

2018; (2)
<http://dx.doi.org/10.11119/FEM2018-02>

PROPIVERINA

Vejiga hiperactiva



<http://www.cadime.es>

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO
Propiverina (DCI)	G04BD – Antiespasmódicos urinarios
MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)	PRESENTACIONES
Mictonorm®	28 capsulas liberación modificada: 30 mg
FECHA DE EVALUACIÓN	CONDICIONES DE DISPENSACIÓN
Julio, 2018	Receta médica

PUNTOS CLAVE

- La propiverina es un anticolinérgico oral, comercializado en cápsulas de liberación prolongada, para el tratamiento de la incontinencia urinaria y/o incremento de la frecuencia y urgencia urinarias en adultos con síndrome de vejiga hiperactiva.
- El tratamiento inicial de la incontinencia urinaria incluye cambios en el estilo de vida y tratamiento conductual. Como tratamiento de segunda línea se utilizan los fármacos anticolinérgicos (oxibutinina, tolterodina, fesoterodina, etc.) que se consideran los comparadores de referencia.
- Su eficacia se basa en 2 ensayos clínicos, uno de ellos comparativo frente a tolterodina en el que propiverina fue no inferior. No obstante, es difícil interpretar la relevancia clínica de los resultados debido a las limitaciones metodológicas de los estudios disponibles.
- **Propiverina no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la vejiga hiperactiva**, ya que su perfil de eficacia y seguridad es similar al de otros anticolinérgicos orales disponibles con anterioridad.



**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

QUÉ ES

La propiverina es un anticolinérgico oral, comercializado mediante procedimiento nacional, en forma de cápsulas de liberación modificada para el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria y/o incremento de la frecuencia y urgencia urinarias en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva, a dosis de 30 mg 1 vez al día (1). Es un relajante del músculo detrusor con propiedades antimuscarínicas y moduladoras del calcio que no requiere ajuste de dosis en personas con edad avanzada ni en pacientes con insuficiencia renal, aunque se recomienda precaución para utilizarlo en estos últimos (1,2).

TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA

La vejiga hiperactiva se define como la necesidad imperiosa de orinar (normalmente con frecuencia y nicturia) y usualmente con incontinencia (3,4). El tratamiento inicial para todos los pacientes con incontinencia urinaria incluye cambios en el estilo de vida y tratamiento conductual. Los anticolinérgicos (oxibutinina, trospio, tolterodina, fesoterodina y solifenacina) son el tratamiento de segunda línea, que aportan un beneficio pequeño frente al placebo y se asocian con efectos adversos potenciales, y cuya elección dependerá de la valoración de las morbilidades concomitantes del paciente, contraindicaciones, interacciones, etc. (4-7). [Ver algoritmo](#)

**Propiverina: otro
anticolinérgico
más para el
tratamiento de la
vejiga hiperactiva.**



Importante
mejora
terapéutica



Modesta
mejora
terapéutica



Aporta en
situaciones
concretas



No supone
un avance
terapéutico



No valorable:
información
insuficiente

PROPIVERINA FRENTE A SUS COMPARADORES EN VEJIGA HIPERACTIVA

Comparadores de referencia	TOLTERODINA	FESOTERODINA	SOLIFENACINA	MIRABEGRÓN
Eficacia	Similar	Ausencia de ensayos de comparación directa		
Seguridad	Similar	Ausencia de ensayos de comparación directa		
Pauta	Similar: 1 vez/día			
Coste	Menor que propiverina		Mayor que propiverina	

EFICACIA

La autorización de la propiverina de liberación modificada (LM) se basa en 2 ensayos clínicos de no inferioridad, multicéntricos, con grupos paralelos, aleatorizados a doble ciego y doble enmascaramiento. En ambos la variable principal fue el cambio con respecto a la situación basal del número de episodios de incontinencia en 24 horas (8,9). En uno de ellos, de 32 días de duración, se comparó frente a placebo y a propiverina de liberación inmediata (LI) –no disponible en España– en 988 pacientes que presentaban al menos 2 episodios de incontinencia en 3 días y al menos 10 micciones cada 24 horas, estableciendo un margen de no inferioridad de 0,5. La reducción media de los episodios de incontinencia/día fue 2,46 con propiverina LM y 1,75 con placebo ($p < 0,0001$) (8). La diferencia en las medias fue de 0,77 (IC95%: 0,44 a 1,10) (2). Se observaron disminuciones significativas en las variables secundarias, aunque las diferencias en la calidad de vida con propiverina LM frente a placebo estuvieron al límite de la significación estadística ($p = 0,0499$) (2,8).

