

315
R-106

HOJA DE EVALUACION TERAPEUTICA



INSALUD

Area de Atención Primaria de Melilla
Centro de Información del Medicamento

Número 8 AÑO 2001

EPROSARTAN

Autor: González Sánchez, José Manuel

SUMARIO: Eprosartán. Estudios frente a enalapril. Indicaciones. Posología. Farmacocinética. Efectos adversos. Interacciones. Conclusiones. Comparación Coste-Tratamiento.

Eprosartán es un nuevo miembro de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), sintético. Al igual que los inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina (IECA), los ARA II actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona aunque de diferente forma, bloqueando la unión de la angiotensina II a los receptores tipo I de la angiotensina II.(1).

A diferencia de los IECA no inhiben la degradación de bradiquinina ni de sustancia P, con lo que evitan la acumulación de estas y producen una menor incidencia de efectos adversos (tos), aunque también disminuirán el efecto antihipertensivo al que contribuyen estas sustancias.

Aprobado por la FDA en Octubre de 1998, en España, aunque se aprobó en 1999, no ha sido comercializado hasta Diciembre de 2000.

De los cuatro estudios publicados que comparan eprosartán con otros fármacos antihipertensivos, sólo en uno de ellos la variable principal a medir era la eficacia antihipertensiva, en los restantes era variable secundaria, por lo que no se van a evaluar en este apartado.(2)

Estudios controlados frente a enalapril

En este estudio 118 pacientes con hipertensión eran aleatorizados para recibir eprosartán 200-400 mg/12 horas o enalapril 10-40 mg/24 horas durante 10 semanas. Se medía el descenso de presión arterial diastólica, siendo la diferencia entre ambos fármacos no estadísticamente significativa.

Hasta el momento no hay ningún estudio publicado en humanos que avale el uso de este fármaco en hipertensión sistólica aislada, tan solo se ha realizado un estudio de afinidad por receptores en ratas.

Indicaciones y posología: (3)

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

La dosis recomendada es de 600 mg un a vez al día, pudiéndose aumentar hasta 800 mg al día en caso necesario (esta última sería difícil de dosificar, ya que los comprimidos comercializados en España son de 600 mg). El efecto máximo se obtiene a las 2-3 semanas de tratamiento.

Aunque en un principio las recomendaciones eran de repartir la dosis diaria en 2 tomas, se ha demostrado que la eficacia es similar, con lo que actualmente se recomienda una dosis diaria, régimen que puede facilitar el cumplimiento del tratamiento.

Farmacocinética:

Eprosartán se absorbe rápidamente tras su administración oral, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas en 1-2 horas. Posee una baja biodisponibilidad (13%). Esta puede aumentar hasta el doble en ancianos.

Se une extensamente a proteínas plasmáticas (98%).

El fármaco se elimina en bilis (70%) y orina (7%), prácticamente sin metabolizar con una semivida de eliminación de 5-9 horas.

Efectos adversos:

En los ensayos clínicos realizados presentó un perfil de tolerancia similar a placebo siendo sus reacciones adversas leves y transitorias. Ninguna de ellas revistió importancia clínica.(4)

Los efectos adversos no eran dosis dependientes ni estaban relacionados con la edad, género ó raza.

Raramente se ha descrito edema facial y angioedema.

En dos ensayos clínicos comparativos frente a enalapril cuya meta era evaluar la incidencia de tos no productiva, se vió una reducción de la incidencia de tos estadísticamente significativa con eprosartán.

Interacciones:

Eprosartán no se metaboliza vía citocromo P450, por lo que no son de esperar interacciones con fármacos que se metabolizan por esta vía.(5)

En los estudios realizados no se ha encontrado interacciones de tipo farmacocinético clínicamente significativas.

No interfiere con glibenclamida en pacientes con dia-

betes mellitus tipo 2 ni con warfarina evaluado en voluntarios sanos.

Aunque no presenta efectos significativos sobre el potasio sérico, en base a la experiencia con el uso de otros fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, u otros fármacos que aumenten los niveles séricos de potasio (por ejemplo heparina, ciclosporina), pueden dar lugar a una hiperpotasemia.

