

MOMETASONA FUROATO

▼ Asmanex Twisthaler® para el asma Se inhala, pero no aspira... a algo más

Indicaciones¹

Tratamiento habitual para controlar el asma persistente.

Mecanismo de acción¹

La mometasona furoato es un corticoide tópico con propiedades antiinflamatorias locales. Sus efectos radican en su capacidad de inhibir la síntesis de mediadores de la cascada de la inflamación.

Posología y forma de administración¹

Asma persistente leve a moderada: la dosis inicial recomendada para la mayoría de los pacientes, es de 400 mcg una vez al día. Los datos sugieren que se alcanza un mejor control del asma si se administra por la noche. Algunos pacientes pueden alcanzar un control más adecuado con 400 mcg/d administrados en dos dosis (200 mcg dos veces al día). En algunos pacientes la reducción de dosis a 200 mcg/d, por la noche, puede ser una dosis eficaz de mantenimiento. **Asma grave:** la dosis inicial recomendada es de 400 mcg dos veces al día (dosis máxima recomendada).

Una vez controlados los síntomas la dosis deberá ajustarse a la más baja que mantenga un control eficaz del proceso asmático.

No debe utilizarse a demanda como un medicamento de alivio para tratar los síntomas agudos y debe utilizarse regularmente para mantener el beneficio terapéutico, incluso si el paciente se encuentra asintomático.

En pacientes habituados al dispositivo Turbuhaler®, el uso del Twisthaler® puede llevar a errores de dosificación, ya que son dispositivos muy parecidos pero su funcionamiento es diferente y si se usan igual puede doblarse la dosis.

Eficacia clínica

La mayoría de los estudios se realizaron en pacientes mayores de 12 años con asma persistente de leve a moderada en tratamiento previo con corticoides inhalados y con una duración de 4 a 12 semanas⁸⁻¹². Todos fueron estudios de superioridad excepto uno que fue de no inferioridad¹².

La variable principal evaluada en la mayoría de ellos fue el cambio del volumen espiratorio forzado en el primer segundo de la espiración forzada (FEV₁) respecto del valor basal, en valor absoluto (ml) o en %. Sólo en el estudio de no

inferioridad se evaluó el flujo espiratorio máximo (FEM). En la mayoría de los estudios no está predefinida la diferencia considerada como de relevancia clínica.

La mometasona-DPI se comparó en un estudio frente a beclometasona-MDI y placebo⁸. El cambio en el FEV₁ respecto al basal fue de 120±50 ml y de 250±60 ml para mometasona-DPI (100 mcg/12h y 200 mcg/12 h) y de 110±50 ml para beclometasona-MDI (168 mcg/12 h). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las dos dosis de mometasona ni de estas con la beclometasona.

*Sin ventajas con
la beclometasona
o la budesonida y
cuesta el doble*

La mometasona se comparó con la budesonida en dos ECA multicéntricos^{9,10}. En ambos estudios se observó una mejoría estadísticamente significativa, de relevancia clínica cuestionable, en el cambio del FEV₁ respecto al basal para las dosis de mometasona 200 mcg/12 h y mometasona 400 mcg/12 h frente a budesonida 400 mcg/12 h (160±30 ml y 160±30 ml frente a 60±30 ml)⁹. De forma análoga, se observaron diferencias entre la mometasona 440 mcg/día y budesonida 400 mcg/día (190±40 ml frente a 30±40 ml)¹⁰. Hay que tener en cuenta que este último estudio fue diseñado para detectar una diferencia de 200 ml en la variación media en el FEV₁ con respecto al basal y que la dosis de budesonida no es equipotente. Por otro lado, llama la atención el escaso efecto obtenido con la budesonida sobre el FEV₁ (30 y 60 ml).

Frente a fluticasona hay un estudio de superioridad¹¹ que no consigue demostrar diferencias estadísticamente significativas en la variable principal FEV₁ entre las dosis diarias totales de mometasona 400 y 800 mcg y fluticasona 500 mcg. Hay también un estudio de no



FICHA DE EVALUACIÓN
TERAPÉUTICA

www.bit.navarra.es
@BITNavarra

RESUMEN

La mometasona furoato es un glucocorticoide inhalado indicado en el tratamiento de control del asma persistente.

La información disponible no indica una superioridad de la mometasona en términos de resultados clínicos relevantes respecto a otros corticoides inhalados.

El perfil de efectos adversos de la mometasona es similar al del resto de corticoides inhalados.

Su pauta de administración es similar a la de otros corticoides inhalados.

