

BROMURO DE UMECLIDINIO

▼ Incruse® para la EPOC

En EPOC, poco, poco

Indicaciones³

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

Mecanismo de acción³

Anticolinérgico de acción prolongada (LAMA). Actúa bloqueando la acción de la acetilcolina en las células del músculo liso, produciendo broncodilatación.

Posología y forma de administración³

La dosis recomendada es de una inhalación una vez al día utilizando el inhalador de polvo seco Ellipta®, que (para un flujo inspiratorio de 60 L/min durante 4 segundos) proporciona una dosis liberada de 55 mcg de umeclidinio, que se corresponde con una dosis predispensada de 62,5 mcg. Debe administrarse a la misma hora cada día.

Eficacia clínica^{5,6}

El programa de desarrollo clínico incluyó 4 ensayos clínicos en los que se evaluó la dosis autorizada frente a placebo. En los dos fundamentales, la variable principal fue el cambio con respecto a los valores iniciales en el volumen expiratorio forzado en el primer segundo (FEV1). Se considera 100 ml la mínima diferencia clínicamente relevante. Los resultados fueron del orden de 120 ml. La relevancia clínica de los resultados no es concluyente dado que el margen inferior del intervalo de confianza era menor que la diferencia clínicamente relevante. Sólo en uno de ellos se encontró una mejoría en calidad de vida y disminución del uso de medicación de rescate. En el estudio más largo (24 semanas) no se encontraron diferencias significativas en estas variables. En ninguno se evidenció una disminución del número de exacerbaciones^{7,9}. En otros dos estudios de diseño cruzado no se encontraron diferencias clínicamente relevantes en el FEV1 ni en la resistencia al ejercicio^{10,11}.

No se han llevado a cabo estudios frente a otros LAMA.

Seguridad

Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fueron nasofaringitis, y cefalea⁵. También frecuentes: infecciones de tracto respiratorio superior, sinusitis, tos, infecciones del tracto urinario y taquicardia³.

En el análisis integrado de todos los ensayos clínicos, la incidencia de eventos cardiovasculares fue mayor que con placebo (13 casos más por cada 1.000 pacientes/año). La taquicardia y las arritmias cardíacas fueron los eventos cardiovasculares comunicados con mayor frecuencia, seguidas de hipertensión e isquemia cardíaca. Los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante no controlada fueron excluidos de los ensayos clínicos³.

Un ensayo clínico de seguridad a largo plazo con dosis de 125 mcg, encontró un aumento de la incidencia de neumonía respecto a placebo (42 casos más por cada 1.000 pacientes/año)¹².

Eficacia escasamente mostrada frente a placebo y sin datos frente a otros LAMA

Contraindicaciones³

Hipersensibilidad al fármaco o a sus excipientes.

Advertencias y precauciones³

- No prescribirlo concomitantemente con otros anticolinérgicos.
- No prescribirlo en pacientes con asma.
- Precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria.
- Precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves, especialmente arritmias cardíacas.
- Contiene lactosa.

Utilización en situaciones especiales³

Embarazo y lactancia. No se dispone de datos en mujeres embarazadas y se desconoce si se excreta en la leche materna.

Insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave por lo que se debe usar con precaución en esta población.

Niños. No existen recomendaciones de uso específicas para menores de 18 años.



FICHA DE EVALUACIÓN TERAPÉUTICA

www.bit.navarra.es

@BITNavarra

RESUMEN

El umeclidinio es un broncodilatador anticolinérgico inhalado de acción larga (LAMA) autorizado para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con EPOC.

No dispone de ensayos comparativos frente al tiotropio, ni frente a los otros LAMA ni frente a LABA.

No ha demostrado reducir el número de exacerbaciones. Tampoco mejorar la calidad de vida ni reducir la medicación de rescate en estudios de más de 12 semanas.

