

# HOJA DE EVALUACIÓN TERAPEUTICA



Gerencia de Atención Sanitaria de Melilla  
Centro de Información del Medicamento

Nº 28 AÑO 2006

315  
R-106

## EPINASTINA

### INTRODUCCIÓN<sup>1</sup>

**Epinastina** es un agente antialérgico comercializado para el tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

### INDICACIONES<sup>1</sup>

Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional (CAE).

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

La dosis recomendada para adultos es una gota instilada en cada ojo afectado dos veces al día, durante el período sintomático. El gotero no debe tocar ninguna superficie, para evitar la contaminación. Si se está usando más de un fármaco por vía oftálmica, las instilaciones deberán espaciarse con un intervalo de al menos 10 minutos.

### MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

**Epinastina** es un antagonista directo del receptor  $H_1$ , que posee también afinidad por el receptor  $\alpha_1$  y  $\alpha_2$  y el receptor 5-HT<sub>2</sub>. Ejerce su actividad antialérgica modulando la actividad de células inflamatorias y estabilizando los mastocitos.

### FARMACOCINÉTICA<sup>1</sup>

Tras la administración de **epinastina** la C<sub>max</sub> se alcanza a las 2 horas. La concentración sistémica alcanza niveles muy bajos, que no aumenta tras múltiples dosis. Se une en un 64% a proteínas plasmáticas y no atraviesa la barrera hemoencefálica, por tanto, no produce efectos secundarios sobre el sistema nervioso central, ni tiene una acción sedante. Se metaboliza menos del 10% y la semivida de eliminación plasmática terminal es de unas 8 horas. Se excreta inalterada por vía renal.

### EFICACIA CLÍNICA

La eficacia de **epinastina** se valoró en un ensayo clínico aleatorizado frente a placebo de 5 semanas de duración<sup>2</sup>, en el que 67 pacientes recibieron una dosis de **epinastina** 8 horas antes de la exposición al modelo de provocación con alérgenos "Conjunctival Allergen Challenge" (CAC). **Epinastina** mostró ser eficaz en el control de las variables principales del estudio, tanto el alivio del prurito ocular como la hiperemia conjuntival.

La eficacia comparativa de **epinastina** se evaluó en dos ensayos clínicos frente olopatadina y levocabastina, de 3 y 8 semanas de duración respectivamente y en un total de 394

pacientes. Las variables principales de estudio fueron el prurito y la hiperemia ocular. Además se estudiaron otras variables secundarias de eficacia como quemosis, lagrimeo o inflamación palpebral.

En el estudio frente a olopatadina<sup>3</sup>, los pacientes recibieron, cinco minutos antes de la exposición al alérgeno, una dosis de olopatadina en un ojo y **epinastina** en el otro. Los resultados fueron favorables a olopatadina en la diferencia entre las medias tanto del prurito como de la hiperemia ocular.

En el estudio frente levocabastina<sup>4</sup>, realizado en pacientes expuestos a alérgenos ambientales, las diferencias en los resultados de la media el prurito ocular diario no fueron significativas. Además, **epinastina** no fue inferior a levocabastina en la variable de prurito ocular por la tarde, aunque tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre el efecto de levocabastina y el de placebo (vehículo).

### EFECTOS ADVERSOS<sup>1</sup>

**Epinastina** ha demostrado un buen perfil de seguridad en los estudios realizados. La incidencia global de reacciones adversas fue menor del 10%, todas de carácter leve y no se presentaron reacciones adversas graves. Se debe tener en cuenta advertir que ninguno de esos estudios superó las 8 semanas y, por tanto, no existe experiencia clínica suficiente en este aspecto.

Las reacciones adversas notificadas agrupadas por frecuencia fueron:

Frecuentes (>1/100, <1/10): sensación de ardor.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): conjuntivitis alérgica, blefaroptosis, edema conjuntival, hiperemia conjuntival, exudación ocular, sequedad ocular, irritación, prurito, aumento de sensibilidad, fotofobia, alteración visual, cefalea, asma, sequedad oral, alteración del sabor, irritación nasal, rinitis y prurito.

### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES<sup>1</sup>

Esta contraindicada en caso de hipersensibilidad a **epinastina** o a cualquiera de sus excipientes.

Debe administrarse con precaución durante el embarazo y durante el período de lactancia. Puede usarse en adolescentes a partir de los 12 años a la misma dosis que en adultos.

Contiene cloruro de benzalconio como conservante que en raras ocasiones ha provocado queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Además puede decolorar las lentes de contacto blandas; por ello, una vez administrado es necesario esperar entre 10 y 15 minutos antes de ponerse las lentes de contacto.

No se debe administrar el producto con las lentes de contacto puestas.

En cualquier caso, se debe tener en cuenta que no se tiene experiencia de uso durante más de 8 semanas.

### INTERACCIONES<sup>1</sup>

No se han realizado estudios formales de interacción con medicamentos. No obstante, **epinastina** presenta un metabolismo reducido y las concentraciones sistémicas que alcanza son sumamente bajas; por tanto, no cabe esperar interacciones medicamentosas.

### CONCLUSIONES

El tratamiento de la CAE pasa por identificar al alérgeno causante y evitar, si es posible, la exposición al mismo. Los

síntomas, que normalmente remiten de forma espontánea, se pueden aliviar empleando lágrimas artificiales y aplicando compresas frías.

