

Timolol (DCI)/Bimatoprost (DCI)



No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.

NUEVA ASOCIACIÓN	
DENOMINACIÓN	
Timolol (DCI)/Bimatoprost (DCI)	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
Ganfort® (Allergan Pharmaceuticals)	
GRUPO TERAPÉUTICO	
S01ED - Antiglaucoma y mióticos: betabloqueantes	
COSTE TRATAMIENTO/DÍA COMPARATIVO	
Principio Activo	coste diario en euros
Timolol/bimatoprost	0,77 €
Timolol/latanoprost	0,96 €
Timolol/travoprost	0,94 €
Timolol+bimatoprost	0,75 €
Timolol	0,08 €
Brimonidina	0,49 €

Fuente: Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- La asociación a dosis fijas de timolol con bimatoprost (TI/BI) para uso tópico, ha sido autorizada como tratamiento destinado a la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) crónico o hipertensión ocular en los que administración tópica de betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no es suficiente.
- TI es un agente bloqueante β -adrenérgico no selectivo, mientras que BR es una prostaglandina sintética. Ambos fármacos estaban disponibles con anterioridad como colirios.
- En tres ensayos clínicos no publicados en los que se comparó TI/BI frente a sus componentes en monoterapia, la asociación se mostró más eficaz que TI solo, pero no superior a BI, en cuanto a reducir la presión intraocular.
- En un estudio, la asociación se mostró tan eficaz como el TI y el BI administrados al mismo tiempo. No existen ensayos comparativos frente a otras asociaciones de TI con otros análogos de las prostaglandinas (latanoprost o travoprost) disponibles con anterioridad.
- En los ensayos clínicos realizados, el efecto adverso que provocó más abandonos de tratamiento fue la aparición de hiperemia conjuntival, que fue además el más frecuentemente descrito.
- A la vista de la información disponible, no parece que la introducción en terapéutica de la asociación TI/BI suponga un avance terapéutico con relación a las alternativas anteriormente disponibles.

Clasificación



No valorable. Información insuficiente: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica.



Modesta mejora terapéutica: La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste del tratamiento.



No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.



Importante mejora terapéutica: La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica.



Aporta en situaciones concretas: La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes.

La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución.

Las fichas de novedades terapéuticas, editadas por el CADIME informan sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud, con el objetivo de fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía. La clasificación de cada medicamento ha sido asignada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco.

Se recuerda la gran importancia de notificar al Centro Andaluz de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

Centro Andaluz de Información de Medicamentos

CADIME. EASP.

Campus Universitario de Cartuja, Cuesta del Observatorio, 4

Ap. Correos 2070, 18080 Granada. Telf.: 958 027 400, Fax: 958 027 505

e-mail: cadime.easp@juntadeandalucia.es

www.easp.es

**QUÉ ES**

La asociación a dosis fijas de 5 mg/ml de timolol (TI) con 0,3 mg/ml de bimatoprost (BI) está indicada para la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no consiguen una respuesta suficiente tras la administración tópica de betabloqueantes o a análogos de las prostaglandinas. La dosis recomendada es de una gota al día administrada por las mañanas (1).

CÓMO ACTÚA

BI es una prostaglandina sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina F_{2α}, que disminuye la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso. Por su parte, TI es un agente bloqueante no selectivo de los receptores β₁ y β₂ adrenérgicos, que disminuye la presión intraocular reduciendo la formación de humor acuoso. Tras su administración ocular, la absorción sistémica de ambos principios activos es mínima (1,2).

EFICACIA

Se han realizado varios estudios con la asociación TI/BI frente a sus componentes por separado, en los que participaron 1.964 pacientes con hipertensión ocular o glaucoma. Tres de estos estudios (no publicados), incluían pacientes con presión intraocular no controlada tras recibir tratamiento con análogos de prostaglandinas, o con respuesta insuficiente a los betabloqueantes (2). Su duración fue de 3 meses; si bien, dos de los estudios se prolongaron otros 9 meses. En el cuarto estudio, la asociación se comparó frente a la administración concomitante de los dos colirios (TI 0,5% y BI 0,03%) (3).

