

Dictamen

Frovatriptan

Nom comercial: Perlic® , Forvey®	Laboratori: Guidotti Farma S.L, Menarini S.A
Composició: Frovatriptan 2,5 mg comprimits recoberts	Fàrmacs comparadors: Sumatriptan i altres triptans
Procediment i data d'autorització: Reconeixement mutu, setembre 2002	Data d'avaluació: novembre 2006
Qualificació del CANM * : No valorable: informació insuficient	La bibliografia disponible sobre la novetat és insuficient, poc conclouent o no es disposa d'assaig clínics de qualitat front a comparadors adequats, el que no permet identificar el seu grau d'aportació terapèutica.

* Possibles qualificacions: important millora terapèutica; modesta millora terapèutica; aporta en situacions concretes ; no suposa un avenç terapèutic; no valorable: informació insuficient

Després de realitzar l'avaluació comparativa del **FROVATRIPTAN** en el tractament agut de la fase de cefalea dels atacs de migranya (amb o sense aura) respecte als fàrmacs comparadors seleccionats el Comitè recomana:

Continuar utilitzant el tractament habitual (triptans), ja que l'evidència comparativa disponible de frovatriptan és insuficient

Justificació :

No es disposa d'estudis d'eficàcia publicats que comparin frovatriptan amb altres triptans, tot i que la fitxa tècnica indica que és menys eficaç que sumatriptan 100 mg¹. Presenta un perfil d'efectes adversos similar al de la resta de triptans, però manquen estudis comparatius que permetin establir el seu perfil comparatiu.

La pauta és igual a la de la resta de triptans i el preu d'una dosi de frovatriptan 2,5 mg és superior a la de sumatriptan 50 mg EFG i inferior a la de la resta de triptans.

Lloc en la Terapèutica:

Els analgèsics i els AINE (associats o no a antiemètics), són la primera línia de tractament en el maneig dels atacs de migranya i els triptans s'han de reservar per als pacients que no responguin. La resposta individual del pacient als triptans pot ser diferent i, per tant, en cas que no responguin, s'hauria de provar un altre. Hi ha pocs estudis que comparin l'eficàcia entre els triptans disponibles i, de moment, resulta impossible establir el paper definitiu de frovatriptan en el tractament d'aquesta patologia⁶.

El CANM resta obert a posteriors revisions si sorgeix nova evidència que ho faci necessari.

Teniu a la vostra disposició un informe més extens d'avaluació del **FROVATRIPTAN** del qual s'ha extret aquest dictamen. El podeu demanar al coordinador de farmàcia del vostre Servei d'Atenció Primària o consultar la web de l'ICS: <http://www.gencat.net/ics/professionals/medicaments.htm>

RESUM DE LES PRINCIPALS CARACTERÍSTIQUES FARMACOLÒGIQUES DEL NOU MEDICAMENT

Indicacions aprovades¹:

Tractament agut de la fase de cefalea dels atacs de migranya amb aura o sense aura.

Mecanisme d'acció¹:

El frovatriptan és un agonista selectiu del receptor 5-HT₁ amb una marcada selectivitat per als receptors 5-HT_{1B/1D}. Actua selectivament sobre les artèries extracerebrals intracranials, inhibint l'excessiva dilatació d'aquests vasos durant la migranya.

Posologia i forma de administració¹:

La dosi recomanada per a adults és de 2,5 mg. S'ha d'administrar tan aviat com sigui possible després del començament d'un atac de migranya. Si el pacient no respon a la primera dosi, no n'ha de prendre una altra. Si la migranya reapareix després d'un alleujament inicial, es pot administrar una segona dosi, deixant sempre un interval d'almenys dues hores entre les dues, i no excedint de la dosi màxima diària de 5 mg. No s'ha d'utilitzar com a profilàctic.

Respecte a l'ús del frovatriptan en grups especials de pacients, no es requereix un ajustament de dosi en pacients amb insuficiència renal o hepàtica lleu/moderada i no hi ha dades sobre l'ús de frovatriptan en infants i adolescents.

Dades d'eficàcia:

No es disposa d'estudis publicats que comparin el frovatriptan de forma directa amb altres triptans, tot i que la fitxa tècnica indica que és menys eficaç que sumatriptan 100 mg¹.

