



## INDACATEROL (Onbrez®)

**Agonista parcial  $\beta_2$  adrenérgico de acción rápida y prolongada.**

Onbrez® incluye **lactosa** en su formulación como excipiente.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento **broncodilatador de mantenimiento** de la obstrucción de las vías respiratorias en **pacientes adultos con EPOC.**

**No autorizado** en el tratamiento de **rescate de EPOC**, en **asma**, ni en **episodios agudos de broncoespasmo.**

### MECANISMO DE ACCIÓN

Provoca la **estimulación** de la **adenil ciclasa intracelular**, incrementando los niveles de AMPc, y provocando la **relajación del músculo liso bronquial.**

### FARMACOCINÉTICA

Presenta una **biodisponibilidad absoluta** del **43%**, como consecuencia de una **absorción mixta, pulmonar e intestinal**, alcanzando la  $C_{m\acute{a}x}$  en **15 minutos** y el estado estacionario en **14 días.**

Se distribuye ampliamente con una **unión a proteínas plasmáticas** del **95,7%.**

Es biotransformado a nivel hepático, mediante **glucuronización e hidroxilación.**

Se **excreta en heces, principalmente**, como **fármaco inalterado** (54% dosis) y en menor grado como metabolito hidroxilado (23% dosis).

### POSOLOGÍA

La **dosis recomendada** por vía inhalatoria es de **150  $\mu\text{g}/\text{día}$ .** Dosis máxima autorizada **300  $\mu\text{g}/\text{día}$ .**

Debe **administrarse a la misma hora cada día.** En caso de olvido de una dosis, la próxima dosis deberá administrarse al día siguiente a la

hora habitual.

**No es necesario ajustar la dosis en edad avanzada, insuficiencia renal, ni insuficiencia hepática leve o moderada.**

### INTERACCIONES

Los **agentes simpaticomiméticos** pueden **potenciar sus efectos adversos.**

Uso **contraindicado** con **bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos, incluidos colirios**, por posible antagonización del efecto agonista  $\beta$ -adrenérgico. En **casos justificados**, se utilizarán  **$\beta$ -bloqueantes cardioselectivos.**

**Precaución** en su coadministración con **derivados de la metilxantina, corticoides y diuréticos no ahorradores de potasio** por potenciación de la **hipopotasemia.**

Existen **tres estudios aleatorizados pivotaes en fase III**, que han evaluado la eficacia de indacaterol en pacientes con EPOC moderada-grave, siendo el **objetivo** de estos estudios **demostrar la superioridad** de éste versus placebo.

En dichos estudios, se definió como **variable principal de eficacia** la **diferencia entre FEV<sub>1</sub> basal y tras 12 semanas** de haber iniciado tratamiento. (Valor establecido como diferencia mínima clínicamente relevante, 120 mL).

**EECC INLIGHT**, comparo **indacaterol 150  $\mu\text{g}$  QD** (n=211) **versus placebo** (n=205) durante **12 semanas.** El incremento del valor de **FEV<sub>1</sub>** versus placebo fue de **130 mL.**

**EECC INVOLVE**, estudio de **no inferioridad** que comparo **indacaterol 300  $\mu\text{g}$  QD** (n=437) e **indacaterol 600  $\mu\text{g}$  QD** (n=428) versus **placebo** (n=432) y **formoterol 12  $\mu\text{g}$  BID** (n=435) durante **52 semanas.** A las 12 semanas el valor de **FEV<sub>1</sub>** se **incremento respecto a placebo en 170 mL** y **respecto a formoterol en 100 mL.** Las diferencias observadas se mantuvieron en la semana 52.

**EECC INHANCE**, único estudio controlado de forma abierta que comparó **indacaterol 150 µg QD** (n=416) e **indacaterol 300 µg QD** (n=416) versus **placebo** (n=418) y **tiotropio 18 µg QD** (n=415) durante **26 semanas**. Tras 12 semanas de tratamiento el valor de **FEV<sub>1</sub>** se **incrementó respecto a placebo** en 180 mL y respecto a **tiotropio** en 140 mL. En la **semana 26**, la **diferencia** entre **indacaterol y tiotropio** fue **no significativa**.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Rinofaringitis, tos, infección de vías respiratorias altas, cefalea, espasmos musculares e hipoglucemia.