En los tres primeros estudios, la asociación TI/BI se mostró más eficaz que el TI en monoterapia, pero no así frente a BI. El porcentaje de pacientes con presión intraocular menor a 18 mm Hg fue mayor con la asociación, aunque las diferencias sólo fueron estadísticamente significativas en la comparación con TI. Cuando se analizaban de forma conjunta los resultados de dos de estos

estudios, y en el grupo de pacientes cuya tensión no se controlaba previamente con prostaglandinas solas (cerca de la tercera parte), la asociación fue más eficaz que BI (2).

Por último, en el único estudio en el que se comparó la asociación a dosis fijas frente a la administración concomitante de TI y BI no se observaron diferencias significativas (2).

SEGURIDAD

En los estudios realizados, la tasa de abandonos como consecuencia de los efectos adversos fue del 3,6%, siendo más frecuentes en los tratados con BI, solo o asociado, que en los que recibieron TI (4). Las reacciones adversas más frecuentes (>10%) fueron la hiperemia conjuntival y crecimiento de las pestañas (1).

La preparación contiene cloruro de benzalconio como conservante, que puede causar irritación ocular y ser absorbido por las lentes de contacto alterando su color (1).

OTRAS ALTERNATIVAS

En el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto o la hipertensión ocular los fármacos más eficaces para reducir la presión intraocular son los betabloqueantes

(como el TI) y los análogos de las prostaglandinas (como el BI), por lo que son considerados actualmente como tratamiento de elección. En algunos pacientes puede ser necesario utilizar el tratamiento combinado para controlar la presión intraocular (5-7). En algunos de estos pacientes, las asociaciones a dosis fijas de betabloqueantes y prostaglandinas podrían ser más convenientes al mejorar la adherencia al tratamiento, aunque se necesitan pruebas que lo demuestren (5).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Ninguno de los ensayos clínicos ha mostrado diferencias estadísticamente significativas en el cambio de la presión intraocular respecto a la inicial entre la asociación TI/BI y el BI en monoterapia. En el grupo de pacientes cuya tensión no se controlaba previamente con análogos de las prostaglandinas, la asociación TI/BI se mostró más eficaz que el BI solo. Por otra parte, la asociación TI/BI se mostró tan eficaz como la administración de los mismos fármacos en colirios separados.

No se dispone de ensayos comparativos frente a otras asociaciones de TI con análogos de las prostaglandinas como el latanoprost y el travoprost (8), comercializadas con anterioridad. A la vista de lo anterior no parece que la disponibilidad de la asociación TI/BI suponga un avance terapéutico en el tratamiento del glaucoma respecto a los tratamientos ya disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

1- Ficha técnica de Ganfort. Laboratorio Allergan Pharmaceuticals. 2- Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Ganfort. Scientific discussion. London (UK): The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products 2006. 3- Hommer A and Ganfort investigator group I. A double-masked, randomized, parallel comparison of a fixed combination of bimatoprost 0,03%/timolol 0,5% with non-fixed combi-

nation use in patients with glaucoma or ocular hypertension. Eur J Ophthalmol 2007; 17: 53-62. 4- Timolol + bimatoprost (Ganfort®). Rev Presc 2007; 27(281): 170. 5- New topical drugs for open-angle glaucoma. Drug Ther Bull 2003; 41(2). 6- Glaucomes chroniques à angle ouvert. Idées-Forces Prescrire mise à jour 2007; 27(290): 1/6. Disponible en URL: <http://www.prescrire.org> 7- Drugs for some common eye disorders. Treat Guidel Med Lett 2007; 5(53): 1-7. 8- Travoprost/timolol. Fich Noved Ter 2007; (6).