

Ficha de Evaluación Terapéutica

Nº 5 - 2003

BIMATOPROST

El bimatoprost (Lumigan®) es una prostamida sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina $F_{2\alpha}$, con efecto hipotensor ocular.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS¹

Reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular en monoterapia (en pacientes que no han tolerado o respondido o están contraindicados los tratamientos de primera elección), o como terapia combinada con betabloqueantes.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

El bimatoprost actúa como las prostamidas endógenas las cuales poseen actividad hipotensiva ocular. Los mecanismos implicados en la reducción de la PIO no son bien conocidos, pero se supone que están relacionados con el aumento del flujo del humor acuoso por el conducto uveoescleral^{1,2,3}.

La disminución de la PIO comienza aproximadamente 4 horas después de la primera administración y alcanza su intensidad máxima aproximadamente dentro de las 8-12 horas siguientes. La duración de su efecto se prolonga como mínimo durante 24 horas¹.

Tras la administración por vía tópica ocular, el paso a circulación sistémica se produce rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima dentro de los 10 minutos siguientes y bajando hasta el límite inferior de detección en 1,5 horas. Después de la administración ocular, la exposición sistémica al bimatoprost es muy baja, sin que se produzca acumulación a lo largo del tiempo¹.

EFICACIA CLÍNICA

En los ensayos clínicos, el bimatoprost 0,03% administrado una vez al día ha demostrado su eficacia en la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular².

Se ha comparado con el timolol en dos ensayos clínicos multicéntricos, aleatorizados, doble-ciego y de un año de duración. Los protocolos de los estudios eran idénticos por lo que los datos se analizaron de forma conjunta. En estos estudios se comparaba la seguridad y eficacia del bimatoprost 0,03% una vez al día, bimatoprost 0,03% dos veces al día y timolol 0,5% dos veces al día. La PIO se medía a distintas horas durante las visitas programadas (semanas 2 y 6, meses 3, 6, 9 y 12). El bimatoprost una vez al día redujo más la PIO comparado con timolol siendo las diferencias significativas. La

eficacia del bimatoprost dos veces al día era menor que cuando se administraba una vez al día. La reducción media de la PIO estuvo entre 7,6-8,3 mm Hg (30,2-32,9%) en el grupo del bimatoprost una vez al día y entre 5,1-5,8 mm Hg (20,4-23,3%) en el grupo del timolol. Un porcentaje significativamente mayor de pacientes que recibían bimatoprost (58%) respecto al timolol (37%) tenían $PIO \leq 17$ mm Hg, que es la respuesta considerada como de relevancia clínica. Sin embargo, en los tratados con bimatoprost se produjeron un mayor número de efectos adversos oculares⁴.

El bimatoprost 0,03% se ha comparado con el latanoprost 0,005% en un estudio multicéntrico, aleatorizado, simple-ciego y de tres meses de duración. En este estudio el bimatoprost mostró al menos la misma eficacia que el latanoprost^{2,5}. En otro ensayo aleatorizado de 6 meses de duración, el bimatoprost redujo la PIO 1,2-2,2 mmHg más que el latanoprost, pero la frecuencia de hiperemia conjuntival, el crecimiento de las pestañas y el prurito ocular fueron significativamente mayores con el bimatoprost⁶.

En tratamiento combinado con betabloqueantes hay dos estudios. En uno se observa que la combinación bimatoprost+betabloqueante es al menos tan eficaz en la reducción de la PIO como latanoprost+betabloqueante. En el otro ensayo la combinación bimatoprost+betabloqueante mostró una mayor reducción de la PIO respecto a placebo+betabloqueante².

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

La dosis recomendada es de una gota en el ojo(s) afectado(s), administrada una vez al día por la noche.

La dosis no debe exceder de una vez al día porque una mayor frecuencia de administración, puede disminuir su efecto reductor de la presión intraocular.

Cuando se utilice más de un fármaco por vía oftálmica, las instilaciones deberán realizarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

No se han realizado estudios en niños o adolescentes por lo que no se recomienda su utilización en ellos.

No se ha estudiado el bimatoprost en pacientes con función renal o hepática disminuida por lo que deberá utilizarse con cautela en estos casos.

