

Informe de Evaluación:

Tamsulosina de liberación prolongada (OCAS)

Omnice® OCAS, Urolosin® OCAS

(0,4 mg, envase de 30 comprimidos de liberación prolongada)

*Tamsulosina es un principio activo indicado para el **control de los síntomas de la hipertrofia prostática benigna.***

***OCAS** (oral controlled absorption system) es una **nueva formulación** con una matriz hidrófila que permite una liberación controlada del medicamento a lo largo del tracto digestivo. Dicha formulación del medicamento pretende: aumentar la eficacia gracias a un mejor control de los síntomas, reducir la incidencia de efectos adversos cardiovasculares y permitir la administración con independencia de la ingesta de alimentos, a diferencia de la formulación de liberación modificada existente en el mercado.*

No existe ningún ensayo clínico comparativo entre ambas formulaciones a las dosis aprobadas para empleo en terapéutica (0,4mg c/24h) que confirmen las supuestas ventajas en cuanto a eficacia y seguridad de esta nueva presentación.

Calificación: **no supone un avance terapéutico**

Indicaciones aprobadas

Síntomas del tracto urinario inferior asociados a la Hiperplasia Prostática Benigna moderada (Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos ≥ 8).

Mecanismo de acción

Tamsulosina bloquea de forma selectiva los receptores prostáticos alfa1a y alfa1d, con menor afinidad por los receptores vasculares que el resto de alfa-bloqueantes. Como consecuencia, produce una relajación de la musculatura lisa uretral y prostática, disminuye la resistencia uretral y mejora la micción y los síntomas irritativos, sin afectar al tamaño prostático.

Posología

Un comprimido de 0,4 mg diario, por vía oral. Puede administrarse con o sin alimentos. No se debe fraccionar ni masticar.

Farmacocinética

El sistema OCAS contiene un gel no-iónico de tipo matriz que favorece la hidratación del comprimido, permitiendo su liberación a lo largo de todo el tracto gastrointestinal, con independencia de la presencia de agua y del pH intestinal.

No se han demostrado diferencias en la biodisponibilidad oral cuando se administra con dietas pobres en grasas o en ayunas, no habiéndose estudiado el efecto de la dieta normal en su absorción¹. Presenta un 99% de unión a proteínas plasmáticas, con un volumen de distribución de 0,2L/kg. Se elimina principalmente por metabolismo hepático.

EFICACIA CLÍNICA

Sólo se ha publicado un estudio con comparador activo, correspondiente a un ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, en fase IIIa, en el que se incluyeron 2.152 pacientes aleatorizados para recibir: a) tamsulosina OCAS 0,4mg c/24h, b) tamsulosina OCAS 0,8mg c/24h (dosis no autorizada), c) tamsulosina de liberación modificada (MR) y d) placebo².

Los objetivos principales son detectar si: 1) Tamsulosina OCAS 0,8 mg es superior a tamsulosina MR 0,4 mg, y 2) Tamsulosina OCAS 0,4 mg y tamsulosina MR 0,4 mg son superiores a placebo.

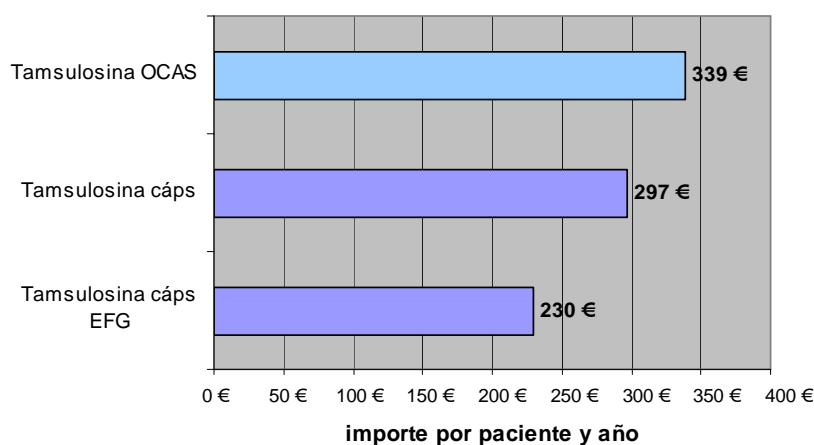
Para evaluar estas diferencias se midió el cambio medio de la puntuación total del I-PSS (Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos) tras 12 semanas de tratamiento. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre tamsulosina OCAS 0,8mg (42,4%) y tamsulosina MR 0,4mg (43,2%, $p=0,99$). Las diferencias entre tamsulosina OCAS 0,4mg (41,7%) y tamsulosina MR 0,4mg (43,2%) frente placebo sí que alcanzaron la significación estadística (32,0%, $p<0,0001$, para ambas comparaciones).

SEGURIDAD (Interacciones, efectos adversos, contraindicaciones y precauciones)

En el ensayo clínico mencionado, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de mareo entre ninguno de los grupos activos, ni entre los grupos activos y el grupo placebo. El porcentaje de pacientes que sufrieron trastornos de la eyaculación fue mayor en todos los grupos activos, alcanzando en los grupos de tamsulosina de liberación modificada 0,4 mg y tamsulosina OCAS 0,8 mg diferencias estadísticamente significativas respecto a placebo. No se observaron cambios de relevancia clínica en parámetros del ECG, análisis clínicos o exploración física en ninguno de los grupos de tratamiento².

Los efectos adversos más frecuentes son: mareos, cefalea, palpitaciones e hipotensión postural. Su empleo está contraindicado en hipersensibilidad a tamsulosina o a alguno de los excipientes, historia previa de hipotensión ortostática o insuficiencia hepática grave. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o pacientes que van a someterse a cirugía de cataratas^{3,4}.

COSTE COMPARATIVO (Importe PVP+ IVA por paciente y año)



Fuente: GAIA-IB. Gestor de la Prestación Farmacéutica. Catálogo Corporativo Ib-Salut. Año 2008 (enero-febrero)

Lugar en terapéutica

Los estudios disponibles no comparan las dosis empleadas habitualmente en terapéutica (0,4 mg /día), por lo que no hay evidencias de que la nueva presentación aporte ventajas sobre los comprimidos de liberación modificada en cuanto a eficacia y seguridad. Las dosis de tamsulosina OCAS 0,8 mg/día, superiores a las autorizadas en ficha técnica, no han demostrado ser superiores a tamsulosina de liberación modificada a dosis de 0,4 mg /día. No mejora la pauta de administración, manteniéndose en un comprimido/día, y la posible ventaja de administrar el tratamiento con independencia de las comidas sólo se ha confirmado con dietas pobres en grasas, no habiéndose estudiado el efecto de la dieta normal en su absorción. Además, presenta un mayor impacto económico (un 12% más que tamsulosina de liberación modificada y un 32% respecto a la EFG).

Con los estudios disponibles actualmente, en los que las dosis de 0,8 mg de tamsulosina OCAS no son superiores a las dosis de tamsulosina utilizadas en la práctica clínica habitual, podemos concluir que la tamsulosina OCAS **no supone ningún avance terapéutico.**

Autor: Ana Padilla López (FAP. Área sanitaria de Mallorca, sector Migjorn)

Revisores: Nora Izko Gartzia (FAP. Área sanitaria de Mallorca, sector Migjorn),
Francisco Fernández Cortés (Servicio de Farmacia. Hospital Comarcal d'Inca)

Comisión de Evaluación de Medicamentos

Bibliografía

1. Michel M, Korstanje C, Krauwinkel W, Kuipers M. The pharmacokinetic profile of Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS). European Urology Supplements. 2005;4:15-24.
2. Chapple C, Al-Shukri S, Gattegno B, et al. Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: efficacy and tolerability in a placebo and active comparator controlled phase 3a study. European Urology Supplements. 2005;4:33-44.
3. Tamsulosina (Omnice OCAS). Ficha técnica Julio 2006.
4. Tamsulosina (Urolosin OCAS). Ficha técnica Julio 2006.