

RISEDRONATO

75 mg 2 comprimidos al mes

- ✓ Risedronato 75 mg administrado en 2 días consecutivos al mes, es un bisfosfonato comercializado anteriormente en presentaciones diaria y semanal.
- ✓ En un único ensayo clínico comparativo con risedronato diario (5 mg/día), ha demostrado eficacia no inferior medida en términos de densidad mineral ósea. Aunque no se han publicado ensayos con resultados de reducción de fracturas, la FDA y la EMEA asumen que la eficacia demostrada para risedronato 5 mg/día se mantiene en la nueva formulación.
- ✓ Risedronato 75 mg presenta más efectos adversos graves que risedronato 5 mg, si bien fueron comparables tanto en la incidencia de abandonos por efectos adversos como en la incidencia de estos en el tracto gastrointestinal.
- ✓ La mejor relación coste/eficacia es para alendronato semanal, quedando pendiente valorar si la mejora potencial de la nueva pauta compensa el incremento de coste del tratamiento.

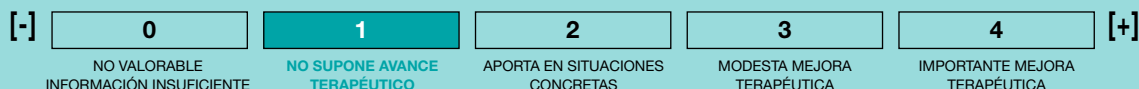
Coste mensual del tratamiento (€)



Presentación

- ▲ **Acrel®** (Procter&Gamble)
 - ▲ **Actonel®** (Sanofi-Aventis)
- 75 mg 2 comp recubiertos (34,66 €)

Dispensación con receta médica
Comercializado en abril 2009
Evaluado en junio 2009



Continuar utilizando alendronato semanal, ya que no se ha valorado la mejora del cumplimiento terapéutico con risedronato 75 mg 2 días consecutivos al mes y su coste es superior.

INDICACIONES¹

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fracturas.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

El risedronato es un bisfosfonato que inhibe la actividad osteoclástica del tejido óseo y disminuye el intercambio y la resorción ósea.

POSOLOGÍA¹

Un comprimido de 75 mg por vía oral, durante dos días consecutivos al mes. El primer comprimido debe tomarse el mismo día de cada mes,

seguido del segundo al día siguiente. Las pacientes deberán tomar el comprimido al menos 30 minutos antes de la primera ingesta del día de alimentos, de otros medicamentos o líquidos (distintos del agua corriente).

El comprimido debe tragarse entero (no debe chuparse ni masticarse) con un vaso de agua del grifo de al menos 120 ml en posición erguida. Los pacientes no deben tumbarse al menos durante 30 minutos después de haber tomado el comprimido.

En caso de olvido de una dosis, se deberá tomar un comprimido en la mañana siguiente, a no ser que falten 7 días o menos para la administración de la siguiente dosis, en

cuyo caso se esperará y se continuará tomando las dosis en la fecha originalmente programada.

Deberá considerarse la administración de suplementos de calcio y vitamina D si la ingesta en la dieta no es suficiente.

EFICACIA CLÍNICA

La autorización se basa en los resultados a 1 año de un solo estudio², doble-ciego, de no inferioridad, de 2 años de duración, con 1.229 mujeres posmenopáusicas (media de edad de 65 años), en el que se compara con risedronato oral 5 mg/día. La variable principal de eficacia fue el porcentaje de cambio en

la densidad mineral ósea (DMO) a los 12 meses (aunque el ensayo está diseñado a dos años). No se ha medido como variable principal el porcentaje de respondedores (requerido por la EMEA para este tipo de ensayos)⁵.

Los resultados muestran que risedronato oral 75 mg 2 días consecutivos/mes no es inferior a risedronato oral 5 mg diario, respecto al aumento de la DMO lumbar. Diferencia: 0,214 (IC 95% -0,189 a -0,618); el límite superior del IC95% es menor al 1,5% (margen de no inferioridad predefinido basado en ensayos anteriores de risedronato 5 mg diario frente a placebo).

Aunque no se han publicado ensayos con resultados de reducción de fracturas, la FDA y la EMEA asumen que la eficacia demostrada para risedronato 5 mg/día se mantiene en la nueva formulación.