REACCIONES ADVERSAS¹

La mayoría de las reacciones adversas se producen a nivel ocular:

Muy frecuentes (>10%) : hiperemia conjuntival, crecimiento de las pestañas y picor de ojos.

Frecuentes (>1% a <10%): conjuntivitis alérgica, astenopía, blefaritis, catarata, edema conjuntival, erosión corneal, secreción ocular, oscurecimiento de las pestañas, eritema palpebral, picor de los párpados, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, aumento de la pigmentación del iris, ardor ocular, sequedad ocular, irritación ocular, fotofobia, pigmentación de la piel periocular, queratitis punctata superficial, lacrimo, alteración de la visión y empeoramiento de la agudeza visual.

Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes fueron cefalea, elevación de los valores relacionados con la función hepática e hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES¹

El bimatoprost está contraindicado en caso de hipersensibilidad a este o alguno de sus excipientes.

La solución oftálmica de bimatoprost contiene cloruro de benzalconio como conservante que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Por tanto, se debe esperar al menos 15 minutos después de su instilación antes de colocarse las lentes de contacto. El cloruro de benzalconio ha dado lugar a algunos casos de queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica, por lo que se recomienda controlar a los pacientes sometidos a tratamiento frecuente o prolongado y que tengan la cornea comprometida o padezcan de ojo seco.

El bimatoprost no ha sido estudiado en pacientes con afecciones inflamatorias oculares, ni en glaucoma neovascular, inflamatorio, de ángulo cerrado, congénito o de ángulo estrecho.

Raramente se han dado casos de edema macular cistoide tras el tratamiento con bimatoprost, no obstante se deberá usar con precaución en pacientes con factores de riesgo de

edema macular (pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino).

No se dispone de datos sobre el uso de bimatoprost en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia por lo que no se recomienda su uso en estas situaciones.

CONCLUSIÓN

El bimatoprost es un análogo de la prostaglandina F_{2α} que ha mostrado su eficacia en la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Comparado con el timolol, que es el tratamiento de primera elección para reducir la PIO en los pacientes con glaucoma de ángulo abierto, es algo más eficaz, pero con una tolerancia ocular peor. Su eficacia es comparable o algo mayor que la del latanoprost pero con más efectos adversos oculares.

La terapia combinada del bimatoprost y betabloqueantes obtiene una reducción adicional de la PIO.

ESPECIALIDADES COMERCIALIZADAS CON BIMATOPROST

Nombre Registrado	Presentación	Precio (€)
LUMIGAN	0,3mg/ml 3ml colirio	22,34

Principio Activo	Dosis Diaria Definida (DDD)	Coste Tratamiento Día de la DDD (€)
Bimatoprost	0,1 ml	0,75
Travoprost	0,1 ml	0,87
Latanoprost	0,1 ml	0,94
Timolol (0,5%)	0,2 ml	0,14

1 gota 0,05 ml

TIPO	CLASIFICACIÓN DEL POTENCIAL TERAPÉUTICO
C	NULA O MUY PEQUEÑA MEJORA TERAPÉUTICA

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Lumigan®. Laboratorios Allergan Pharmaceuticals, marzo 2002.
2. Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Lumigan. CPMP/3819/02. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>
3. Alexander CL, Miller SJ and Abel SR. Prostaglandin analog treatment of glaucoma and ocular hypertension. *Ann Pharmacother* 2002;36:504-11.
4. Higginbotham EJ, Schuman JS, Goldberg I, et al. One-year, randomized study comparing bimatoprost and timolol in

glaucoma and ocular hypertension. *Arch Ophthalmol* 2002;120:1286-93.

5. Easthope SE, Perry CM. Topical bimatoprost. *Drugs Aging* 2002;19:231-48.

6. Noecker RS, Dirks MS, Choplin NT, et al. A six-month randomized clinical trial comparing the intraocular pressure-lowering efficacy of bimatoprost and latanoprost in patients with ocular hypertension or glaucoma. *Am J Ophthalmol* 2003;135:55-63.

Información:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas
Pza. de la Paz, s/n, 4ª planta
31002 PAMPLONA
Tel.: 948 429 047
Fax: 948 429 010

