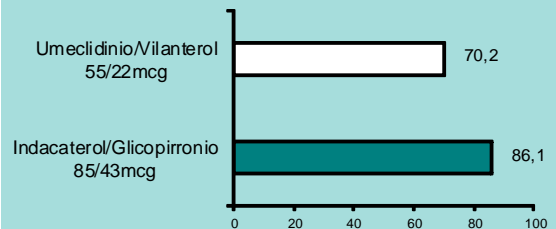


BROMURO DE UMECLIDINIO/VILANTEROL

- Bromuro de umeclidinio/vilanterol es una combinación de anticolinérgico y agonista β_2 de larga duración de acción, indicado para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con EPOC.
- Vilanterol no está autorizado en monoterapia.
- No ha demostrado reducir el riesgo de exacerbaciones.
- No ha demostrado mejorar los resultados clínicos del tiotropio.
- No está clara la aportación del vilanterol a la combinación.
- No se dispone de datos comparativos frente a otras combinaciones LAMA+LABA.
- Preocupa su perfil de seguridad cardiovascular.

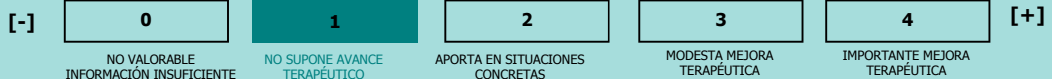
Coste mensual del tratamiento (€)



Presentación

▼ Anoro[®] (Glaxo Smith Kline)
55/22 mcg polvo para inhalación 30 dosis (70,25€)
Dispensación: Receta médica.
Contiene lactosa

Comercializado: junio 2014
Evaluado: abril 2015



No se dispone de datos comparativos frente a otras combinaciones LAMA+LABA.
El vilanterol no ha demostrado añadir eficacia

INDICACION³

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) que actúa bloqueando la acción de la acetilcolina en las células del músculo liso, produciendo broncodilatación. Vilanterol es un agonista selectivo de larga duración de los receptores β_2 -adrenérgicos (LABA) que causa relajación del músculo liso bronquial e inhibe la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata.

POSOLOGÍA³

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

EFICACIA CLÍNICA

El programa de desarrollo clínico incluyó ensayos en los que se evaluó la dosis autorizada frente a placebo o monoterapia. La variable principal fue el cambio con respecto a los valores iniciales en el volumen expiratorio forzado en el primer segundo (FEV1). Se consideró 100 ml la mínima diferencia clínicamente relevante. El ensayo principal comparaba umeclidinio/vilanterol con

los monocomponentes por separado y con placebo. Se incluyeron pacientes con EPOC de 40 años o mayores (la media fue de 63 años), con una historia de tabaquismo igual o superior a 10 paquetes/año, un FEV1 post-broncodilatador igual o inferior al 70% del valor predicho y una puntuación en la escala de disnea mMRC ≥ 2 . Se excluyeron los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante no controlada.

Las diferencias con umeclidinio no fueron clínicamente relevantes y con vilanterol de dudosa relevancia clínica. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas

entre umeclidinio/vilanterol y los monocomponentes por separado en la variable secundaria índice transicional de disnea (TDI), que mide el impacto de la disnea en la vida diaria y donde 1 punto se considera la mínima diferencia de relevancia clínica. Tampoco se pudieron encontrar diferencias estadísticamente significativas con placebo o los monocomponentes en calidad de vida evaluada mediante el cuestionario respiratorio de St. George (SGQR) o en riesgo de exacerbaciones.

Tres ensayos compararon umeclidinio/vilanterol con tiotropio, uno de ellos también con vilanterol.

En dos de ellos, el tratamiento con umeclidinio/vilanterol no produjo diferencias estadísticamente significativas para con respecto a tiotropio en el TDI, el SGQR o el uso de medicación de rescate. En el tercero produjo mejoras estadísticamente significativas frente a tiotropio pero sin relevancia clínica en el SGRQ -2,10;

IC95% (-3,61 a -0,59); la mínima diferencia de relevancia clínica considerada era 4 y en el uso de medicación de rescate (0,5 inhalaciones menos al día; IC95% (0,2 a 0,7)).

