

FUROATO DE FLUTICASONA / VILANTEROL

EPOC

2015; (05)
<http://dx.doi.org/10.11119/FEM2015-05>

NUEVA ASOCIACIÓN

Furoato de fluticasona (DCI) / Vilanterol (DCI) trifrenatato

MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)

▼ Relvar Ellipta® 92/22mcg/dosis (GlaxoSmithKline)

GRUPO TERAPÉUTICO

R03AK– Adrenérgicos, inhalatorios: adrenérgicos y otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias

PUNTOS CLAVE

- Furoato de fluticasona/vilanterol es una nueva asociación a dosis fija de un corticoesteroide inhalado y un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (CI/LABA) que se ha autorizado para el tratamiento sintomático de la EPOC si FEV1 <70% y hay exacerbaciones a pesar del tratamiento broncodilatador. También se ha autorizado para el tratamiento regular del asma.
- En los ensayos clínicos comparativos –de 12 semanas de duración- frente a propionato de fluticasona/salmeterol, furoato de fluticasona/vilanterol no ha mostrado mejoras clínicamente relevantes en términos de función pulmonar; desconociéndose su eficacia sobre las exacerbaciones. En relación a su seguridad a largo plazo se precisan más estudios de mayor duración.
- A la vista de las evidencias disponibles, la asociación a dosis fija furoato de fluticasona/vilanterol no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la EPOC.

QUÉ ES

El furoato de fluticasona/vilanterol es una nueva asociación a dosis fija de un corticoesteroide inhalado y un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (CI/LABA), que se ha autorizado para el tratamiento sintomático de la EPOC en adultos, con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) postbroncodilatador <70% del normal y antecedentes de exacerbaciones a pesar del tratamiento regular broncodilatador. También se ha autorizado para el tratamiento de mantenimiento del asma (1-3).

En España ya se encontraban disponibles otras asociaciones CI/LABA para el tratamiento de la EPOC, como: beclometasona/formoterol, budesonida/formoterol y propionato de fluticasona/ salmeterol (4). Para evitar errores en la dosificación hay que tener en cuenta que el furoato de fluticasona es 5 veces más potente que el propionato de fluticasona, empleado en otras asociaciones y como monoterapia.

TRATAMIENTO DE LA EPOC

La EPOC se asocia a una limitación progresiva del flujo aéreo y a una respuesta inflamatoria anormal a partículas nocivas y gases (humo de tabaco). Cursa con disnea, tos y expectoración, siendo la disnea el síntoma principal. En la EPOC, enfermedad prevenible y tratable, la deshabituación tabáquica es la medida más eficaz. La base del tratamiento de la EPOC estable son los broncodilatadores inhalados. En pacientes que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con broncodilatadores inhalados de acción corta, se inicia el tratamiento de mantenimiento en monoterapia con un broncodilatador de acción larga ya sea LABA o LAMA (broncodilatador de acción larga anticolinérgico). Las guías de práctica clínica no indican cuál de ellos es el de elección pero se consideran a formoterol, salmeterol y tiotropio los de referencia por su mayor experiencia de uso. Cuando la monoterapia es insuficiente, se recomiendan –tras comprobar adherencia, técnica inhalatoria y adecuación del dispositivo- las combinaciones de tratamientos inhalados tipo LABA+CI, LABA+LAMA o LABA+LAMA+CI, según clasificación clínico-funcional del paciente (5-8). [Ver algoritmo.](#)



Más información:
<http://www.cadime.es>



**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

Furoato de fluticasona / vilanterol, una asociación más de CI/LABA para el tratamiento de la EPOC



Importante mejora terapéutica



Modesta mejora terapéutica



Aporta en situaciones concretas



No supone un avance terapéutico



No valorable: información insuficiente

FUROATO DE FLUTICASONA / VILANTEROL FRENTE A SUS COMPARADORES EN EPOC (OTRAS ASOCIACIONES CI/LABA)

Comparadores de referencia	PROPIONATO DE FLUTICASONA/SALMETEROL	BUDESONIDA/FORMOTEROL	BECLOMETASONA/FORMOTEROL
Eficacia	Inferior a propionato de fluticasona/salmeterol	Ausencia de ensayos comparativos	
Seguridad	Inferior a propionato de fluticasona/salmeterol	Ausencia de ensayos comparativos	
Pauta	Furoato de fluticasona/vilanterol 1 vez/día frente a 2 veces/día.		
Coste	Furoato de fluticasona/vilanterol menor coste		Similar coste

CI/LABA: corticoesteroides inhalados/broncodilatadores de acción larga agonistas beta-2.

EFICACIA

El desarrollo clínico del furoato de fluticasona/vilanterol en su indicación para el tratamiento de la EPOC incluyó cuatro ensayos pivotales (3,9-11) y cinco de soporte (3,12,13).

La eficacia y seguridad de furoato de fluticasona/vilanterol frente a otras asociaciones CI/LABA en el tratamiento de la EPOC se ha evaluado en cuatro ensayos clínicos de corta duración (12 semanas) (3,12,13), en los que se comparó frente a propionato de fluticasona/salmeterol, si bien en uno de los ensayos las dosis no fueron equipotentes. En ninguno de los ensayos furoato de fluticasona/vilanterol ha conseguido mejoras clínicamente relevantes en términos de función pulmonar y se desconoce su eficacia sobre las exacerbaciones respecto al tratamiento habitual.

