

05/2012

Bilastina (▲Bilaxten[®], ▲Ibis[®], ▲Obalix[®]) en rinoconjuntivitis alérgica y en urticaria

Y este antihistamínico ¿para qué?



Coste tratamiento día (€)



Los antihistamínicos de elección son la loratadina y la cetirizina



Indicaciones¹

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Mecanismo de acción y farmacocinética¹

La bilastina es un antihistamínico H₁, que no se metaboliza y su principal vía de eliminación es la fecal. La vida media de eliminación es de 14,5 horas.

Posología y forma de administración¹

Adultos y niños de 12 años o más: 20 mg (1 comp) una vez al día. Debe administrarse una

hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o zumos de frutas. En la rinitis alérgica el tratamiento debe limitarse al periodo de exposición a los alérgenos. En la estacional el tratamiento puede interrumpirse cuando se hayan resuelto los síntomas.

Eficacia clínica Rinoconjuntivitis alérgica

Se han publicado dos ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego para valorar la eficacia de la bilastina en la rinitis alérgica estacional^{2,3}. El número total de pacientes entre los dos ensayos fue de 1404 y la duración de tratamiento de 14 días. La variable principal fue el área bajo la curva (AUC) de la puntuación total de los síntomas nasales y no nasales des-

- La bilastina es otro antihistamínico H₁, autorizado para el tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica y de la urticaria.
- En la rinitis alérgica, la bilastina ha mostrado una eficacia similar a la desloratadina y cetirizina en el alivio de los síntomas.
- En la urticaria, la bilastina ha mostrado una eficacia similar a la levocetirizina en la disminución del prurito y en el número de habones, pero ha sido menos eficaz en el tamaño máximo de los habones.
- Es un fármaco bien tolerado, como otros fármacos del grupo, con el inconveniente de que no se puede administrar con las comidas o con zumos de frutas, ya que reducen significativamente su absorción.
- Presenta más interacciones medicamentosas y además su coste es muy superior.

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones en función de los avances científicos que se produzcan. Se recuerda la gran importancia de notificar al Centro de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

desde el inicio hasta el final del tratamiento. Para valorar cada síntoma se utilizó una escala de 4 puntos (0-3). En uno de los ensayos se comparó la eficacia y la seguridad de la bilastina 20 mg/día frente a la desloratadina 5 mg/día y a placebo². La variable principal, el AUC de la puntuación total de síntomas, disminuyó en todos los grupos y no se observaron diferencias significativas entre la bilastina (98,4 [90,9-105,9]) y la desloratadina (100,5 [93,6-107,4]), pero sí respecto al placebo (118,4 [110,5-126,3]). En el porcentaje de cambio en la puntuación total de los síntomas desde el inicio hasta el final del tratamiento no hubo diferencias significativas entre la bilastina (-48,9%) y la desloratadina (-49,5%) pero sí respecto al placebo (-37,4%).

En el otro ensayo se comparó la eficacia y seguridad de la bilastina frente a la cetirizina y a placebo³. La variable principal, el AUC de la puntuación total de síntomas, disminuyó de forma similar en el grupo de la bilastina (76,5) y de la cetirizina (72,3), siendo estadísticamente superior a placebo (100,6). No hubo diferencias significativas en el porcentaje de cambio de la puntuación total de los síntomas desde el inicio hasta el final del tratamiento entre la bilastina (-44,7%) y la cetirizina (-49,1%) pero sí respecto a placebo (-26,6%). No se ha publicado ningún ensayo en la rinoconjuntivitis alérgica perenne.

Urticaria

Hay publicado un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego que compara la eficacia y la seguridad de la bilastina 20 mg/día frente a la levocetirizina 5 mg/día y placebo en el tratamiento de la urticaria idiopática crónica⁵. En el ensayo participaron 525 pacientes. La variable principal fue el cambio desde la situación basal hasta el día 28 en la puntuación total de los síntomas, según la valoración del paciente. Se evalúan 3 síntomas: prurito, número de habones y tamaño máximo de los habones, usando una escala de 4 puntos (0-3). La diferencia media en la puntuación total de los síntomas entre la situación basal y el final del tratamiento fue en el grupo de la bilastina de -4,23 (DE 2,1) y en el de la levocetirizina -4,63 (DE 1,91). No se observaron diferencias significativas entre los dos fármacos pero sí entre la bilastina y el placebo, -2,99 (DE 2,16). Cuando se valoraron los síntomas de forma individual, no hubo diferencias significativas entre la bilastina y la levocetirizina en sus efectos sobre el picor y el número de habones. La levocetirizina fue significativamente mejor en el tamaño máximo de los habones.

