



FEM

Ficha de  
Evaluación de  
Medicamentos

2013; (6)

<http://dx.doi.org/10.11119/FEM2013-06>

# Sinecatequina (Extracto hoja de té verde)



NO VALORABLE. INFORMACIÓN INSUFICIENTE

## NUEVO PRINCIPIO ACTIVO. DENOMINACIÓN

Sinecatequina (Extracto de hoja de té verde)

## MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)

Veregen® (Juste)

## GRUPO TERAPÉUTICO

D06BB - Quimioterápicos tópicos: Antivirales.

## RESUMEN

- Sinecatequina es un nuevo medicamento en forma tópica al 10% para el tratamiento de las verrugas genitales externas y perianales.
- Su eficacia ha sido evaluada frente a placebo en tres ECA en los que mostró resultados discretos en cuanto a la desaparición completa de verrugas, siendo las diferencias significativas sólo en dos de los estudios. La incidencia de recurrencias resultó superior con sinecatequina que con placebo.
- Aunque no se han realizado ECA comparativos, su perfil de seguridad no parece mejor que imiquimod y podofilotoxina.
- Sinecatequina se aplica con más frecuencia que otros medicamentos disponibles para autoadministración, lo cual puede afectar al cumplimiento.

## RECOMENDACIONES CLAVE:

- No se han realizado estudios comparativos frente a medicamentos previamente disponibles (imiquimod y podofilotoxina) con los que se tiene más experiencia de uso y que se autoadministran con menos frecuencia que sinecatequina.
- Actualmente se considera que sinecatequina es un medicamento **no valorable**, ya que la **información es insuficiente** para recomendar su uso en sustitución de las terapias establecidas para el tratamiento de verrugas anogenitales externas.

Esta ficha revisa la evaluación de sinecatequina en verrugas anogenitales externas. Para más información [ver el informe asociado](#).

## ¿QUÉ ES SINECATEQUINA?

Sinecatequina es un extracto seco de la hoja de té verde indicado en el tratamiento cutáneo de verrugas genitales y perianales externas, que se presenta como pomada al 10%.

Se aplica tres veces al día en las áreas afectadas (máximo 250 mg) hasta la completa desaparición de las verrugas, aunque sin exceder 16 semanas de tratamiento (1).

## ¿QUÉ ALTERNATIVAS TENEMOS?

La mayoría de las terapias de las verrugas anogenitales (condiloma acuminata) no son totalmente satisfactorias, detectándose recurrencias ( $\geq 30\%$  a los 6 meses) y no existe evidencia que sugiera que un tratamiento sea significativamente superior a otro o que exista una terapia de elección. La instauración de un tratamiento depende del número y extensión de las lesiones siendo el objetivo la desaparición de las verrugas (2,3).

Entre todas las terapias disponibles el paciente sólo puede autoadministrarse podofilotoxina, imiquimod y, ahora, sinecatequina para tratar las verrugas externas. La duración máxima con estas terapias farmacológicas no debe exceder las 4 semanas (podofilotoxina) o 16 semanas de tratamiento (imiquimod, sinecatequina) (2,4).

## ¿QUÉ EVIDENCIAS LO APOYAN?

Se han realizado 3 ECA de sinecatequina (al 10% y 15%) frente a placebo para evaluar su eficacia y seguridad en el tratamiento de las verrugas anogenitales externas con una duración máxima de 16 semanas (5-7), de los cuales se ha realizado una revisión sistemática (8).

La variable principal de eficacia fue el porcentaje de pacientes en los que se observó desaparición visual completa de verrugas basales (5) o de las verrugas basales y nuevas (6,7).

En los pacientes que alcanzaron la desaparición completa de las verrugas se realizó un seguimiento de 12 semanas, libres de tratamiento, para determinar la incidencia de recurrencia visual (5-7).

La exclusión de pacientes VIH(+) en dos de los estudios (6,7) podría afectar la validez externa de los resultados.

No se han realizado estudios comparativos frente a podofilotoxina o imiquimod.

## ¿CUÁL ES SU EFICACIA?

La eficacia de sinecatequina 10% en cuanto a la desaparición de las verrugas fue ligeramente superior a placebo (5-7), aunque en uno de los ECA las diferencias no fueron significativas (5).

En todos los ensayos destaca el elevado índice de resolución en los grupos placebo (8) que alcanzó hasta casi el 46% de las mujeres en uno de los ECA (7).

En cuanto al índice de recurrencias, los resultados fueron peores con sincatequina que con placebo (5-7). La incidencia de recurrencia fue baja en los pacientes que alcanzaron una respuesta completa, observándose que en uno de los ECA no hubo ningún caso de recurrencia en mujeres (5).

Resultados de eficacia			
ECA	% de desaparición completa de verrugas anogenitales		
	PBO	SCQ 10%	SCQ 15%
(5)	37,3% H=40,5% M=34,5%	46,8% (p=0,2290) H=53,8% M=39,5%	59,0% (p=0,006) H=61,0% M=56,8%
(6)	37,3% H=34,4% M=41,5%	50,8% (p=0,0280) H=43,1% M=60,5%	52,6% (p=0,0143) H=47,5% M=58,1%
(7)	33,7% H=23,2% M=45,8%	56,3% (p<0,001) H=48,0% M=64,9%	57,2% (p<0,001) H=50,0% M=64,6%
% de recurrencias (% de aparición de nuevas verrugas)			
(5)	10,3% (---)	11,8% (---)	10,6% (---)
(6)	2,6% (2,6%)	4,1% (5,1%)	5,9% (1,0%)
(7)	8,8% (0%)	10,7% (8,3%)	6,5% (3,7%)

H: hombres; M: mujeres; PBO: placebo; SCQ: sincatequina

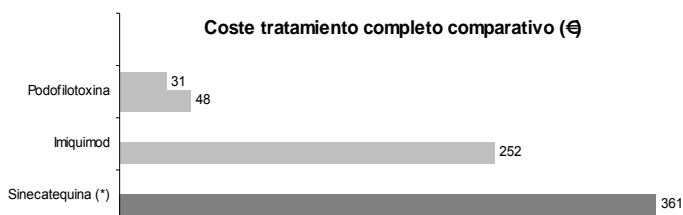
## ¿Y SU SEGURIDAD?

