

BROMURO DE GLICOPIRRONIO

▼Seebri Breezhaler[®], ▼Enurev Breezhaler[®] para la EPOC No se respira nada nuevo

Indicaciones¹

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

Mecanismo de acción¹

El glicopirronio es un anticolinérgico de acción larga. Actúa bloqueando la acción broncoconstrictora de la acetilcolina en las células del músculo liso produciendo la dilatación de las vías respiratorias.

Posología y forma de administración¹

La dosis recomendada consiste en la inhalación del contenido de una cápsula (libera una dosis equivalente a 44 mcg glicopirronio) una vez al día, utilizando el inhalador Breezhaler, preferiblemente a la misma hora cada día.

Eficacia clínica

Se han publicado dos ensayos de glicopirronio frente a placebo (GLOW1², GLOW2³) para evaluar la función pulmonar. El glicopirronio se mostró significativamente más eficaz que el placebo en el FEV₁ valle tras 12 semanas de tratamiento, aunque de dudosa relevancia clínica (diferencia con glicopirronio de 108 ml en el GLOW1 y 97 ml en el GLOW2).

También se ha publicado un sólo ensayo comparativo directo de no inferioridad de 12 semanas de duración (GLOW5⁵) que compara la eficacia y seguridad del glicopirronio (50 mcg/1 vez al día) frente al tiotropio (18 mcg/1 vez al día). En el ensayo participaron 657 pacientes con una edad de 63,5 años y un 73,8% eran varones.

Los resultados mostraron la "no inferioridad" del glicopirronio frente al tiotropio, cambios medios alcanzados respecto al basal del FEV₁ valle de 103 ml con glicopirronio y de 99 ml con tiotropio, pero sin alcanzar la relevancia clínica de 120 ml considerada por la EMA⁷. El glicopirronio no mostró superioridad frente al tiotropio.

En relación a las tasas de exacerbaciones, en los grupos glicopirronio y tiotropio se mostraron reducciones similares, siendo de 0,38/año y de 0,35/año, respectivamente, aunque se precisaría de ensayos de mayor duración (de al menos un año) para evaluarlo adecuadamente⁵.

Seguridad

Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fueron: rinitis, insomnio, cefalea, sequedad bucal, gastroenteritis e infecciones del tracto urinario¹.

También se describió en los ensayos clínicos fibrilación auricular con mayor frecuencia en el grupo del glicopirronio que en el grupo del placebo^{2,3,7}.

No más eficaz que el tiotropio y sin información sobre su seguridad a largo plazo

El perfil de seguridad del glicopirronio parece similar al del tiotropio con una incidencia global de reacciones adversas comparable en ambos grupos de tratamiento (40,4% frente a 40,6%), aunque hay que tener en cuenta que el único ensayo comparativo es de corta duración y no permite evaluar la seguridad a largo plazo⁵.

Teniendo en cuenta el potencial riesgo de reacciones adversas cardiovasculares de este grupo de medicamentos, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomienda realizar un seguimiento postcomercialización de las reacciones adversas cardiovasculares y cerebrovasculares del glicopirronio⁷.

Contraindicaciones¹

El bromuro de glicopirronio está contraindicado en hipersensibilidad al fármaco o a sus excipientes. Al contener lactosa los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.



FICHA DE EVALUACIÓN TERAPÉUTICA

www.bit.navarra.es
@BITNavarra

RESUMEN

El bromuro de glicopirronio es un broncodilatador anticolinérgico inhalado de acción larga (LAMA) autorizado para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

En el único ensayo comparativo publicado, el glicopirronio cumplió el criterio de "no inferioridad" respecto al tiotropio pero no demostró superioridad.

Los cambios medios alcanzados respecto al basal del FEV₁ valle fueron de 103 ml con glicopirronio y de 99 ml con tiotropio, pero sin alcanzar la relevancia clínica (120 ml).

