

OLODATEROL

EPOC

2015; (10)
<http://dx.doi.org/10.11119/FEM2015-10>



<http://www.cadime.es>

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO
Olodaterol (DCI)	R03AC Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos, inhalatorios
MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)	PRESENTACIONES
▼ Striverdi Respimat® (Boehringer Ingelheim)	2,5 mcg, solución para inhalación (30 dosis)
FECHA DE EVALUACIÓN	CONDICIONES DE DISPENSACIÓN
Julio, 2015	Receta médica

PUNTOS CLAVE

- Olodaterol, un nuevo broncodilatador inhalado de acción larga agonista beta-2 (LABA), está indicado en el tratamiento broncodilatador de mantenimiento en pacientes con EPOC. Se administra 1 vez al día mediante un inhalador Respimat®.
- Se dispone de escasas evidencias que lo comparen de forma directa con otros LABA o LAMA. En los ensayos clínicos olodaterol ha mostrado su eficacia para mejorar la función pulmonar en pacientes con EPOC de moderada a grave. Su eficacia y seguridad parecen similares a la de formoterol, comparable a tiotropio para mejorar la función pulmonar; y, según una comparación indirecta, similar a indacaterol.
- El diseño y corta duración de los ensayos clínicos, no permiten valorar las exacerbaciones.
- El olodaterol no se debe utilizar en el tratamiento del asma.
- No se recomienda el empleo de olodaterol en menores de 18 años.
- A la vista de las evidencias disponibles, el olodaterol **no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la EPOC.**



**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

*Olodaterol, otro
LABA más para el
tratamiento de
mantenimiento de
la EPOC*

QUÉ ES

El olodaterol es un nuevo broncodilatador inhalado de acción larga agonista beta-2 (LABA) que está indicado en el tratamiento broncodilatador de mantenimiento en pacientes con EPOC. Se administra por vía inhalatoria mediante el dispositivo Respimat® (inhalador de cartucho presurizado, nube de vapor). La posología recomendada es de 5 mcg, administrados en 2 pulsaciones, 1 vez al día y a la misma hora, no debiendo superarse la dosis recomendada (1). En España ya se encontraban disponibles otros LABA para el tratamiento de la EPOC, como: formoterol, salmeterol e indacaterol (2).

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 inhalado 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 (corticoesteroide inhalado), LABA+LAMA o LABA+LAMA+CI, según clasificación clínico-funcional del paciente (3-6). [Ver algoritmo.](#)



Importante
mejora
terapéutica



Modesta
mejora
terapéutica



Aporta en
situaciones
concretas



No supone
un avance
terapéutico



No valorable:
información
insuficiente

Las Fichas de Evaluación de Medicamentos, 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. Para más información <http://www.cadime.es>

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.

ISSN:2255-4491

OLODATEROL FRENTE A SUS COMPARADORES DE REFERENCIA EN EPOC

Comparadores de referencia	FORMOTEROL	SALMETEROL	TIOTROPIO
Eficacia	Similar	Ausencia de ensayos comparativos	Similar
Seguridad	Similar	Ausencia de ensayos comparativos	Ausencia de ensayos comparativos
Pauta	2 veces/día vs. 1 vez/día el olodaterol		Similar (1 vez/día)
Coste	Coste inferior al de olodaterol		Coste superior al de olodaterol

EFICACIA

El desarrollo clínico de olodaterol incluyó 5 pares de ensayos clínicos aleatorios (ECA) en fase III controlados frente a placebo (7,8): 2 pares de ECA pivotaes que evaluaron eficacia y seguridad de olodaterol, de 48 semanas de duración (N=3104) (9,10), uno de los cuales incluyó al formoterol como comparador activo (10); 2 pares de ECA que evaluaron su perfil broncodilatador (11,12), de muy corta duración (6 semanas) (N=429), en los que se incluyó a formoterol (11) y tiotropio (12) respectivamente como comparadores activos; y, 1 par de ECA en los que se evaluó la tolerancia al ejercicio, de 6 semanas de duración (N=308). En los ECA pivotaes (9,10) los pacientes incluidos presentaban EPOC de moderada a muy grave y, en su mayoría, continuaron con su medicación habitual.

Las variables primarias de función pulmonar evaluadas en los ECA pivotaes fueron el FEV1 AUC (0-3 horas) y el FEV1 valle. Los resultados frente a placebo mostraron que había diferencias estadísticamente significativas y con relevancia clínica en el FEV1 AUC (0-3 horas); y, diferencias estadísticamente significativas pero sin relevancia clínica en el FEV1 valle (9,10). Mientras que frente a formoterol la diferencia no fue estadísticamente significativa (10). En el ECA comparativo frente a tiotropio, ambos se mostraron similares en la mejora de la función pulmonar (FEV1) (12).

En relación a las variables secundarias, valoradas en 2 ECA de 48 semanas (10) olodaterol fue estadísticamente superior a placebo en la calidad de vida; pero no fue concluyente en la disnea; y, mostró una disminución en la necesidad de emplear medicación de rescate. Con respecto a las exacerbaciones, los ECA no fueron diseñados para evaluarlas ni presentaban la duración suficiente (13).

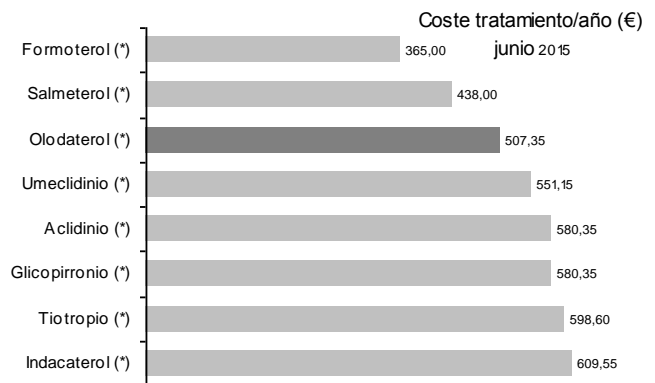
Olodaterol no se ha comparado directamente frente a indacaterol (otro LABA que también se administra 1 vez al día). En comparación indirecta, un metanálisis de 18 ECA no mostró diferencias significativas de olodaterol con indacaterol. No obstante, el diseño de los ECA fue muy heterogéneo. Mientras que los ECA de olodaterol incluyeron pacientes con EPOC muy grave y permitían mantener la medicación habitual, en los de indacaterol se excluyeron estos pacientes y no se mantuvo el tratamiento habitual (14).

SEGURIDAD

En los ECA los efectos adversos descritos con mayor frecuencia con olodaterol fueron: nasofaringitis, infección respiratoria alta, bronquitis, infección urinaria, tos, vértigo, erupción cutánea, diarrea, dolor de espalda y artralgia.

Los efectos sistémicos de los LABA son generalmente leves, pero pueden aparecer temblores músculo-esqueléticos, insomnio, palpitaciones, taquicardia, prolongación del espacio QTc, hipotasemia e hiperglucemia (15). Al ser limitada la experiencia sobre su seguridad cardiovascular, se debe utilizar con precaución en estos pacientes. Olodaterol está sujeto a seguimiento adicional para agilizar la detección de nueva información sobre su seguridad (1).

COSTE



Subdirección de Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud

(*) Calculado con la DDD de las diferentes formulaciones

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El olodaterol es un nuevo LABA para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC. Se dispone de escasas evidencias que lo comparen de forma directa con otros LABA o LAMA, en especial en términos de resultados orientados al paciente como exacerbaciones, disnea y calidad de vida (13). El olodaterol ha mostrado su eficacia para mejorar la función pulmonar en pacientes con EPOC de moderada a grave. Su eficacia y seguridad parecen similares a la de formoterol (15,16), es comparable a tiotropio para mejorar la función pulmonar (7,8) y según una comparación indirecta, es similar a indacaterol (15).

Por todo lo anterior y teniendo en cuenta que ya están disponibles otros LABA para tratar la EPOC, el **olodaterol no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la EPOC.**

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Striverdi Respimat. 2013. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- BOT Plus 2.0 - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®. 2015.
- 3- GOLD. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2015. <http://www.goldcopd.org>
- 4- 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>
- 5- Atención integral al paciente con EPOC. SEPAR y SemFYC; 2010. <http://www.guiasalud.es>
- 6- PAI: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica [en prensa].
- 7- AWMSG. Olodaterol (as hydrochloride) (Striverdi® Respimat®) 2.5 microgram solution for inhalation. Reference number: 1537. 2015. <http://www.awmsg.org>
- 8- HAS. Striverdi Respimat 2,5 µg/dose, solution pour inhalation Boîte de 60 doses (CIP : 34009 277 232 7 8). 2015. <http://www.has-sante.fr>
- 9- Ferguson GT et al. Efficacy and safety of olodaterol once daily delivered via Respimat® in patients with GOLD 2-4 COPD: results from two replicate 48-week studies. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9:629-45. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 10- Koch A et al. Lung function efficacy and symptomatic benefit of olodaterol once daily delivered via Respimat® versus placebo and formoterol twice daily in patients with GOLD 2-4 COPD: results from two replicate 48-week studies. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014;9: 697-714. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 11- Feldman GJ et al. The 24-h FEV1 time profile of olodaterol once daily via Respimat® and formoterol twice daily via Aerolizer® in patients with GOLD 2-4 COPD: results from two 6-week crossover studies. Springerplus. 2014; 3:419. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 12- Lange P et al. The 24 hour lung function time profile of olodaterol once daily versus placebo and tiotropium in patients with moderate to very severe chronic obstructive pulmonary disease. J Pulm Respir Med. 2014; 4:4. <http://omicsonline.org>
- 13- NICE. Chronic obstructive pulmonary disease: Olodaterol. NICE (ESNM54). 2015. <http://www.nice.org.uk>
- 14- Roskell NS et al. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9:813-24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 15- Olodaterol (Striverdi Respimat) for COPD. Med Lett Drugs Ther 2015; 57(1459). <http://secure.medicalletter.org>
- 16- SMC. Olodaterol 2.5 microgram solution for inhalation (Striverdi® Respimat®). SMC (974/14). 2014: <https://www.scottishmedicines.org.uk>