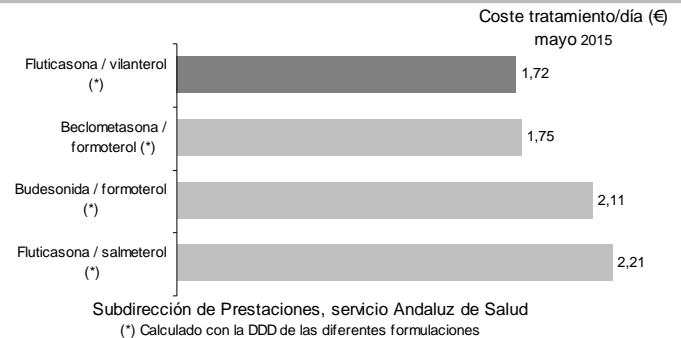
La administración de furoato de fluticasona/vilanterol se realiza mediante el dispositivo Ellipta® (inhalador de polvo seco) una vez al día (2), lo que podría suponer una mejora en la adherencia aunque ésta aún no ha sido demostrada en un ensayo clínico.

SEGURIDAD

El perfil de seguridad de furoato de fluticasona/vilanterol -en las dos indicaciones para las que se ha autorizado- es muy similar al de otras asociaciones, a excepción de la neumonía y las fracturas que fueron más frecuentes en pacientes con EPOC. En este sentido la EMA ha solicitado en su plan de riesgos un estudio postautorización para ampliar la información al respecto. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron nasofaringitis y cefalea. En relación a su seguridad a largo plazo, los datos disponibles en la actualidad son insuficientes, precisándose de ensayos de mayor duración (2,3).

Ni el furoato de fluticasona ni el vilanterol están comercializados como monocomponentes para su uso en monoterapia, lo cuál podría ocasionar errores de dosificación cuando sea necesario cambiar de principios activos dado que el furoato de fluticasona es unas 5 veces más potente que el propionato de fluticasona, que sí está disponible para monoterapia.

COSTE



LUGAR EN TERAPÉUTICA

Furoato de fluticasona/vilanterol es una nueva asociación a dosis fija de un CI y un LABA para el tratamiento de la EPOC y del asma. El Informe de Posicionamiento Terapéutico señala que aunque su administración una sola vez al día podría mejorar la adherencia al tratamiento, las supuestas ventajas no se han demostrado en ningún ensayo clínico. Así mismo, al no haberse comercializado sus componentes para uso en monoterapia, se dificulta el tratamiento escalonado, siendo necesario modificar tanto la técnica inhalatoria como la dosificación, en caso de cambiar de escalón terapéutico (1). En los ensayos clínicos, la eficacia de furoato de fluticasona/vilanterol en el tratamiento de la EPOC no ha mostrado diferencias estadísticamente significativas en el FEV1 frente a propionato de fluticasona/salmeterol; considerándose insuficientes los datos comparativos de eficacia y seguridad frente a otras asociaciones CI/LABA (14-16).

De acuerdo a las evidencias disponibles, y teniendo en cuenta que en España están autorizadas otras asociaciones a dosis fija de CI/LABA para el tratamiento de la EPOC (propionato de fluticasona/salmeterol, budesonida/formoterol y beclometasona/formoterol), furoato de fluticasona/vilanterol es otra asociación que no aporta ventajas frente a las ya existentes, con la que no es posible un tratamiento escalonado con los monocomponentes y que, además, presenta incertidumbres relacionadas con la eficacia y seguridad (1). Por todo lo anterior, la comercialización de furoato de fluticasona/vilanterol no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la EPOC.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico fluticasona-vilanterol-PT/V1/18032015. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- Ficha Técnica de Relvar Ellipta. 2013. <http://www.ema.europa.eu>
- 3- EMA. EPAR Relvar Ellipta: fluticasona furoate / vilanterol. Procedure No. EMA/282960/2013. <http://www.ema.europa.eu>
- 4- BOT Plus 2.0 - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 2014.
- 5- GOLD. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2014. <http://www.goldcopd.org>
- 6- Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de Pacientes con EPOC. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2012. UETS N° 2011/6. <http://www.guiasalud.es>
- 7- Atención integral al paciente con EPOC. SEPAR y SemFYC; 2010. <http://www.guiasalud.es>
- 8- PAI: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica [en prensa].
- 9- Kerwin EM et al. A randomised trial of fluticasona furoate/vilanterol (50/25 microgram; 100/25 microgram) on lung function in COPD. *Respir Med.* 2013; 107: 560-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 10- Martínez FJ et al. Fluticasona furoate/vilanterol (100/25 microgram; 200/25 microgram) improves lung function in COPD: a randomised trial. *Respir Med.* 2013; 107: 550-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 11- Dransfield MT et al. Once-daily inhaled fluticasona furoate and vilanterol versus vilanterol only for prevention of exacerbations of COPD: two replicate double-blind, parallel-group, randomised controlled trials. *Lancet Resp Med.* 2013;1: 210-23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 12- Agustí A et al. A comparison of the efficacy and safety of once-daily fluticasona/vilanterol with twice-daily fluticasona propionato/salmeterol in moderate to very severe COPD. *Eur Res J.* 2014; 43(3): 763-72. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 13- Dransfield MT et al. Efficacy and safety of once-daily fluticasona furoate/vilanterol (100/25 mcg) versus twice-daily fluticasona propionato/salmeterol (250/50 mcg) in COPD patients. *Respir Med.* 2014;108(8): 1171-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 14- MTRAC. Fluticasona furoate/vilanterol (Relvar Ellipta®) for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. 2014. <http://centreformedicineoptimisation.co.uk>
- 15- SMC. Fluticasona furoate/vilanterol 92/22 mcg inhalation powder (Relvar Ellipta®). SMC (953/14). 2014. <http://www.scottishmedicines.org.uk>
- 16- NICE. Chronic obstructive pulmonary disease: fluticasona furoate plus vilanterol. NICE (ESNM21). 2013. <http://www.nice.org.uk>