) o anticolinérgicos (bromuro de tiotropio-LAMA)^{7,8}. Para pacientes sintomáticos pese a monoterapia con BDLD se recomienda la doble terapia broncodilatadora LAMA+LABA. El tratamiento a largo plazo con corticosteroides inhalados se reserva a pacientes con limitación del flujo aéreo grave o muy grave y frecuentes exacerbaciones que no estén controlados con BDLD¹

En España hay otros tres LAMA comercializados: bromuro de tiotropio, bromuro de glicopirronio y bromuro de aclidinio.

El bromuro de umeclidinio sólo ha demostrado diferencias estadísticamente significativas pero clínicamente no relevantes frente a placebo en las variables que evalúan la función pulmonar. En cuanto a las variables relacionadas con la sintomatología (disnea, calidad de vida), no se alcanzaron las diferencias mínimas consideradas clínicamente relevantes en la mayoría de los estudios. No ha demostrado mejorar la calidad de vida ni reducir la medicación de rescate a las 24 semanas. Tampoco ha demostrado reducción de las exacerbaciones. No se ha comparado con otros broncodilatadores.

La principal preocupación sobre seguridad son los efectos cardiovasculares. Se requieren más datos para comparar su perfil de seguridad con el del tiotropio.

La AEMPS ha emitido un informe de posicionamiento terapéutico sobre bromuro de umeclidinio donde se establece que los datos disponibles no permiten concluir que existan diferencias en cuanto a eficacia y seguridad entre bromuro de umeclidinio y otros LAMA.

BIBLIOGRAFÍA El presente documento ha sido elaborado por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón a partir del Informe de Posicionamiento Terapéutico de bromuro de umeclidinio disponible en la página web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-incruse.pdf>

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^a José Buisán, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Eifau, 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