En los estudios pivotaes 400 pacientes han sido expuestos a sincatequina al 10%, siendo las reacciones adversas más frecuentes las de tipo local en la zona de aplicación (83%). En cuanto a su intensidad, fueron leves en un 25% de los casos, moderadas en el 32% y graves en el 27%. El porcentaje de sujetos con al menos una reacción local grave relacionada con el tratamiento fue más elevado en pacientes con verrugas en ano y genitales (1).

El porcentaje de abandonos osciló desde el 9% en el ECA de 12 semanas de duración (5) hasta el 18-19% en los estudios de 16 semanas (6,7), aunque no siempre se especificó claramente la proporción que se debía a las reacciones adversas (8).

## ¿CUÁNTO NOS CUESTA?

El coste del tratamiento completo (duración máxima) es superior con sincatequina.



(\*): dependerá del área a tratar (máx. 250 mg) cada envase dura 60 aplicaciones.

## ¿CUÁL ES SU LUGAR EN TERAPÉUTICA?

No se ha comparado directamente con imiquimod o podofilotoxina.

En cuanto a su eficacia, sincatequina ha mostrado resultados discretos (no siempre significativos) frente a placebo, en cuanto a la desaparición de verrugas anogenitales. Además, tampoco se mostró superior a placebo en cuanto a la incidencia de recurrencias (5-7).

No se ha ensayado sincatequina en pacientes VIH(+), colectivo con elevada tasa de prevalencia de verrugas anogenitales (8).

A efectos de seguridad, sincatequina se considera un medicamento seguro y bien tolerado, aunque los datos disponibles no sugieren un mejor perfil de seguridad que imiquimod o podofilotoxina. En todos los ECA falta un análisis completo de efectos adversos por grupo de tratamiento y su tolerabilidad podría haberse sobrestimado ya que no se especifica la frecuencia de uso de paracetamol durante el tratamiento (8).

Sincatequina precisa 21 aplicaciones por semana frente a las 3 aplicaciones semanales de imiquimod o de podofilotoxina, lo cual puede afectar al cumplimiento (2,8,9).

Su experiencia de uso es menor y su coste es superior a imiquimod o podofilotoxina.

Se considera que el grado de aportación terapéutica de sincatequina es **NO VALORABLE** debido a la **INFORMACIÓN INSUFICIENTE** para recomendar su uso con respecto a las alternativas previamente disponibles para esta indicación.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS –CIMA. Ficha Técnica de Veregen® (té verde). Laboratorios Juste; feb 2011. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: La Agencia . Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?meto-do=verFichaWordPdf&codigo=71435&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
- 2- Sexually Transmitted Diseases. Treatment Guidelines, 2010. Genital Warts. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [Internet]. Atlanta (GA): CDC. Disponible en URL: <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/genital-warts.htm>
- 3- Clinical Effectiveness Group of the BASHH. United Kingdom National Guideline on the Management of Anogenital Warts, 2007. British Association for Sexual Health and HIV (BASHH) [Internet]. Cambridge: BASHH. Disponible en: <http://www.bashh.org/documents/86/86.pdf>
- 4- Sexual Health for all. Best Practice Guidelines. Genital Warts Guidelines. New Zealand Sexual Health Society Incorporated (NZSHS) [Internet]. Auckland: NZSHS. Disponible en: <http://www.nzshs.org/guidelines/Genital-Warts-guideline.pdf>
- 5- Gross G et al. A randomized, double-blind, four-arm parallel-group, placebo-controlled Phase II/III study to investigate the clinical efficacy of two galenic formulations of Polyphenon E in the treatment of external genital warts. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2007;21(10):1404-12.
- 6- Stockfleth E et al. Topical Polyphenon E in the treatment of external genital and perianal warts: a randomized controlled trial. Br J Dermatol. 2008;158(6):1329-38.
- 7- Tatti Set al. Sincatechins, a defined green tea extract, in the treatment of external anogenital warts: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2008; 111(6):1371-9.
- 8- Tzellos T et al. Efficacy, safety and tolerability of green tea catechins in the treatment of external anogenital warts: a systematic review and meta-analysis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2011; 25(3):345-53.
- 9- Rowe T, editor. Canadian Consensus Guidelines on Human Papillomavirus. J Obstet Gynaecol Can. 2007; 29(6 Suppl 3): S1-S56.

Este documento puede citarse como:

Sincatequina (Extracto hoja de té verde). Ficha Eval Medicam. [Internet] 2013 [Consultado fecha]; (6): [2p.] <http://dx.doi.org/10.11119/FEM2013-06> Disponible en: [http://www.cadime.es/docs/fnt/CADIME\\_FEM\\_1306\\_SINECATEQUINA.pdf](http://www.cadime.es/docs/fnt/CADIME_FEM_1306_SINECATEQUINA.pdf)