SEGURIDAD

Reacciones adversas

Se registraron los siguientes eventos adversos relacionados con la medicación:

> 10%: artralgias, dolor de espalda.

> 5%: dispepsia, estreñimiento, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, infección del tracto urinario, nasofaringitis, dolor abdominal alto, dolor en extremidades. Los síntomas pseudogripales fueron más frecuentes con risedronato 75 mg.

Durante el uso postcomercialización se han notificado además (frecuencia desconocida)¹: osteonecrosis de mandíbula, iritis o uveítis, hipersensibilidad y reacciones de la piel, incluyendo angioedema, rash generalizado y reacciones bullosas de la piel (algunas graves incluyendo casos aislados de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), y reacciones anafilácticas.

Contraindicaciones¹

Hipocalcemia.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Precauciones especiales de empleo¹

Los bisfosfonatos se han asociado con esofagitis, gastritis, úlceras esofágicas y úlceras gastroduodenales. Por lo tanto, se deberá prestar atención en pacientes con:

- Antecedentes de trastornos esofágicos, retraso en el tránsito o vaciado, p.ej. estenosis o acalasia.

- Que no puedan permanecer en posición erguida durante al menos 30 minutos tras la toma del comprimido.

- Problemas gastrointestinales superiores o esofágicos activos o recientes.

La hipocalcemia, así como otros problemas del metabolismo óseo y mineral, deben ser tratados antes de iniciar la terapia con risedronato.

Se han descrito casos de osteonecrosis maxilar, generalmente asociados a una extracción dental y/o infección local (incluida osteomielitis) en pacientes con cáncer que recibían bisfosfonatos por vía parenteral y también en pacientes con osteoporosis en tratamiento con bisfosfonatos por vía oral.

Antes de iniciar el tratamiento con bisfosfonatos en pacientes con factores concomitantes de riesgo (por ejemplo, cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticoides o poca higiene dental), se debe considerar un examen dental con las apropiadas medidas preventivas. Mientras dure el tratamiento, estos pacientes deberían evitar cirugía dental preventiva, en la medida de lo posible.

Para aquellos pacientes que requieran cirugía dental, no hay datos que sugieran que la retirada del tratamiento con bisfosfonatos reduzca el riesgo de osteonecrosis maxilar.

Nota: Para completar información sobre seguridad consultar ficha técnica

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los fármacos de elección en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica son alendronato y risedronato, que han demostrado reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera^{3,4}. La reducción del riesgo de fracturas de cadera se observó en mujeres mayores de 65 años y con fractura vertebral previa.

El tratamiento de la osteoporosis con bisfosfonatos supone una forma de administración incómoda para las pacientes y de manera crónica. Cualquier medida para facilitar la adherencia haciendo más cómoda su administración, podría ser una ventaja. No obstante, se desconoce si con una administración de 2 días consecutivos al mes se consigue una mejor adherencia al tratamiento que con una frecuencia de administración semanal.

Hasta la aparición de esta nueva presentación, el bisfosfonato con mejor relación coste/eficacia era alendronato semanal, ya que, habiendo demostrado eficacia en reducción de fracturas vertebrales y de cadera, tiene el menor precio/envase, al disponer de genérico. La nueva presentación de risedronato 75 mg tiene un coste de tratamiento sensiblemente más caro (55% más caro que alendronato semanal). Habrá que valorar si esta mejora en la pauta (2 administraciones al mes en lugar de 4) compensa el incremento de coste en el tratamiento. Por el momento no hay datos para realizar esta valoración.

BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación de Risedronato 75 mg: www.aragon.es (Departamento/Dpto. Salud y Consumo/Servicio Aragonés de Salud/Información al profesional/Publicaciones/Información medicamentos).

Comité de Redacción: Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M.ª José Buisán, Cristina Carcas, Gonzalo Casañal, M.ª Concepción Celaya, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, Daniel Escribano, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantzazu García, Julián Gómez, María Juyol, Carmen Labarta, M.ª Jesús Lallana, M.ª Belén Pina.



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informedicamento@aragon.es.
- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.
- La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.
- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.