Dos estudios más pequeños de diseño cruzado cuyo objetivo principal fue evaluar el efecto sobre la resistencia al ejercicio y la función pulmonar a las 12 semanas, obtuvieron resultados inconsistentes. En uno, no se observaron diferencias estadísticamente significativas ni clínicamente relevantes en comparación con placebo, ni con los monocomponentes. En el otro sólo se observó una mejora estadísticamente significativa de 69,4 segundos de tiempo de marcha frente al placebo.

No hay estudios de duración superior a 24 semanas.

No se han llevado a cabo estudios frente a otros LABA/LAMA ni frente a combinaciones de LABA con corticoide.

SEGURIDAD

Reacciones adversas³:

La nasofaringitis fue el efecto adverso descrito con mayor frecuencia (9%). Otros efectos adversos frecuentes (con una incidencia igual o superior al 1%) son tos, faringitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis,

dolor orofaríngeo, sequedad de boca, infección urinaria, cefalea y estreñimiento. Los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante no controlada fueron excluidos de los ensayos clínicos^{3,4,11}.

La EMA ha elaborado un plan de gestión de riesgos que incluye un estudio observacional postautorización que investigue los eventos cardíaco y cerebrovasculares en comparación con bromuro de tiotropio.

Contraindicaciones³

- Hipersensibilidad a los fármacos o sus excipientes (lactosa).

Precauciones de uso³

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

Los β_2 agonistas pueden producir hipopotasemia, lo que puede dar lugar a efectos adversos cardiovasculares. No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que produzcan hipopotasemia.

Los β_2 agonistas pueden producir hiperglucemia de carácter transitorio por lo que en pacientes diabéticos deben monitorizarse los niveles plasmáticos de glucosa antes de comenzar el tratamiento.

Poblaciones especiales³

Embarazo y lactancia. No se dispone de datos

Insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de dosis en 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 en menores de 18 años

Interacciones³:

Evitar el uso concomitante de bloqueantes β -adrenérgicos no selectivos o selectivos, a menos que existan razones de peso para su uso.

No se recomienda su administración concomitante con otros anticolinérgicos o agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada.

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



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, Nadeia Sainz, Fernando Sebastián, Javier Tortosa

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

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La asociación de LABA y LAMA está indicada en pacientes con EPOC del grupo B, como alternativa al tratamiento con un único broncodilatador de acción larga (LABA o LAMA); en los del grupo C, como otra opción alternativa cuando el tratamiento con un LABA y corticosteroides o un LAMA en monoterapia no logra controlar la enfermedad; y en los del grupo D, como una opción más de tratamiento en combinación con corticosteroides¹. Por otro lado, el uso de LABA+LAMA podría recomendarse cuando el corticosteroide como parte de un tratamiento combinado con LABA es rechazado o no se tolera.

El umeclidinio/vilanterol ha demostrado diferencias estadísticamente significativas frente a placebo en las variables que evalúan la función pulmonar. No ha demostrado reducción de las exacerbaciones.

Cuando se comparó con los monocomponentes, la relevancia clínica de los resultados obtenidos en la función pulmonar resultó dudosa, especialmente en la comparación con umeclidinio solo, lo que hace que la contribución del vilanterol (que no ha sido aprobado en monoterapia) a la asociación sea cuestionable desde un punto de vista clínico. Aunque la asociación de los dos monocomponentes en un único dispositivo podría asociarse a una mejora en el cumplimiento terapéutico, esta situación no sería posible debido a que el vilanterol no está autorizado como monocomponente.

En las comparaciones con tiotropio, las diferencias en función pulmonar fueron de relevancia clínica dudosa y sin relevancia clínica en síntomas o calidad de vida.

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

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 vilanterol/bromuro de umeclidinio disponible en la página web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-anoro.pdf>

- 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