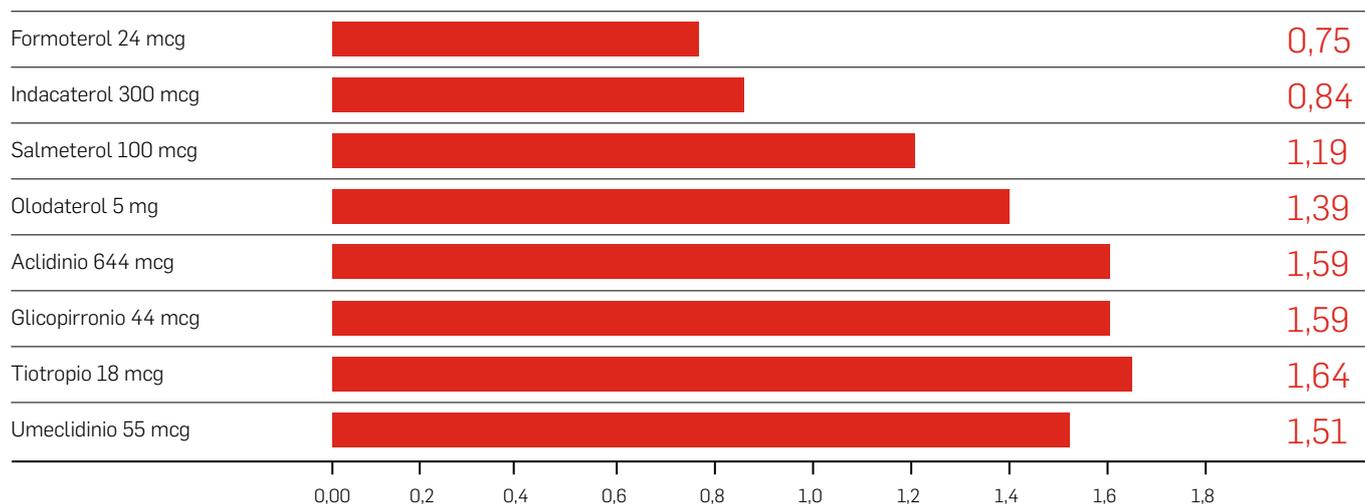
Preocupa su perfil de seguridad cardiovascular y el posible aumento de riesgo de neumonía.

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 (€)



Interacciones¹

No se recomienda su administración concomitante con otros anticolinérgicos.

Plan de Riesgos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)⁵

Los riesgos potenciales importantes identificados son trastornos cardíaco y cerebrovasculares, broncoespasmo paradójico, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria e infección del tracto respiratorio inferior, incluida neumonía. Se considera la necesidad de investigar con un estudio observacional postautorización los episodios cardíaco y cerebrovasculares y las neumonías comparándolo con tiotropio. También falta información sobre los pacientes con insuficiencia hepática y sobre la seguridad a largo plazo.

Comparadores

Broncodilatadores de larga duración LAMA o LABA.

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 permanentes¹.

El umeclidinio es un LAMA que sólo ha demostrado diferencias estadísticamente significativas en las variables que evalúan la función pulmonar en comparación con placebo. En cuanto a las variables relacionadas con la sintomatología (disnea, calidad de vida), no se alcanzaron las diferencias míni-

mas consideradas clínicamente relevantes en la mayoría de los estudios. No ha demostrado mejorar la calidad de vida ni reducir la medicación de rescate a las 24 semanas. Tampoco ha demostrado reducción de las exacerbaciones. No se ha comparado con otros broncodilatadores.

La principal preocupación sobre seguridad son los efectos cardiovasculares. Se requieren más datos para comparar su perfil de seguridad con el del tiotropio. Por tanto, dado los pobres datos de eficacia y seguridad disponibles, no está claro si tiene un papel en el tratamiento de la EPOC.

Presentaciones

Incruse® (GlaxoSmithKline) 55 mcg 30 dosis (45,27 €)

Bibliografía

Ficha basada en el [Informe de posicionamiento terapéutico](#).