Només s'ha trobat un assaig clínic aleatoritzat, amb cegament doble, respecte de placebo en 275 pacients, en qui frovatriptan va demostrar ser més eficaç que placebo en el control de la migranya². Addicionalment, es va trobar una metaanàlisi que recull 37 articles amb un total de 20.595 pacients amb migranya moderada/severa i amb l'objectiu de presentar una avaluació de cost-efectivitat dels triptans, que ha permès comparar de forma indirecta el frovatriptan amb tots els agonistes 5-HT₁ disponibles³. Tot i que els resultats suggereixen que frovatriptan va ser el menys eficaç dels triptans avaluats, les limitacions metodològiques de l'estudi (només un dels quatre estudis de frovatriptan va ser publicat de forma completa) no permeten extreure conclusions definitives.

Atesa l'evidència disponible no és possible establir de forma definitiva el paper de frovatriptan en el tractament de la migranya.

Dades de seguretat:

Les dades comparatives suggereixen una millor tolerabilitat de frovatriptan 2,5 mg vs. sumatriptan 100 mg, però l'eficàcia no sembla comparable¹. La majoria de les reaccions adverses van ser de caràcter lleu/moderat i transitòries amb un perfil similar a les de la resta de triptans. En un estudi amb l'objectiu d'avaluar la seguretat cardiovascular (CV) de frovatriptan, en 75 pacients amb elevat risc de malaltia arterial coronària (valor de l'escala de Framingham ≥ 14), no es van trobar diferències significatives en les variables d'estudi: tensió arterial, freqüència cardíaca, electrocardiograma (ECG), Holter 24h i freqüència de reaccions adverses⁴. D'altra banda, en una metaanàlisi on es recullen dades de seguretat a curt termini, el grup de frovatriptan va experimentar un menor percentatge d'efectes adversos (36 % vs. 43 % per a sumatriptan 100 mg, $p=0,03$)⁵.

• Reaccions adverses

Les més freqüents van ser (incidència < 10 %): mareig, fatiga, parestèsies, cefalea, somnolència, nàusees, sequedat de boca, augment de sudoració i rubefacció vascular¹.

• Contraindicacions

- Hipersensibilitat a frovatriptan o a qualsevol excipient en les seves preparacions.
- Història d'infart de miocardi, cardiopatia isquèmica, vasoespasme coronari, malaltia vascular perifèrica i pacients amb símptomes/signes compatibles amb cardiopatia isquèmica, hipertensió severa, moderada o lleu no controlada, accident vascular cerebral previ o accident isquèmic transitori.
- Insuficiència hepàtica severa (Child-Pugh C).
- Tractament concomitant amb ergotamina i derivats (metisergida inclosa) o altres antagonistes 5-HT₁.

• Precaucions

No està indicat en el tractament de la migranya hemiplègica, basilar o oftalmoplègica. No s'ha d'administrar en pacients amb risc de cardiopatia isquèmica sense valoració cardiovascular prèvia o en aquells que tinguin problemes hereditaris d'intolerància a la galactosa, deficiència de lactasa o malabsorció de glucosa-galactosa. Cal tenir especial precaució en les dones postmenopàusiques i en els homes més grans de 40 anys. La seguretat en dones embarassades no ha estat establerta i es desconeix si frovatriptan s'excreta per la llet materna. S'aconsella esperar 24 hores després de l'ús de frovatriptan abans d'administrar un medicament tipus ergotamina i viceversa. La migranya i el tractament amb frovatriptan poden produir somnolència¹.

• Interaccions amb aliments i medicaments

- Ús concomitant contraindicat: ergotamina i derivats de l'ergotamina.
- Ús concomitant no recomanat: inhibidors de la monoaminooxidasa.
- Ús concomitant amb precaució: Inhibidors selectius de la recaptació de la serotonina, metilergometrina, fluvoxamina, anticonceptius orals, hypericum perforatum (Herba foradada o de Sant Joan)

• Utilització en grups especials ¹

Infants i adolescents: No es recomana l'ús de frovatriptan en infants i adolescents a causa que no hi ha dades sobre la seva ocupació en aquest grup d'edat.

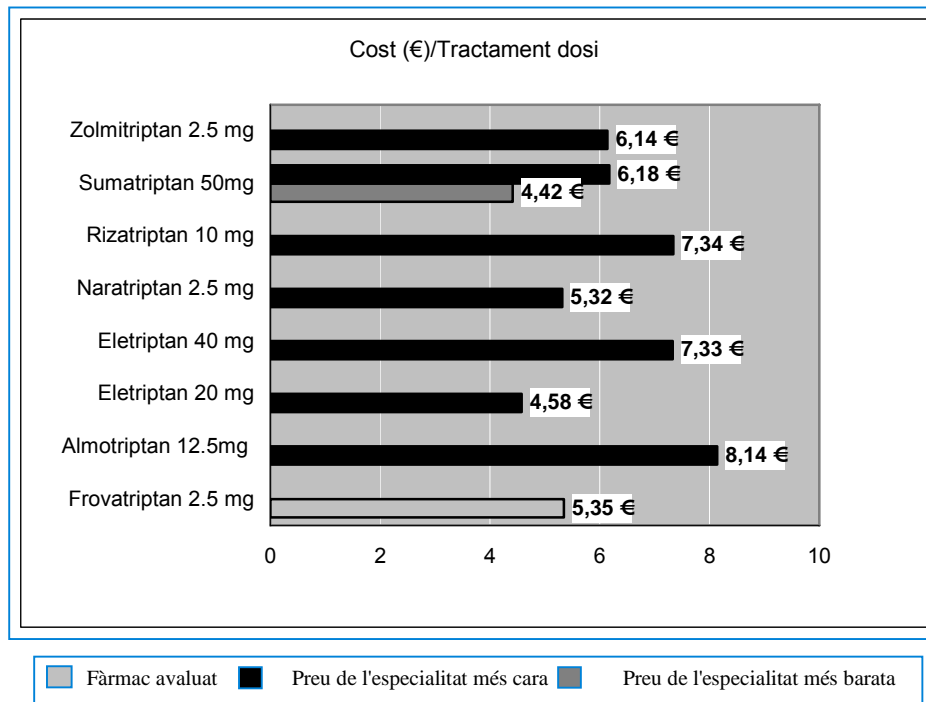
Persones d'edat avançada: Les dades en aquest grup d'edat són limitades i, per tant, no es recomana el seu ús.

Embaràs i lactància: Frovatriptan no s'ha d'administrar durant l'embaràs o el període de lactància llevat que sigui clarament necessari, ja que la seguretat en aquests grups de pacients no ha estat establerta.

Insuficiència renal: No es requereix un ajustament de la dosi.

Insuficiència hepàtica: No es requereix ajustament de dosi en pacients amb insuficiència hepàtica lleu o moderada (Child-Pugh A i B).

Especialitats	Laboratori // Preu
Perlic [®] 2,5 mg, 4 comprimets recoberts	Guidotti Farma S. L. // 21,04 €
Forvey [®] 2,5 mg, 4 comprimets recoberts	Menarini International Operations Luxembourg SA. // 21,04 €



Aquesta avaluació ha estat revisada per la Fundació Institut Català de Farmacologia (FICF) i per l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerques Mèdiques (AATRM). Per a la seva realització s'ha seguit el procediment normalitzat de treball del Comitè Mixta d'Avaluació de Nous Medicaments (CmENM) d'Andalusia, País Basc, Institut Català de la Salut, Aragó i Navarra.

Bibliografia

1. Forvey® y Perlic® Ficha Técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. S'hi ha accedit el 26 de juliol de 2006. Disponible a: <https://sinaem.agemed.es:83/presentacion/principal.asp>
2. Cady R, Elkind A, Goldstein J, Keywood C. Randomized, placebo-controlled comparison of early use of frovatriptan in a migraine attack versus dosing after the headache has become moderate or severe. *Curr Med Res Opin* 2004 Sep; 20(9): 1.465-1.472.
3. Belsey JD. Cost effectiveness of oral triptan therapy: a trans-national comparison based on a meta-analysis of randomised controlled trials. *Curr Med Res Opin* 2004 May; 20(5): 659-669.
4. Elkind AH, Satin LZ, Nila A, Keywood C. Frovatriptan use in migraineurs with or at high risk of coronary artery disease. *Headache* 2004 May; 44(5): 403-410.
5. Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short -and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. *Headache* 2002 Apr; 42 Suppl 2: S93-S99.
6. The management of migraine. *MeReC Bulletin* volum 13, Number 2. Disponible a: www.npc.co.uk/MeReC_Bulletins/2002Volumes/vol13no2.pdf. S'hi ha accedit el 25 de abril de 2006.