El otro ECA, comparativo frente a tolterodina (4 mg/día), tuvo una duración de 8 semanas y se realizó en 324 pacientes asiáticos que presentaban síntomas de vejiga hiperactiva, durante al menos 3 meses, episodios de urgencia con o sin incontinencia, con mínimo de 8 micciones/24 horas y un volumen medio por micción de menos de 200 ml. Se estableció como margen de no inferioridad 1 micción/24 horas. Con propiverina LM se obtuvo mayor reducción que con tolterodina (-4,6 vs -3,8; $p = 0,005$), cumpliéndose el criterio de no inferioridad con una diferencia de medias de -0,55 (IC95%: -1,3 a 0,2). En cuanto a las variables secundarias, se observó mayor disminución en el número de episodios de urgencia con propiverina LM (diferencia de -0,9) frente a tolterodina (diferencia de -0,3) (9).

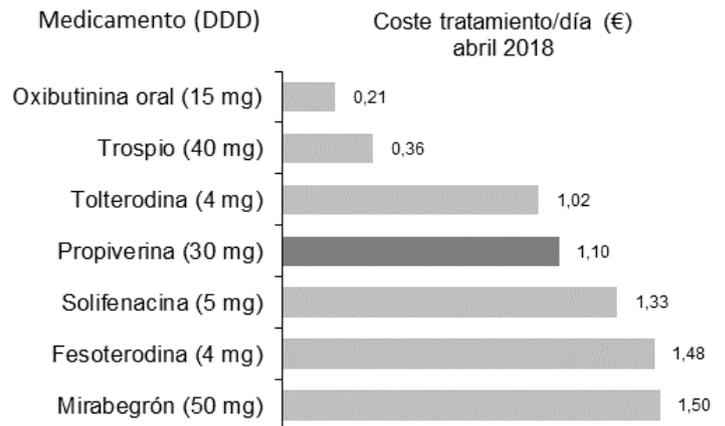
SEGURIDAD

La incidencia de reacciones adversas y los abandonos debidos a efectos adversos fueron similares en los grupos de propiverina LM y tolterodina (2,9). La sequedad de boca fue la reacción adversa más frecuentemente notificada en los ensayos, tanto con propiverina LM (21,7-27,7%) como con tolterodina (26,5%) (2,8,9). También fue frecuente con propiverina: cefalea, discapacidad visual y trastornos de la acomodación, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia y fatiga (1).

En el tratamiento a largo plazo deben vigilarse los enzimas hepáticos ya que, en raras ocasiones, puede inducir alteraciones reversibles de estos y no se recomienda su uso en insuficiencia hepática moderada-grave (1). La propiverina puede agravar los síntomas de la hipertrofia prostática, hernia de hiato con reflujo esofágico, glaucoma agudo de ángulo cerrado, insuficiencia cardiaca congestiva grave (NYHA IV), arritmia cardíaca y taquicardia (1); aunque en los ensayos no se observó riesgo incrementado de efectos adversos cardiovasculares notificados con propiverina (0,3-1,2%) frente a tolterodina (2,5%) (2).

Los anticolinérgicos, grupo al que pertenece la propiverina, se incluyen entre los fármacos potencialmente inapropiados para pacientes ≥ 65 años de edad, debido a sus propiedades anticolinérgicas (10).

COSTE



Fuente de datos: Sistema de Información FARMA.
Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El tratamiento farmacológico de elección en la incontinencia urinaria y vejiga hiperactiva es oxibutinina o tolterodina (11). La autorización de propiverina de liberación modificada se basa en 2 ensayos clínicos, mostrando no inferioridad en eficacia frente a tolterodina. Su perfil de seguridad parece similar al de otros anticolinérgicos y se desconoce la seguridad a largo plazo de este grupo de medicamentos (12).

La interpretación de los ensayos realizados con propiverina está limitada por su corta duración (4-8 semanas), la inclusión de pacientes relativamente jóvenes (50-56 años) y la falta de grupo placebo en el ensayo frente a tolterodina. También existe dificultad para interpretar la relevancia clínica de los resultados por la alta respuesta a placebo de los pacientes con vejiga hiperactiva y el amplio margen de inferioridad establecido en el estudio frente a tolterodina (2,4).

Por todo lo anterior, propiverina de liberación modificada **no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la vejiga hiperactiva**, ya que su perfil de eficacia y seguridad es considerado similar a otros anticolinérgicos previamente disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- [Ficha Técnica de Mictonorm®](#). 2017.
- 2- [CADTH](#) Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation. Common Drug Review. Propiverine hydrochloride. 2017.
- 3- Nygaard I. Idiopathic Urgency Urinary Incontinence. [N Engl J Med. 2010; 363\(12\):1156-62.](#)
- 4- Lukacz ES. Treatment of urgency incontinence/overactive bladder in women. [UpToDate](#). 2018
- 5- Vilaseca Canals J et al. Guía Terapéutica en Atención Primaria. 5ª ed. SEMFYC. 2013.
- 6- [NICE](#). