

TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROL

Yanimo respimat[®], Spiolto respimat[®]

Asociación de **dos broncodilatadores de acción larga a dosis fijas**

INDICACIONES^{1, 2}

- Tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

MECANISMO DE ACCIÓN^{1, 2}

- **Tiotropio bromuro (TIO)** es un **antagonista del receptor muscarínico de larga duración (LAMA)**.
- **Olodaterol (OLO)** es un **agonista beta-2 de larga duración (LABA)**.

POSOLOGÍA^{1, 2}

Únicamente para uso por **vía inhalatoria**. El cartucho sólo puede introducirse y utilizarse con el inhalador Respimat.

La dosis recomendada es de 5 microgramos de TIO y 5 microgramos de OLO administrados en **dos pulsaciones** mediante el inhalador Respimat **una vez al día y a la misma hora**. No debe superarse la dosis recomendada.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO^{1, 2}

Está **contraindicado** si existe hipersensibilidad a tiotropio u olodaterol, a alguno de los excipientes incluidos como el cloruro de benzalconio así como en antecedentes de hipersensibilidad a atropina o sus derivados, p. ej. ipratropio.

TIO/OLO **no** debe ser utilizado en el tratamiento del asma ni en el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate.

Al igual que con otros fármacos administrados por vía inhalatoria, puede causar **broncoespasmos paradójicos** que pueden ser potencialmente mortales.

Dada la actividad anticolinérgica de tiotropio se debe utilizar con precaución en pacientes con **glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga**.

Los agonistas β 2-adrenérgicos de acción prolongada como OLO deben administrarse con precaución en pacientes con **enfermedades cardiovasculares**, particularmente enfermedad coronaria isquémica, descompensación cardíaca grave, arritmias cardíacas, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, hipertensión y aneurisma; en pacientes con **trastornos convulsivos** o **tirotoxicosis**; en pacientes con prolongación o sospecha de **prolongación del intervalo QT**.

Asimismo, los agonistas β 2-adrenérgicos pueden producir hipopotasemia significativa e hiperglucemias de carácter transitorio.

En insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina \leq 50 ml/min), sólo debe utilizarse si el beneficio esperado supera el riesgo potencial, ya que la concentración plasmática de tiotropio aumenta cuando la función renal está disminuida.

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.

INTERACCIONES^{1, 2}

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden atenuar o antagonizar el efecto de OLO. Se podría considerar la administración de betabloqueantes cardioselectivos, aunque éstos deben ser administrados con precaución.

La administración simultánea de derivados de la xantina, esteroides o diuréticos no ahorradores de potasio pueden incrementar los efectos hipopotasémicos.

Los inhibidores de la monoaminooxidasa, los antidepresivos tricíclicos u otros fármacos que causan una prolongación del intervalo QT pueden potenciar el efecto del medicamento en el sistema cardiovascular.

REACCIONES ADVERSAS^{1, 2}

El efecto adverso más frecuente, con una incidencia $\geq 1/100$ a $< 1/10$, fue la **sequedad de boca**.

Los efectos adversos poco frecuentes, incidencia $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$, fueron mareos, insomnio, cefalea, fibrilación auricular, taquicardia, palpitations, hipertensión, tos, disfonía y estreñimiento.

En un estudio de extensión de la seguridad, se observó que no hubo evidencia de aumento del riesgo cardiovascular de la combinación en comparación con la monoterapia³.

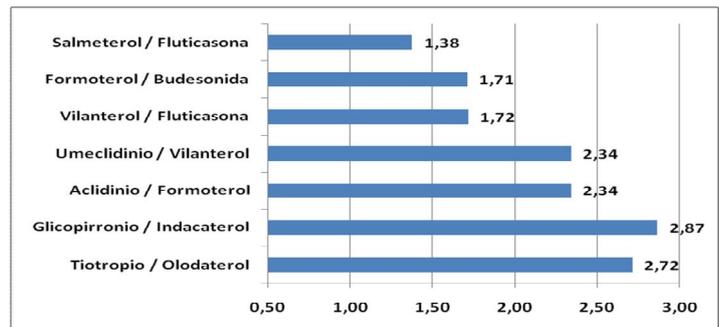
EFICACIA⁴

La eficacia y seguridad fueron determinadas en dos ensayos clínicos fase III, aleatorizados, doble ciego de 52 semanas de duración frente a sus componentes administrados en monoterapia en pacientes con EPOC de moderada a muy grave (GOLD 2-4). También se realizó un tercer estudio de 6 semanas de duración, comparando TIO/OLO con 5 microgramos de tiotropio, 5 microgramos de olodaterol y placebo.

Las variables primarias se midieron a las 24 semanas: función pulmonar medida mediante el volumen espiratorio forzado en el 1^{er} segundo (FEV1) en el valor valle y en el área bajo la curva de 0-3 horas (FEV1 AUC0-3) y la calidad de vida mediante el cuestionario respiratorio St. George (SGRQ).

En el estudio ENERGITO[®], se comparó TIO/OLO frente a Salmeterol/Fluticasona (LABA/corticoide inhalado), en el cual se observaron resultados superiores a favor de la asociación TIO/OLO⁵.

Coste Tratamiento / día (€)



Fuente de datos: Nomenclator septiembre 2018

CONCLUSIONES

TIO/OLO ha mostrado una mejoría estadísticamente significativa en función pulmonar y en la calidad de vida frente a sus componentes en monoterapia.

No se realizaron estudios comparativos frente a otras asociaciones de LABA/LAMA, por lo que no puede concluirse que existan diferencias entre unas combinaciones y otras.

En la comparación realizada frente a Salmeterol/Fluticasona (LABA/corticoide inhalado), se observaron resultados favorables de la asociación TIO/OLO⁵.

Tras las evidencias disponibles, TIO/OLO puede considerarse **una alternativa más para el tratamiento de la EPOC**; la elección entre TIO/OLO y sus alternativas se deben basar fundamentalmente en criterios de eficiencia.

BIBLIOGRAFÍA.-

- 1.- Ficha técnica de Yanimio Respimat[®]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79966/FT_79966.html Acceso: julio 2018.
- 2.- Ficha técnica de Spiolto Respimat[®]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79967/FT_79967.html Acceso: julio 2018.
- 3.- Long-term general and cardiovascular safety of tiotropium/olodaterol in patients with moderate to very severe chronic obstructive pulmonary disease. Buhl, Roland et al. Respir Med 2017, Vol. 122, 58-66
- 4.- Tiotropium and olodaterol fixed-dose combination versus mono-components in COPD (GOLD 2-4). Buhl R, Maltais F, Abrahams R et al. Eur Respir J 2015; 45: 969-979
- 5.- The lung function profile of once-daily tiotropium and olodaterol via Respimat[®] is superior to that of twice-daily salmeterol and fluticasone propionate via Accuhaler[®] (ENERGITO[®] study) Beeh et al. International Journal of COPD 2016;11 193-205

AUTOR: JUAN CARLOS GARCÍA DE PAREDES ESTEBAN.

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

PRESIDENTE: Emilio Ambrona Vega VICEPRESIDENTE: Juan Carlos G^o de Paredes Esteban SECRETARIA: M^a Inés Peralta Martin.

VOCALES: África Fernández Maese — Yolanda González Ramos — Francisco de la Torre Pérez — Laju Hardasmal Madhomal — 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: 687-16-004-0

Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado <http://publicacionesoficiales.boe.es>