Seguridad Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron: cefalea (10,6-12,1%), somnolencia (1,8-5,8%) y fatiga (0,4-2,9%). La frecuencia fue similar en los tratados con placebo^{1-3,5}.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones¹

En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave no debería administrarse la bilastina junto con inhibidores de la glucoproteína P (P-gp) como ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, diltiazem o ritonavir, ya que pueden aumentar los niveles plasmáticos de la bilastina y por tanto el riesgo de efectos adversos.

Utilización en situaciones especiales¹

Mayores de 65 años: no se requiere ajuste de dosis. La experiencia clínica en esta población es limitada. **Menores de 12 años:** no se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población. **Insuficiencia renal:** no se requiere ajustar la dosis. **Insuficiencia hepática:** no hay experiencia clínica aunque al no metabolizarse no se requiere ajustar la dosis. **Embarazo:** datos limitados por lo que es preferible evitar su uso. **Lactancia:** se desconoce si se excreta en leche materna. No se recomienda su administración. **Efectos sobre la capacidad de conducir:** en raras ocasiones la bilastina puede provocar somnolencia lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Interacciones¹

Interacciones con los alimentos: Los alimentos incluido el zumo de pomelo reducen significativamente la biodisponibilidad de la bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros zumos de frutas. El mecanismo responsable es la inhibición del polipéptido transportador de aniones orgánico (OATP1A2), un transportador involucrado en la absorción y excreción biliar de fármacos, del cual es sustrato la bilastina.

Interacciones con medicamentos: Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores del OATP1A2 (por ej. ritonavir, rifampicina) pueden

reducir la concentración plasmática de la bilastina. Los sustratos de la P-gp (por ej. ketoconazol, eritromicina, ciclosporina) pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de la bilastina. La administración junto con diltiazem, aumentó las concentraciones plasmáticas de la bilastina en un 50% aunque no parece afectar al perfil de seguridad de la bilastina.

Lugar en la terapéutica

El tratamiento de la rinitis consiste en identificar y, si es posible, evitar los alérgenos y en la administración de ciertos medicamentos para el control de los síntomas⁶. Entre ellos, figuran los antihistamínicos orales de segunda generación (cetirizina y loratadina) y los nasales (azelastina, levocabastina). Otros antihistamínicos (desloratadina, levocetirizina, rupatadina) no presentan ventajas, su coste es superior y la experiencia de uso menor.

La bilastina es un nuevo antihistamínico oral indicado en el tratamiento de la rinoconjuntivitis (estacional y perenne) y de la urticaria. En la rinitis alérgica, la bilastina ha mostrado una eficacia similar en el alivio de los síntomas a los fármacos con los que se ha comparado (desloratadina y cetirizina). En el tratamiento de la urticaria, la bilastina ha mostrado una eficacia similar a la levocetirizina en la disminución del prurito y en el número de habones, pero ha sido menos eficaz en el tamaño máximo de los habones. El perfil de seguridad de la bilastina es similar al del resto de antihistamínicos con los que se ha comparado.

La bilastina no aporta nada nuevo ni al tratamiento de la rinitis alérgica ni al de la urticaria. Además, presenta el inconveniente de que no se puede administrar con las comidas ni con zumos de frutas. En el tratamiento sintomático de estas patologías, se recomienda seguir utilizando los antihistamínicos con mayor experiencia de uso y de menor coste como, por ejemplo, la loratadina y la cetirizina.

Presentaciones

Bilaxten® (Faes Farma), Ibis® (Menarini), Obalix® (GSK) 20 mg 20 comp (12,8 €)

Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre la bilastina disponible en: <http://www.bit.navarra.es>



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

INFORMACIÓN:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas Plaza de la Paz s/n, 4ª planta - 31002 Pamplona T 848429047 F 848429010

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS:

Iñaki Abad, M^a José Ariz, Ana Azparren, M^a Concepción Celaya, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorricho, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzábal