

INDACATEROL/BROMURO DE GLICOPIRRONIO

ULTIBRO BREEZHALER® ULUNAR BREEZHALER® XOTERNA BREEZHALER®

Nueva asociación de dos broncodilatadores de acción larga para el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos.

INDICACIONES¹

Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento y alivio de los síntomas en pacientes adultos con EPOC.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Asociación de dos broncodilatadores con diferentes mecanismos de acción; **Indacaterol** (IN) es un agonista beta-2 de larga duración (LABA) y **bromuro glicopirronio** (BGL) un anticolinérgico de larga duración (LAMA).

FARMACOCINÉTICA¹

Se administra una vez al día por vía inhalatoria.

En pacientes con EPOC, el estado estacionario farmacocinético del BGL se alcanzó en el plazo de una semana después de iniciar el tratamiento y el de IN entre 12 y 15 días.

La administración concomitante de otros agentes simpaticomiméticos puede potenciar los acontecimientos adversos de IN, y los beta-adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto de los agonistas beta2-adrenérgicos.

No se recomienda la administración concomitante con otros medicamentos que contienen anticolinérgicos por falta de estudios.

PRECAUCIONES¹

La administración concomitante de

tratamiento hipocalémico con derivados de la metilxantina, corticoides o diuréticos no ahorradores de potasio pueden intensificar el posible efecto hipocalémico de los agonistas beta2-adrenérgicos (IN), por lo tanto se debe utilizar con precaución.

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas y se desconoce si el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna.

EFECTOS SECUNDARIOS¹

El efecto adverso más descrito son las infecciones respiratorias altas.

Otros efectos adversos son nasofaringitis, infecciones urinarias, sinusitis, rinitis, mareos, cefaleas, tos, dolor orofaríngeo, dispepsia, caries dental, gastroenteritis, dolor musculoesquelético, pirexia y dolor de pecho.

EFICACIA

El desarrollo clínico de IN/BGL incluyó 5 ensayos clínicos aleatorios en fase III^{2,3,4,5,6}, IN/BGL se comparó con placebo, otros broncodilatadores en monoterapia (tiotropio, IN, BGL) y con la combinación salmeterol/fluticasona.

IN/BGL mostró cierta mejoría en la función pulmonar^{2,3} (FEV₁ valor valle) respecto al resto de monoterapias (tiotropio, BGL, IN) y se alcanzaron diferencias clínicas y estadísticamente significativas con respecto a placebo.

En cuanto a la reducción de exacerbaciones de moderadas a graves⁴ (variable clínicamente relevante) se comparó con BGL y tiotropio, y sólo se presentó una pequeña diferencia estadísticamente significativa frente a BGL. No hubo diferencia en las exacerbaciones graves.

Mostró mejoras en las variables de disnea y calidad de vida, con respecto a tiotropio, aunque éstas no fueron clínicamente importantes. Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en los estudios de tolerancia al ejercicio respecto de tiotropio⁶.

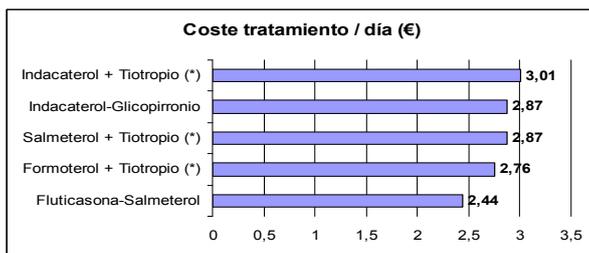
Cuando se comparó con Salmeterol/Fluticasona³, presentó diferencias importantes y estadísticamente significativas con respecto a la función pulmonar (FEV₁ AVCO₀₋₁₂) y no hubo diferencias en cuanto a la calidad de vida y la sintomatología.

SEGURIDAD

Los efectos anticolinérgicos y agonistas beta-2 determinan el perfil de seguridad de IN/BGL.

En un estudio de seguridad⁵ de 52 semanas de duración se observó una incidencia superior de eventos cardiovasculares mayores en pacientes tratados con IN/BGL que los tratados con placebo, así como una mayor incidencia de neumonía. También fue mayor el porcentaje de muertes.

Para garantizar la seguridad, la EMA ha elaborado un plan de gestión de riesgos⁷, con las medidas necesarias para minimizar los posibles riesgos de su utilización, en el que se incluyen los efectos cardiovasculares como efecto adverso importante.



(*)Administrado en inhaladores separados.

CONCLUSIONES

No puede concluirse que existan diferencias de gran relevancia clínica en cuanto a eficacia y seguridad con respecto a otros broncodilatadores de acción larga en monoterapia, o frente a la combinación de un broncodilatador con un corticoide inhalado (Salmeterol/Fluticasona).

No se realizaron estudios comparativos frente a otras asociaciones de LABA/LAMA.

La asociación de los dos monocomponentes en un único dispositivo podría asociarse a una mejora en el cumplimiento terapéutico, aunque debido a la ausencia de estudios comparativos directos no pueden emitirse conclusiones definitivas a este respecto⁸.

A la vista de las evidencias disponibles IN/BGL se considera una alternativa más para el tratamiento de la EPOC; la elección entre ellos se basará fundamentalmente en criterios de eficiencia⁸.

BIBLIOGRAFÍA.-

- 1.- Ficha técnica de Ultibro Beezhaler. Laboratorios Novartis Europharm. 2014. Disponible en URL: { HYPERLINK "http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002679/WC500151255.pdf" }
- 2.- Bateman ED et al. Dual bronchodilation with QVA149 versus single bronchodilator therapy: the SHINE study. Eur Respir J. 2013; 42(6): 1484-1494. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 3.- Vogelmeier CF et al. Efficacy and safety of once-daily QVA149 compared with twice-daily salmeterol-fluticasona in patients with chronic obstructive pulmonary disease (ILLUMINATE): a randomised, double-blind, parallel group study. Lancet Respir Med. 2013; 1:51-60. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 4.- Wedzicha JA et al. Analysis of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations with the dual bronchodilator QVA149 compared with glycopyrronium and tiotropium (SPARK): a randomised, double-blind, parallel-group study. Lancet Respir Med. 2013; 1:199-209. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 5.- Dahl R et al. Safety and efficacy of dual bronchodilation with QVA149 in COPD patients: The ENLIGHTEN study. Respiratory Medicine. 2013; 107:1558-67. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 6.- Beeh KM et al. Effect of QVA149 on lung volumes and exercise tolerance in COPD patients: The BRIGHT study. Respir Med. 2014; 108(4):584-92. { HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov" }
- 7.- EMA. EPAR Ultibro Breezhaler: Indacaterol/glycopyrronium bromide. Procedure No. EMEA/H/C/002679/0000. { HYPERLINK "http://www.ema.europa.eu" }
- 8.- AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico indacaterol-glicopirronio-PTV/125022015. { HYPERLINK "http://www.aemps.gob.es" }

AUTORA: Rocío Castaño Lara. **FEA Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Ceuta.**

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

PRESIDENTE: Emilio Ambrona Vega **VICEPRESIDENTA:** Rocío Castaño Lara **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín.
VOCALES: Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Ricardo Ruiz Carrasco – José Tinoco Rodríguez – África Fernández Maese – Mariam Mohamed Haddu.



EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 687-15-017-4.
 Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado { HYPERLINK "http://publicacionesoficiales" }

