

03/2013

Polen de gramíneas extracto alergénico (▲Oralair®) en rinitis alérgica

Tratamiento preventivo largo, caro y de modesta eficacia



Coste mensual del tratamiento (€)



No aporta ventajas significativas al tratamiento sintomático



Indicaciones¹

El extracto alergénico de polen de cinco gramíneas: *Dactylis glomerata*, *Anthoxanthum odoratum*, *Lolium perenne*, *Poa pratensis* y *Phleum pratense*, está indicado en el tratamiento de la rinitis alérgica, con o sin conjuntivitis, inducida por polen de gramíneas en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de cinco años que presentan síntomas clínicamente relevantes. El diagnóstico de alergia a las gramíneas debe confirmarse mediante una prueba cutánea positiva y/o una prueba positiva de IgE específica al polen de gramíneas.

El tratamiento debe iniciarlo médicos especialistas con experiencia en el tratamiento de las enfermedades alérgicas.

Mecanismo de acción y farmacocinética¹

El mecanismo de acción del efecto clínico de la inmunoterapia específica no se cono-

ce completamente. El tratamiento con el extracto de polen de gramíneas induce una respuesta sistémica competitiva de anticuerpos frente a las gramíneas e induce un aumento de la IgG específica. No se ha establecido la relevancia clínica de estas observaciones.

Posología y forma de administración¹

La pauta se inicia con un comprimido de 100 IR (índice de reactividad) el primer día, dos comprimidos de 100 IR el segundo día y un comprimido de 300 IR/día a partir del tercer día y hasta el final de la estación polínica, como tratamiento de continuación.

Se recomienda tomar el primer comprimido bajo supervisión médica y que el paciente permanezca en observación durante un periodo de 30 minutos. El comprimido debe colocarse debajo de la lengua, hasta su disolución completa (por lo menos durante un minuto) y después, debe tragarse.

- El extracto alergénico de polen de cinco gramíneas está indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica inducida por polen de gramíneas con síntomas clínicamente relevantes y diagnosticados con pruebas específicas.
- El extracto alergénico ha mostrado una modesta eficacia en ensayos frente a placebo.
- No hay ensayos comparativos con otras inmunoterapias.
- Un alto porcentaje de los pacientes incluidos en los ensayos experimentó reacciones adversas locales especialmente los niños, de las cuales la más frecuente fue el prurito oral (32%). Existe riesgo de experimentar reacciones adversas graves, aunque poco frecuentes (angioedema, dificultad para deglutir o alteraciones respiratorias).

Se recomienda tomar el comprimido por la mañana, en ayunas.

El tratamiento debe iniciarse aproximadamente cuatro meses antes del comienzo previsto de la estación polínica y debe mantenerse durante toda la estación. Si no se obtiene una mejoría importante de los síntomas durante la primera estación polínica, no hay ninguna indicación para continuar con el tratamiento.

Eficacia clínica

Se han publicado tres ensayos clínicos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, realizados frente a placebo, dos son en adultos^{2,3} y uno en niños mayores de 5 años o adolescentes⁴, con rinitis alérgica por polen de gramíneas de al menos 2 años de duración, diagnosticada mediante pruebas específicas. En los ensayos el tratamiento se prolongó desde los dos o cuatro meses antes del inicio de la estación polínica, hasta el fin de la misma. Como variable principal de eficacia se utilizó la puntuación total de 6 síntomas de la rinoconjuntivitis (estornudos, rinorrea, picor nasal, congestión nasal, lagrimeo y picor ocular), en una escala de 0 a 3 y con una puntuación máxima de 18 puntos.

En el primero de los ensayos, el tratamiento comenzaba 4 meses antes de la estación polínica y se prolongaba hasta el fin de la misma. La puntuación total de los síntomas con el extracto de polen 300 IR/día fue de 3,58 frente a 4,93 con placebo (diferencia media -1,39; IC95%: -2,09 a -0,69)².

El segundo de los estudios se prolongó durante tres estaciones polínicas consecutivas. De los dos grupos en tratamiento con el extracto de polen 300 IR/día uno comenzaba el tratamiento 2 meses antes de la estación polínica y el otro 4 meses antes. Al final de la tercera estación polínica la puntuación total de los síntomas con el extracto de polen 300 IR/día fue 3,38 (grupo 2 meses) y 3,46 (grupo 4 meses) frente a 5,28 en el grupo placebo. Siendo la diferencia de los dos grupos con extracto de polen frente a placebo de -1,96 (IC95%: -2,76 a -1,16) y -1,81 (IC95%: -2,61 a -1,02)³.

En el ensayo en niños y adolescentes, la puntuación total de los síntomas fue de 3,25 en el grupo con el extracto de polen 300 IR/día y 4,51 en el grupo con placebo (diferencia media -1,13; IC95%: -1,80 a -0,46)⁴.

