

# UMECLIDINIO, Bromuro

## EPOC

2015; (7)  
<http://dx.doi.org/10.11119/FEM2015-07>



<http://www.cadime.es>

<b>NUEVO PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>
Bromuro de umeclidinio (DCI)	R03BB: <a href="#">Agentes inh. para enf. obstructivas vías respiratorias, anticolinérgicos</a>
<b>MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)</b>	<b>PRESENTACIONES</b>
▼ Incruse® (Glaxo)	30 dosis (55 mcg/dosis) Dispositivo Ellipta® (Inhalador de polvo seco)
<b>FECHA DE EVALUACIÓN</b>	<b>CONDICIONES DE DISPENSACIÓN</b>
Junio, 2015	Receta médica

### PUNTOS CLAVE

- El bromuro de umeclidinio es un nuevo broncodilatador inhalado de acción larga anticolinérgico, autorizado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de la EPOC en pacientes adultos. Se administra una vez al día mediante el dispositivo Ellipta®.
- El umeclidinio ha demostrado mejorar de forma significativa la función pulmonar frente a placebo, pero no ha demostrado reducir el número de exacerbaciones, ni mejorar la calidad de vida, ni reducir el empleo de medicación de rescate a las 24 semanas.
- Su perfil de seguridad es similar al de otros broncodilatadores inhalados anticolinérgicos de acción larga (LAMA), pero presenta incertidumbres su perfil de seguridad cardiovascular y el posible aumento del riesgo de neumonía.
- No se dispone de estudios comparativos de eficacia y seguridad frente a tiotropio ni frente a otros broncodilatadores.
- A la vista de las escasas evidencias disponibles de eficacia y seguridad, el umeclidinio se considera no valorable por información insuficiente en el tratamiento de la EPOC.



**NO VALORABLE:  
INFORMACIÓN  
INSUFICIENTE**

### QUÉ ES

El bromuro de umeclidinio es un nuevo broncodilatador inhalado anticolinérgico de acción larga (LAMA), autorizado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de la EPOC en pacientes adultos. La dosis recomendada es de una inhalación/día utilizando el dispositivo Ellipta® (inhalador de polvo seco), que (para un flujo inspiratorio de 60 L/min durante 4 segundos) proporciona una dosis liberada de 55 mcg de umeclidinio, que se corresponde con una dosis predispensada de 62,5 mcg; debiendo administrarse a la misma hora cada día (1-3). En España ya se encontraban disponibles otros LAMA para el tratamiento de la EPOC, como: tiotropio, aclidinio y glicopirronio (4).

*Umeclidinio, un  
LAMA más para el  
tratamiento de la  
EPOC, que se  
administra una  
vez al día*

### 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 (broncodilatador de acción larga agonista beta-2) o LAMA. 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 (5-8). [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. 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, Castilla y León, Cataluña, Navarra y País Vasco. Para más información <http://www.cadime.es/es/procedimiento>  
Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.

ISSN:2255-4491

Comparadores de referencia	TIOTROPIO	ACLIDINIO	GLICOPIRRONIO
Eficacia	Ausencia de ensayos comparativos		
Seguridad	Ausencia de ensayos comparativos		
Pauta	Similar (1 vez/día)	2 veces/día vs. 1 vez/día el umeclidinio	Similar (1vez/día)
Coste	Coste superior al de umeclidinio		

## EFICACIA

El desarrollo clínico de umeclidinio incluyó siete ensayos clínicos aleatorios (ECA), cuatro de los cuales estudiaron la dosis autorizada frente a placebo (9-12). No se han llevado a cabo estudios comparativos frente a otros broncodilatadores LAMA o LABA. En dos de éstos ECA (9,10), la variable principal evaluada fue el cambio con respecto a los valores iniciales del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1), considerándose 100 ml la mínima diferencia clínicamente relevante. Los resultados fueron del orden de 120 ml, si bien la relevancia clínica de los resultados no fue concluyente dado que el margen inferior del intervalo de confianza fue menor que la diferencia clínicamente relevante (9,10). En los otros dos ECA (11,12) los resultados fueron inconsistentes.

Con respecto a variables secundarias como la calidad de vida y el uso de medicación de rescate, sólo en uno de los estudios, de 12 semanas de duración, se encontró una mejoría en dichas variables (9); mientras que en otro estudio, de 24 semanas de duración, no se encontraron diferencias significativas (10). En relación a la disnea, en el ensayo de 24 semanas de duración el tratamiento con umeclidinio 62,5 mcg mostró en el TDI (índice transicional de la disnea) una diferencia estadísticamente significativa de 1 punto con respecto a placebo (10); mientras que en el ensayo de 12 semanas no se alcanzó la significación estadística (9). En ninguno de estos ECA se evidenció una disminución del número de exacerbaciones (9,10).

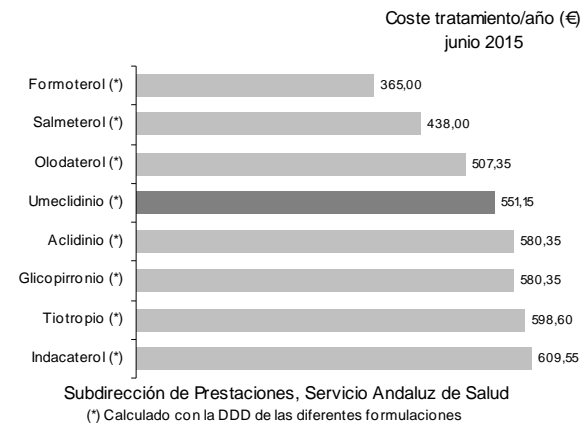
## SEGURIDAD

El perfil de seguridad de umeclidinio parece similar al de los otros LAMA (broncoespasmo, efectos anticolinérgicos, efectos cardiovasculares y cerebrovasculares) y las comorbilidades a menudo presentes en pacientes con EPOC. En los ECA los efectos adversos descritos con mayor frecuencia fueron dolor de cabeza y nasofaringitis; siendo similar la incidencia de efectos adversos entre los pacientes del grupo umeclidinio 55mcg (45%) y los del grupo placebo (41%) (3). En un estudio de seguridad a largo plazo con dosis de 125 mcg, se observó un aumento de la incidencia de neumonía respecto a placebo (42 casos más por cada 1.000 pacientes/año) (13).

Al tratarse de un nuevo fármaco, sus efectos adversos y el riesgo potencial de infección de las vías respiratorias superiores deben someterse a un seguimiento adicional (3).

El umeclidinio no se debe administrar a pacientes: con asma, tratados concomitantemente con otros anticolinérgicos, con glaucoma de ángulo estrecho o con retención urinaria. Se debe administrar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves, especialmente arritmias cardíacas (2).

## COSTE



## LUGAR EN TERAPÉUTICA

El umeclidinio es un LAMA que se administra por vía inhalatoria una vez al día como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para el alivio de los síntomas en pacientes con EPOC. En los ECA el umeclidinio tan sólo ha demostrado diferencias estadísticamente significativas en las variables que evalúan la función pulmonar en comparación con placebo; mientras que no ha demostrado reducir el número de exacerbaciones, ni mejorar la calidad de vida, ni reducir el empleo de medicación de rescate a las 24 semanas. No se han realizado estudios comparativos frente a tiotropio ni frente a otros broncodilatadores (1,14,15).

El perfil de seguridad de umeclidinio parece similar al de otros LAMA, siendo los efectos cardiovasculares y el posible aumento del riesgo de neumonía la principal preocupación sobre su seguridad. Se requieren más datos para comparar su perfil de seguridad frente al de tiotropio (1,14,15).

La escasez de datos de eficacia y seguridad disponibles no permite establecer su papel en esta terapéutica, por lo que se considera a umeclidinio como no valorable por información insuficiente en el tratamiento de la EPOC.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico PT-umeclidinio/V11/13042015. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- Ficha Técnica de Incruse Respimat. 2014. <http://www.ema.europa.eu>
- 3- EMA. EPAR Incruse: umeclidinium bromide.Procedure No. EMEA/H/C/002809/0000. <http://www.ema.europa.eu>
- 4- BOT Plus 2.0 - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 2015.
- 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- Trivedi R et al. Umeclidinium in patients with COPD: a randomised, placebo-controlled study. Eur Respir J. 2014; 43(1):72-81. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 10- Donohue JF et al. Efficacy and safety of once-daily umeclidinium/vilanterol 62.5/25 mcg in COPD. Respir Med. 2013; 107(10): 1538-46. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 11- ClinicalTrials.gov. An exercise endurance study to evaluate the effects of treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients with a dual bronchodilator: GSK573719/GW642444. Study A.. <https://www.clinicaltrials.gov>
- 12- ClinicalTrials.gov. An exercise endurance study to evaluate the effects of treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients with a dual bronchodilator: GSK573719/GW642444. Study B. <https://www.clinicaltrials.gov>
- 13- ClinicalTrials.gov. A 52-week, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the safety and tolerability of GSK573719/GW642444 and GSK573719 in subjects with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (COPD nDPI). Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov>
- 14- SMC. Umeclidinium, 55 micrograms, powder for inhalation (Incruse®) SMC No. (1004/14). 2014: <https://www.scottishmedicines.org.uk>
- 15- NICE. Chronic obstructive pulmonary disease: Umeclidinium inhaler (Incruse). NICE (ESNM52). 2015. <https://www.nice.org.uk>