

Nuevos principios activos

ALISKIRENO

RASILEZ®	150 mg	28 comp	PVP: 26,54 €	Novartis Fca S.A.
		280 comp	PVP: 186,06 €	
	300 mg	28 comp	PVP: 42,46 €	
		280 comp	PVP: 297,63 €	

Con receta médica. Aportación reducida

Código ATC: C09XA02.

Es un nuevo principio activo antihipertensivo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial.

Es el primer fármaco de una nueva clase farmacológica “Inhibidor directo de la renina” que representa una nueva alternativa en el tratamiento de la hipertensión: inhibe el sistema renina-angiotensina en su primer escalón, con eficacia similar y efecto aditivo a los tratamientos antihipertensivos existentes (diuréticos, betabloqueantes, IECAs, ARAII o bloqueantes de los canales de calcio).

Su uso debe reservarse como terapia añadida en pacientes no controlados con las terapias disponibles, lo que supone una nueva estrategia terapéutica para el tratamiento de la hipertensión, factor de riesgo importante de morbi-mortalidad cardiovascular.

EPOETINA ZETA

RETACRIT®	1000UI/0,3ml	6 jer	PVL: 37,53 €	Hospira Prod. Fcos. y Hosp. S.L.
	2000UI/0,6ml		PVL: 72,65 €	
	3000UI/0,9ml		PVL: 107,76 €	
	4000UI/0,4ml		PVL: 142,87 €	
	5000UI/0,5ml		PVL: 177,10 €	
	6000UI/0,6ml		PVL: 212,25 €	
	8000UI/0,8ml		PVL: 282,23 €	Hospira Enterprise BV.
	10000UI/1ml		PVL: 351,83 €	
	40000UI/1ml	1 jer	PVL: 233,83 €	

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: B03XA01.

Es un nuevo principio activo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Se caracteriza por ser un **medicamento biosimilar** ya que contiene un principio activo parecido a un medicamento biológico ya autorizado en la UE (denominado medicamento de referencia) que en este caso es la epoetina alfa (Eprex®), de la que es su forma recombinante.

Cabe destacar que los medicamentos biosimilares NO se pueden considerar copias por diferentes motivos:

- el método de obtención (tecnología genética) hace que el medicamento resultante pueda tener alguna variación respecto al original. De hecho en el registro se les exige que demuestren en estudio comparativo con el de referencia que presentan similar eficacia y perfil de seguridad.
- no son sustituibles por el farmacéutico; es el médico el que elige y prescribe al paciente.

Se encuentra indicado en:

- Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos y adultos sometidos a hemodiálisis y en pacientes adultos sometidos a diálisis peritoneal.
- Tratamiento de la anemia grave de origen renal acompañada de síntomas clínicos en pacientes adultos con insuficiencia renal que todavía no están sometidos a diálisis.
- Tratamiento de la anemia y reducción de los requisitos de transfusión en pacientes adultos que reciben quimioterapia por tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple y que presentan riesgo de transfusión, según puede evaluarse por el estado general del paciente (por ejemplo, estado cardiovascular, anemia preexistente al inicio de la quimioterapia).
- Retacrit® puede utilizarse para aumentar el rendimiento de la sangre autóloga de pacientes incluidos en un programa de predonación. Debe sopesarse su uso en esta indicación frente al riesgo de episodios tromboembólicos que se han comunicado. Sólo debe administrarse el tratamiento a pacientes con anemia moderada (valores de hemoglobina [Hb]: 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l], sin

deficiencia de hierro), si no se dispone de procedimientos para conservar la sangre o si éstos son insuficientes cuando la cirugía mayor electiva programada requiera un gran volumen de sangre (4 ó más unidades de sangre en mujeres, ó 5 ó más unidades en hombres).

La dosis está en función del peso corporal y varía según la indicación y la fase de tratamiento (inicio o mantenimiento); en todo caso es similar a la del medicamento de referencia (epoetina alfa).

SOMATOTROPINA

OMNITROPE® 3,3 mg/ml 5 cartuchos PVL: 438,60 € Sandoz Fca. S.A.
10 cartuchos PVL: 877,14 €

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: H01AC01.

Es un medicamento que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es el primer **medicamento biosimilar** de la hormona de crecimiento humana (somatotropina - medicamento biológico de referencia ya autorizado en la UE) siendo su forma recombinante.

Se encuentra indicado en:

- Trastornos de crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento.
- Síndrome de Turner
- Síndrome de Prader-Willi
- Niños con talla baja para su edad gestacional

Otra característica relevante del medicamento es la nueva presentación en cartuchos, que facilita la administración del tratamiento por el propio paciente.

VILDAGLIPTINA

GALVUS® 50 mg 28 comp PVP: 34,97 € Novartis Fca S.A.
56 comp PVP: 55,95 €

Con receta médica. Aportación reducida.

Código ATC: A10BH02.

Es un nuevo principio activo antidiabético oral (ADO) que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es el segundo antidiabético oral de la clase de los “*Inhibidores de la dipeptil peptidasa 4*” (el primero fue la sitagliptina - Januvia®), los cuales aumentan los niveles de incretinas (hormonas secretadas fisiológicamente después de la ingesta de alimentos); estas hormonas actúan incrementando la secreción de insulina y disminuyendo la de glucagón.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en combinación con metformina, sulfonilureas o tiazolidindionas en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de alguno de éstos principios activos en monoterapia.

Aunque no se han realizado ensayos clínicos comparativos con la sitagliptina, de forma indirecta se ha visto que ambos presentan una eficacia y seguridad similar; los dos reducen modestamente las cifras de HbA1c y sólo se han autorizado para añadir a otros ADO en caso de insuficiente control de la glucemia con los otros ADO en aislado.

Los nuevos principios activos que liberan incretinas (sitagliptina, vildagliptina, exenatida y liraglutida) ofrecen una alternativa a los ADO existentes en DM2 y deberán seguir siendo evaluados en estudios a largo plazo.