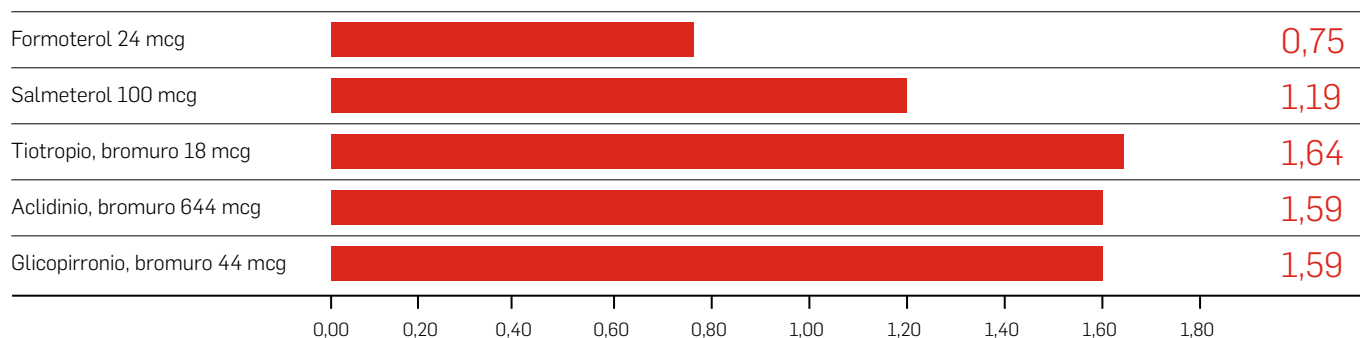
Su seguridad puede considerarse no concluyente al ser escasa la duración de los ensayos y tratarse de una enfermedad crónica y desconocerse su perfil de seguridad cardiovascular.

CALIFICACIÓN

4	IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA
3	MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA
2	SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS
1	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO
0	INFORMACIÓN INSUFICIENTE

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. Esta información es susceptible de modificaciones en función de la evolución del conocimiento científico. Notifique las sospechas de reacciones adversas en www.notificaram.es

COSTE TRATAMIENTO / DÍA (€)



Advertencias y precauciones¹

El bromuro de glicopirronio debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria o con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

Utilización en situaciones especiales¹

Embarazo y lactancia. No se dispone de datos en mujeres embarazadas y se desconoce si se excreta en la leche materna. **Insuficiencia renal.** En insuficiencia renal leve-moderada puede utilizarse. En insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal que requieren diálisis, únicamente si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. **Insuficiencia hepática.** No se dispone de información sobre su utilización. **Niños.** No existen recomendaciones de uso específicas para menores de 18 años.

Interacciones¹

No se recomienda la administración concomitante del bromuro de glicopirronio con otros anticolínicos.

Plan de Riesgos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)⁷

La EMA contempla un plan de riesgos, en el que considera la necesidad de investigar con un estudio de seguridad postautorización los

episodios cardiovasculares y cerebrovasculares que aclaren el perfil de seguridad de este fármaco. También se precisaría una adecuada representación en los ensayos clínicos de pacientes de mayor edad, con otras enfermedades concomitantes o con afectación renal o hepática.

Lugar en la terapéutica

El tratamiento farmacológico de la EPOC se utiliza para reducir los síntomas y/o las complicaciones. Tras el diagnóstico, el tratamiento debe instaurarse de forma progresiva en función de la gravedad de la obstrucción y de la sintomatología, siendo la broncodilatación el primer paso en el tratamiento de esta enfermedad. Los broncodilatadores inhalados como los agonistas adrenérgicos beta-2 de acción larga (LABA) y los anticolinérgicos acción larga (LAMA) constituyen la base del tratamiento sintomático de los pacientes con EPOC y síntomas permanentes^{8,9}.

El glicopirronio es un nuevo LAMA para el tratamiento de la EPOC. Sólo hay un ensayo comparativo directo frente a un tratamiento activo (GLOW5)⁵ en el que el glicopirronio ha demostrado la no inferioridad frente al tiotropio en la variable principal de eficacia (FEV₁ valle), si bien no ha demostrado su superioridad.

En la actualidad, la seguridad a largo plazo de glicopirronio todavía no está bien definida al no ser suficiente la duración de los ensayos clínicos como para poder valorarla. Teniendo en cuenta el riesgo potencial de reacciones adversas cardiovasculares de este grupo y, al haberse excluido de los ensayos a los pacientes con factores de riesgo cardiovascular y cerebrovasculares, la EMA ha recomendado realizar un seguimiento tras su comercialización. En estos momentos se está a la espera de los resultados.

Por tanto, con los datos de eficacia y seguridad disponibles actualmente no puede considerarse como un tratamiento de primera elección en el tratamiento de la EPOC.

Presentaciones

Seebri breezhaler® (Novartis), Enurev breezhaler® (Ferrer) 44 mcg 30 cápsulas+ inhalador (47,61 €)

Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre bromuro de glicopirronio disponible en www.bit.navarra.es