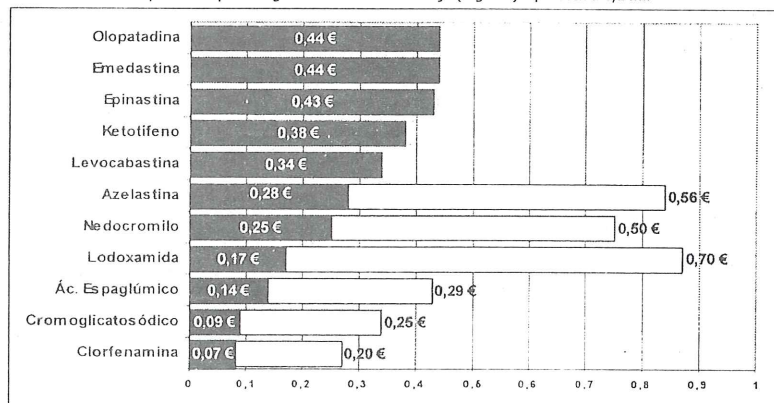
El tratamiento farmacológico tópico se fundamenta en el uso de antihistamínicos y/o de estabilizadores de la membrana de los mastocitos<sup>5</sup> Y no se dispone de evidencia sobre la existencia de diferencias significativas en términos de eficacia o seguridad entre estos grupos en el tratamiento de la CAE.

A la vista de la información disponible, **no parece que epinastina aporte ventaja alguna frente a los medicamentos de uso tópico ya disponibles para el tratamiento de la CAE.**

### COSTE TRATAMIENTO / DIA COMPARATIVO

Principio Activo	Nombre Comercial/Presentaciones	Precio -Pvp-	Gotas	Veces/día	Coste tratamiento Día <sup>2</sup>
Epinastina	Relestat 0,5 mg/ml colirio 5 ml	10,71	1	2	0,43
ANTIHISTAMÍNICOS					
Azelastina	Alluon 0,05 % colirio 6 ml Corifina 0,05 % colirio 6 ml	8,38	1	2-4	0,28-0,56
Clorfenamina	Antihistamínico I.lorems 2,5 mg colirio 5 ml	1,23	1-2	3-4	0,07-0,20
Emedastina	Emadine 0,05 % colirio 5 ml	11,07	1	2	0,44
Levocabastina	Bilina 0,05 % colirio 5 ml Livoceb 0,05 % colirio 5 ml	6,81	1	2	0,34
Olopatadina	Opatanol 0,1 % colirio 5 ml	11,07	1	2	0,44
ESTABILIZADORES DE LA MEMBRANA DE LOS MASTOCITOS					
Cromoglicato sódico	Cuscrom Fuerte oftálmico 4% colirio 10 ml; Primover 2% colirio 10 ml	3,09/2,87	1-2	3-4	0,09-0,25
Nedocromilo	Tilavist 2 % colirio 5 ml	6,28	1	2-4	0,25-0,50
Lodoxamida	Alomide 0,1 % 5 ml y 10 ml	4,36 8,55	1-2	2-4	0,17-0,70
Ác. Espaglúmico	Naaxia 3,8 % colirio 5 ml	4,81	1-2	3	0,14-0,29
ANTIHISTAMÍNICOS Y ESTABILIZADORES DE LA MEMBRANA DE LOS MASTOCITOS					
Ketotifeno	Zaditen 0,025 % colirio 5 ml Zaditen 0,025 % 20 monodosis colirio	9,57	1	2	0,38

Fuente: ELABORACIÓN PROPIA. Cálculos a partir de precios (PVP) y pautas posológicas obtenidos del BOT 2006. Suponemos que una gota de colirio en cada ojo (2 gotas) equivalen a 0,1 ml.



### BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica. Relestat®.
2. Abelson MB, Gomes P, Crampton HJ, Schiffman RM, Bradford RR, Whitcup SM. Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine assessed using the conjunctival antigen challenge model in patients with a history of allergic conjunctivitis. Clin Ther. 2004 Jan;26(1):35-47.
3. Lanier BQ, Finegold I, D'Arienzo P, Granet D, Epstein AB, Ledgerwood GL. Clinical efficacy of olopatadine vs epinastine ophthalmic solution in the conjunctival allergen

challenge model. Curr Med Res Opin. 2004 Aug; 20(8):1227-33.

4. Whitcup SM, Bradford R, Lue J, Schiffman RM, Abelson MB. Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine: a randomized, double-masked, parallel-group, active- and vehicle-controlled environmental trial in patients with seasonal allergic conjunctivitis. Clin Ther. 2004 Jan;26(1):29-34.
5. Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Evidencia. 2ª ed. Barcelona. SEMFYC 2004; 226.

### COMISION DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Benayas Pagán M, Bueno Horcajadas A, Carrión Horcajadas JL, Fernández García S, Iniesta López M<sup>a</sup>G, López Cuevas I, Muñoz Martínez MV, Rodríguez Clavero A, Sarriá González FE, Zafra Jiménez MA.

### GERENCIA DE ATENCION SANITARIA DE MELILLA

C/ General Polavieja, 47. Melilla - 52005. Tfnos: 952674975-76. NIPO: 356-06-005-7