Entre otras variables secundarias se valoró la utilización de medicación de rescate (sin medicación=0, antihistamínicos=1, corticoides nasales=2, corticoides orales=3). La puntuación media en la medicación de rescate fue con el extracto de polen de 0,31³

y 0,60⁴ y con placebo de 0,47³ y 0,79⁴, siendo las diferencias escasas aunque estadísticamente significativas.

Seguridad Reacciones adversas

Durante el tratamiento pueden esperarse reacciones alérgicas locales leves o moderadas, de las cuales el 50% se produce durante los tres primeros días de tratamiento¹. El efecto adverso manifestado con mayor frecuencia fue el prurito en la cavidad oral, que duró una media de 12,5 días, y afectó al 26% de los pacientes tratados con el extracto de polen de 5 gramíneas, seguido de irritación de garganta. El porcentaje de pacientes que interrumpieron prematuramente su tratamiento debido a un efecto adverso fue del 5,2%^{2,3}.

En el estudio realizado en niños y adolescentes la reacción adversa comunicada con mayor frecuencia fue el prurito oral (32%, frente al 1% en el grupo placebo). Se produjeron siete abandonos por efectos adversos en el grupo tratado y dos en el grupo placebo⁴.

Otras reacciones adversas identificadas con una frecuencia $\geq 1\%$ y $< 10\%$ son: cefalea, parestesias, conjuntivitis, prurito ocular, prurito en el oído, disnea, edema oral, congestión nasal, rinorrea, rinitis, garganta seca, estornudos, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas, dispepsia, glositis, glosodinia, edema y otras alteraciones en la lengua, boca seca, dolor y otras molestias en la cavidad oral, edema facial, prurito, urticaria, fatiga¹. En caso de producirse reacciones adversas graves (angioedema, dificultad para deglutir, cambios en la respiración y la voz), debe suspenderse el tratamiento y consultar inmediatamente a un médico¹.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad o intolerancia a lactosa o galactosa; asma grave o inestable; tratamiento con betabloqueantes; inmunodeficiencia grave o enfermedad autoinmune; enfermedades malignas; inflamaciones bucales como liquen plano bucal, úlceras bucales o micosis.

Advertencias y precauciones¹

En caso de cirugía oral, incluida la extracción dental, el tratamiento con el extracto de polen de gramíneas debe interrumpirse durante siete días para permitir la cicatrización.

Utilización en situaciones especiales¹

Embarazo: No se debe iniciar el tratamiento. Si se produce un embarazo durante el

tratamiento se podrá continuar con el tratamiento tras una evaluación del paciente. **Lactancia:** No se dispone de datos. No se recomienda iniciar el tratamiento. No se prevén efectos en los lactantes. **Niños < 5 años:** No hay experiencia. **Mayores de 45 años:** No hay experiencia.

Interacciones¹

No se han descrito interacciones con medicamentos utilizados en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica (antihistamínicos y corticoides). No se dispone de información sobre los posibles riesgos de la inmunoterapia simultánea con otros alérgenos¹.

Lugar en la terapéutica

No se dispone de ensayos comparativos del extracto de polen de 5 gramíneas frente al tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, frente a la inmunoterapia subcutánea, ni frente a inmunoterapia sublingual con extracto alergénico de polen de *Phleum pratense*. Los estudios frente a placebo han mostrado para la inmunoterapia sublingual una eficacia modesta en cuanto a la reducción de los síntomas de la rinitis alérgica, la necesidad de tratamiento sintomático y la mejora de la calidad de vida.

Los efectos adversos locales son frecuentes sobre todo en niños; además debe tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de efectos adversos graves. El tratamiento con el extracto de polen de gramíneas requiere un diagnóstico de un especialista y pruebas específicas, además de supervisión médica para la administración de la primera dosis. Un alto porcentaje de pacientes tratados con el extracto de polen de gramíneas siguen necesitando tratamiento sintomático.

En conclusión, no parece que la comercialización del extracto de polen de 5 gramíneas suponga un avance terapéutico en el tratamiento de la rinitis alérgica frente a los tratamientos disponibles anteriormente.

Presentaciones

Oralair® (Stallergenes S.A.)
Oralair® Inicio 100/300 IR 1 x 3 + 1 x 28 comp. sublinguales (106,84 €).
Oralair® 300 IR 30 comp. sublinguales (106,84 €).
Prescripción médica con visado.

Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre el extracto alergénico del polen de cinco gramíneas disponible en <http://www.bit.navarra.es>



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

INFORMACIÓN:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas Plaza de la Paz s/n, 4ª planta - 31002 Pamplona T 848429047 F 848429010

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS:

Iñaki Abad, M^a José Ariz, Ana Azparren, M^a Concepción Celaya, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorricho, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzábal