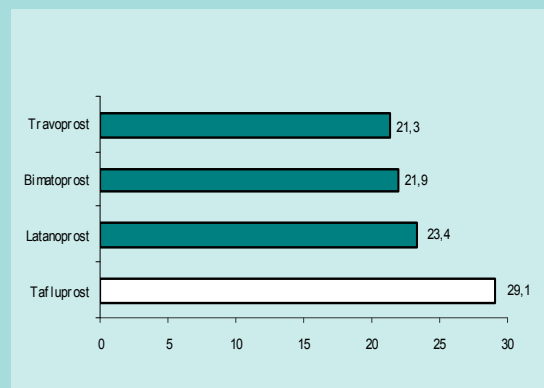


TAFLUPROST

- **Tafluprost está indicado en la reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, ya sea en monoterapia en pacientes con intolerancia a los conservantes de los colirios o como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueantes.**
- **Los datos de eficacia comparada de tafluprost frente a otros análogos de prostaglandina proceden de un único ensayo clínico en el que no demostró la no inferioridad frente a latanoprost. En terapia combinada con beta-bloqueantes presenta efectos aditivos.**
- **Tafluprost presenta un perfil de reacciones adversas similar a los análogos de prostaglandina. El efecto adverso más frecuente es la hiperemia conjuntival.**
- **A pesar de que es el primer análogo de prostaglandina formulado sin conservante, no ha demostrado tener una mejor tolerabilidad que la formulación con conservante en pacientes no alérgicos.**

Coste mensual del tratamiento (€)



Presentación

▲**Saflutan®** (MSD España, S.A)

15 mcg/ml colirio 30 unidosis (28,99 €)

Dispensación con receta médica
Comercializado en Septiembre 2009

Evaluado en Marzo 2010

0
NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1
NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2
APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3
MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4
IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

Continuar utilizando las alternativas terapéuticas existentes en el tratamiento del glaucoma, ya que tafluprost no ha mostrado aportar ventajas en términos de eficacia y seguridad

INDICACIONES¹

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Como monoterapia en pacientes:

- Que pueden beneficiarse de la utilización de colirios sin conservantes.
- Que responden insuficientemente al tratamiento de primera línea.
- Intolerantes o con contraindicaciones al tratamiento de primera línea.

Como tratamiento adyuvante de los betabloqueantes.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Tafluprost reduce la presión intraocular al aumentar el flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.

POSOLOGÍA¹

La dosis es una gota en el saco conjuntival del ojo o los ojos afectados, una vez al día, por la noche.

Una unidosis es suficiente para tratar los dos ojos. La solución no utilizada debe ser desechada inmediatamente después de su uso.

Se recomienda retirar el exceso de solución de la piel con la finalidad de reducir el riesgo de oscurecimiento de los párpados. Al igual que con otros colirios, se recomienda la oclusión nasolagrimal o cerrar con cuidado el párpado después de la administración,

ya que de este modo puede reducirse la absorción sistémica de medicamentos administrados por vía oftálmica.

Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico, deben administrarse con un intervalo de separación de al menos 5 minutos.

EFICACIA CLÍNICA

Se ha analizado en tres ensayos clínicos aleatorizados, ciegos y multicéntricos.

De los tres ensayos, en dos^{1,2} de ellos se compara directamente la eficacia con comparador activo. Los resultados del primer ensayo¹ no han sido publicados.

En el segundo², de 24 meses de duración (n=533), se comparó tafluprost 0,0015% frente a latanoprost 0,005%,

conteniendo ambos cloruro de benzalconio como conservante, mediante un estudio de no inferioridad. Se estableció como límite de no inferioridad una diferencia en la reducción de la PIO de 1,5 mm_Hg. La diferencia media entre los dos tratamientos fue de 1,20 mmHg, situándose el límite superior del intervalo de confianza en 1,52; (IC95%), por lo que no se pudo demostrar la no-inferioridad de tafluprost frente a latanoprost.

En un tercer ensayo³, de 6 semanas de duración (n=185) llevado a cabo en pacientes que no estaban bien controlados con un único principio activo, se comparó el efecto reductor sobre la PIO de tafluprost como tratamiento aditivo a timolol, comparándose frente al propio timolol y al vehículo utilizado como adyuvante. Al final de las primeras seis semanas la diferencia media entre los dos grupos de tratamiento fue de -1,49 mm_Hg (límite superior -0,99; IC 95%, $p < 0,001$). Tras las primeras seis semanas todos los pacientes recibieron la combinación de tafluprost y timolol durante otras seis semanas adicionales observándose que la reducción en la PIO fue similar en los dos grupos de tratamiento con una diferencia entre los grupos de -0,09 mmHg (límite superior: 0,62; IC 95%, $p = 0,812$).

SEGURIDAD

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fue la hiperemia ocular, ésta se produjo en aproximadamente el 13% de los pacientes tratados con tafluprost. En la mayoría de los casos fue leve y llevó a la suspensión del tratamiento en un promedio del 0,4% de los pacientes¹.

Durante los ensayos clínicos se han notificado efectos adversos oculares y no oculares.

Entre los trastornos oculares, son frecuentes (1-10%): prurito, irritación y dolor ocular, cambios en las pestañas, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, eritema palpebral, visión borrosa, aumento del lagrimeo, pigmentación palpebral, secreción ocular, disminución de la agudeza visual, fotofobia, edema palpebral y aumento de la pigmentación del iris.

También se han descrito trastornos oculares poco frecuentes (0,1-1%): queratitis punteada superficial, astenopia, edema conjuntival, blefaritis, molestias oculares, centelleo de la cámara anterior, folículos conjuntivales, conjuntivitis alérgica, células en la cámara anterior, pigmentación

conjuntival y sensación anómala en el ojo.

Entre las reacciones adversas no oculares aparece con frecuencia la cefalea (1-10%) y es poco frecuente (0,1-1%) la hipertricosis del párpado.

El perfil de seguridad de tafluprost es similar al de los otros análogos de prostaglandina autorizados con anterioridad. El porcentaje de efectos adversos notificados en el grupo de tafluprost (TFP)² fue del 66,7% y en el tratado con latanoprost (LTP) de 61,4%, no siendo significativas las diferencias en las frecuencias de los efectos adversos oculares descritos, cuando se analizan individualmente, aunque si se agrupan los casos de hiperemia conjuntival e hiperemia ocular, encontramos que se dan menos casos de estos efectos adversos con LTP: LTP:5,7% vs TFP:9,1% ($p = 0,033$).

También se analizó el perfil de seguridad de tafluprost en tratamiento combinado con un beta-bloqueante³ (timolol), registrándose más efectos adversos oculares con el tratamiento combinado de tafluprost/timolol que con vehículo/timolol (42% vs 29%). En la fase de extensión de este estudio el grupo tratado con tafluprost durante las doce semanas del ensayo presentó efectos adversos en un 30% de los casos y el grupo que sólo fue tratado con tafluprost las 6 últimas semanas presentó un 35% de efectos adversos.

El efecto sobre la tolerabilidad del conservante se analizó en un único estudio comparativo⁴ (n=43) entre dos formulaciones de tafluprost, una sin conservante y otra con conservante, en el que aparecieron más casos de hiperemia conjuntival en el grupo tratado con tafluprost sin cloruro de benzalconio (6 casos vs 2 casos).

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad a tafluprost o a alguno de los excipientes.

Precauciones especiales de empleo¹

Hiperpigmentación ocular.

Posibilidad de crecimiento de las pestañas y oscurecimiento de la piel de los párpados.

Pacientes afáquicos, en pacientes seudoafáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino o con lentes en la cámara anterior, o en los pacientes con factores de riesgo comprobados de edema macular cistoide, de iriditis o uveítis.

Glaucoma neovascular

Asma grave.

Insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal.

Nota: Para completar información sobre seguridad consultar ficha técnica

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El glaucoma de ángulo abierto es una enfermedad crónica, insidiosa y de origen multifactorial. Se caracteriza por una pérdida gradual y progresiva de la capacidad visual que puede llegar a la ceguera absoluta, como consecuencia del deterioro progresivo del nervio óptico. El principal factor de riesgo es una presión intraocular elevada (PIO > 21 mmHg). Por ello, el objetivo principal del tratamiento es la disminución de la PIO hasta alcanzar valores inferiores a los que puedan causar lesión en el nervio óptico^{5,6}.

Existen diferentes fármacos para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto, beta-bloqueantes y análogos de prostaglandinas son los fármacos de elección⁷.

Tafluprost es un nuevo análogo de prostaglandina, que se une al arsenal ya existente, indicado para la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ya sea en monoterapia o como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueantes. En el único ensayo comparativo directo con latanoprost, tafluprost no pudo demostrar su no-inferioridad. La eficacia de tafluprost en tratamiento combinado con beta-bloqueantes se ha estudiado en un ensayo clínico en el que demostró tener efectos aditivos a timolol.

Tafluprost, como análogo de prostaglandina, presenta un perfil de reacciones adversas similar al grupo, siendo la más común la hiperemia ocular, y otras como cefalea, prurito e irritación ocular, dolor, cambios en las pestañas, pigmentación y edema palpebral.

Tafluprost presenta como elemento diferencial, respecto a sus análogos prostaglandínicos, su formulación sin conservantes, por lo que podría estar indicado en pacientes alérgicos o intolerantes a este tipo de conservantes (como el cloruro de benzalconio); aunque el único ensayo clínico realizado con dos formulaciones con y sin conservante no logra demostrar la superioridad en tolerabilidad de la formulación sin conservante.

BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación de Tafluprost: www.aragon.es (Departamento/Dpto. Salud y Consumo/Servicio Aragonés de Salud/ Información al profesional/ Publicaciones/ Información medicamentos).