## PRECAUCIONES

Puede provocar **broncoespasmo paradójico**, **efectos cardiovasculares** e **hipopotasemia**.

En **embarazadas** puede **inhibir el parto** por relajación del músculo liso uterino.

**Uso no relevante**, en **menores de 18 años**.

Coste Mensual Tratamiento	
Salmeterol 25 µg	36,98€
Salmeterol Accuhaler 50 µg	38,70€
Formoterol Cápsulas 12 µg	22,54€
Tiotropio Respimat 2,5 µg	52,76€
Tiotropio Handihaler 18 µg	52,76€
Indacaterol Breezhaler 150 µg	50,13€
Indacaterol Breezhaler 300 µg	50,13€

## CONCLUSIONES

**Indacaterol** es el **primer agonista β<sub>2</sub> de acción prolongada** comercializado, que requiere **una sola administración diaria**, lo cual puede contribuir a **mejorar la adherencia terapéutica**.

**Frente a placebo**, ha demostrado ser **clínicamente superior** en el **control de variables de función pulmonar**, y aunque con algunas inconsistencias entre EECC, **mejora la calidad de vida**, la **disnea** y la **incidencia de exacerbaciones**.

En **comparación con otros agonistas β<sub>2</sub> de acción prolongada**, ha demostrado una **eficacia similar** en relación a la variable principal, el **FEV<sub>1</sub>**. **No obstante**, dicha variable presenta una **pobre correlación** con la **disnea** y la **respuesta al ejercicio**. **Tampoco** se evidencia **diferencias clínicamente significativas**, en relación a la **mejora de la calidad de vida**, la **disnea** o la **incidencia de exacerbaciones**.

Presenta un **perfil de seguridad similar** al resto de broncodilatadores a corto plazo. **No obstante**, debido al bajo número de pacientes, seguimiento menor de un año e importantes criterios de exclusión aplicados en EECC, **no es posible predecir su comportamiento en la práctica clínica habitual**.

Por tanto, **indacaterol no ha demostrado aportar ventajas en términos de eficacia y seguridad** frente a otros agonistas β<sub>2</sub>.

## BIBLIOGRAFÍA.-

1. Onbrez®. Ficha técnica. Disponible en [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001114/WC500053732.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001114/WC500053732.pdf) [consultado 06.04.2011].
2. Feldman G, Siler T, et al. Efficacy and safety of indacaterol 150 µg once-daily in COPD: a double-blind, randomised, 12-week study. BMC Pulmonary Medicine 2010; 10:11.
3. Dahl R, Chung KF, Buhl R, Magnussen H, et al. Efficacy of a new once-daily long-acting inhaled β<sub>2</sub>-agonist indacaterol versus twice-daily formoterol in COPD. Thorax 2010; 65:473-9.
4. Donohue JF, Fogarty C, Lötvall J et al. Once-daily bronchodilators for chronic obstructive pulmonary disease: indacaterol versus tiotropium. Am J Respir Crit Care Med 2010; 182:155-162.
5. Actualización Precios Menores 1 Marzo 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Disponible en <https://www.msps.es> [consultado 06.04.2011].

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

**AUTORA:** Isabel María Amor Ruiz. FEA Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica Atención Sanitaria.

**PRESIDENTE:** Diego Sánchez de Mora **VICEPRESIDENTE:** Santiago Chavernas Bustamante **SECRETARIA:** M<sup>a</sup> Inés Peralta Martín.

**VOCALES:** Beatriz Rodríguez Stampa – Concepción Guerra Ruíz – Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde.



EDITA:

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

© GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Recinto Sur, s/n. – 51001 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 865-11-001-X