Se han registrado efectos tóxicos y aumento reversible de las concentraciones séricas de litio durante la administración de preparados de litio e IECAs. Aunque no se dispone de información respecto a la administración conjunta con eprosartán, se recomienda monitorizar los niveles de litio en estos pacientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a eprosartán o a cualquiera de los excipientes (lactosa).

Embarazo y lactancia.

Insuficiencia hepática grave.

Precauciones:

La experiencia en pacientes con insuficiencia hepática y cardiopatía coronaria es limitada.

Se recomienda precaución en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min o sometidos a hemodiálisis.

En base a la experiencia con otros ARA II y con IECAs se hacen las siguientes recomendaciones:

- Monitorizar los niveles séricos de potasio cuando se administre, conjuntamente con fármacos que puedan aumentar el potasio en pacientes con insuficiencia renal.
- Corregir la disminución de sodio y volumen antes de iniciar el tratamiento con eprosartán.
- No se recomienda su uso en pacientes con hiperaldosteronismo primario.
- Se utilizará con precaución en pacientes con estenosis valvular mitral y aórtica o miocardiopatía hipertrófica.
- No hay experiencia de uso en pacientes con estenosis de arterias renales o sometidos recientemente a un trasplante renal.
- Se desconoce el efecto del uso concomitante con AINES.

Conclusiones:

- Eprosartán es otro ARA II con experiencia clínica muy limitada. Sólo se ha publicado un ensayo clínico para evaluar su eficacia en el tratamiento de la hipertensión.
- Debido a que no se puede establecer comparación con otros antihipertensivos, no podemos aconsejar su uso hasta que no se publiquen más ensayos clínicos.

CODIGO	NOMBRE	PRESENTACION	PRECIO(PTAS)
657304	EPROSARTAN SMITHKLINE	300 MG 56 COMP RECUB	4.305
657296	EPROSARTAN SMITHKLINE	400 MG 56 COMP RECUB	4.695
657288	NAVIXEN	300 MG 56 COMP RECUB	4.305
657270	NAVIXEN	400 MG 56 COMP RECUB	4.695
657262	TEVETENS	300 MG 56 COMP RECUB	4.305
657254	TEVETENS	400 MG 56 COMP RECUB	4.695

COMPARACIÓN DE COSTE TRATAMIENTO/DÍA (DDD):

Eprosartán: 154 pts. (0,94 euros).

Candesartán, ibesartán, losartán, telmisartán, valsartán: 154 pts. (0,94 euros).

Enalapril: 48-53 pts. (0,30-0,32 euros).

APORTACIÓN TERAPÉUTICA: Grupo C: Nula o muy pequeña mejora terapéutica.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Cuesta MT y Martínez M. Nuevos principios activos. Inf Ter SNS 1999; 23(3): 88-93.
- 2.- Anónimo. Nuevos medicamentos comercializados en España (1998). Panorama Actual Med 1999; 23(221): 99-118.
- 3.- Ficha técnica de eprosartán: Tevetens, laboratorio Solvay Farma, Noviembre 2000.
- 4.- Drugdex Editorial Staff. Drugdex, Information System. Inc Denver, Colorado. Vol 108 (2001). Drug Evaluation Monograph of Eprosartan.
- 5.- Gavras I, Gavras H. Safety and tolerability of eprosartan. Pharmacotherapy 1999; 19 (Pt 2): 102-7.

COMISION DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Bueno Horcajadas A, Carrión Horcajadas JL, Cuenca Toro J, Díaz Jimenez JM, García Castillo AM, González Sánchez JM, Hermoso Castro LF, Martínez Díaz J, Muñoz Martínez MV, Sava Garcerán E, Zafra Jiménez MA.

GERENCIA DE ATENCION PRIMARIA DEL AREA DE MELILLA

C/ General Polavieja, 47. Melilla - 52005. Tfños: 952674975-76. NIPO: 352-00-027-5