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

Bedometasona - MDI (1000 mcg/d)		0,38
Budesonida - DPI (800 mcg/d)		0,48
Fluticasona - DPI (500 mcg/d)		0,87
Mometasona - DPI (400 mcg/d)		0,85

inferioridad¹² en el cual la variable principal fue el porcentaje de variación media en el FEM matutino con respecto al basal. Los resultados indican que la mometasona-DPI 400 mcg fue "no inferior" a fluticasona-DPI 500 mcg, ambos administrados dos veces al día. Sin embargo, su baja calidad y el análisis sólo "por intención de tratar" y no "por protocolo" hace que estos resultados se deban interpretar con cautela.

Seguridad

Reacciones adversas

En los ensayos clínicos controlados con placebo, la candidiasis oral fue muy frecuente (>10%) en el grupo de tratamiento de 400 mcg dos veces al día. La incidencia de candidiasis oral se relacionó con el aumento de dosis y con el tiempo de exposición³. Otras reacciones adversas frecuentes (1-10%) relacionadas con el tratamiento fueron faringitis, cefalea y disfonía¹.

La incidencia de efectos adversos relacionados con el tratamiento fue menor con mometasona-DPI administrada una vez al día que administrada dos veces al día (17-19% frente a 20-28%) y aumenta con la dosis.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente (lactosa).

Advertencias y precauciones¹

- Riesgo de insuficiencia suprarrenal tras el cambio de corticoides orales a mometasona inhalada. En estos casos se recomienda reducir con precaución la dosis de corticoides sistémicos.

- Posibilidad de una supresión suprarrenal clínicamente importante, en especial tras el tratamiento prolongado con dosis altas y con dosis superiores a las recomendadas. Debe considerarse esta posibilidad durante los períodos de estrés o de cirugía programa-

da, situaciones en las que pueden precisarse corticosteroides sistémicos adicionales.

- Tras su administración puede producirse un broncoespasmo paradójico.

- Utilizarse con precaución, o no utilizarse, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, o con infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o con herpes simple ocular.

- Puede producirse una reducción del ritmo de crecimiento de niños o adolescentes.

- No suspender bruscamente el tratamiento.

Utilización en situaciones especiales¹

Embarazo y lactancia. No debe utilizarse durante el embarazo o lactancia al no existir estudios adecuados. **Niños.** No se dispone de datos clínicos para recomendar su empleo en menores de 12 años. **Pacientes mayores de 65 años de edad.** No se precisa ajuste de dosis.

Interacciones¹

Puede existir la posibilidad de un aumento de la exposición sistémica a mometasona cuando se administran concomitantemente inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4 (ejemplos: ketoconazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir).

Lugar en la terapéutica

Los corticoides inhalados son los fármacos de elección en el asma persistente, por su eficacia tanto en la reducción de los síntomas como en la mejora de la función pulmonar y la reducción de las exacerbaciones.

Las dosis bajas de corticoides, equivalentes a 400 mcg de budesonida, son eficaces en la mayoría de los pacientes, pero algunos pueden beneficiarse de dosis más altas, especialmente los pacientes con asma grave¹². Para la beclometasona, budesonida y fluticasona, existe una amplia evidencia sobre su

eficacia y seguridad a largo plazo mientras que la evidencia con mometasona es más limitada.

La guía NICE¹⁹ sobre corticoides inhalados en el tratamiento del asma en adultos y niños mayores de 12 años considera que puede ser razonable asumir que no hay diferencias relevantes en la eficacia de los distintos corticoides inhalados administrados tanto a dosis bajas como altas. También considera que, a dosis bajas, el riesgo de efectos adversos sistémicos es pequeño y que, si los distintos tipos de dispositivos se utilizan de forma adecuada, hay pocas diferencias en la eficacia clínica. La administración de dosis altas conlleva un aumento del riesgo de efectos adversos sistémicos, que puede estar relacionado con la farmacocinética del corticoide, las propiedades del dispositivo de administración y otros factores que afecten al depósito pulmonar del fármaco. A dosis equivalentes hay pocas diferencias en eficacia y efectos adversos entre los distintos corticoides inhalados y es apropiado tratar con la menor dosis efectiva.

La información disponible no indica una superioridad de mometasona respecto a los otros corticoides inhalados en términos de resultados clínicos relevantes, por lo que se recomienda seguir utilizando otros corticoides inhalados para los que existe mayor evidencia sobre su eficacia y seguridad y de menor coste.

Presentaciones

Asmanex Twisthaler® (Merck Sharp and Dohme) polvo para inhalación: 200 mcg 60 dosis (29,07 €), 400 mcg 60 dosis (51,14 €)

Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre mometasona furoato en www.bit.navarra.es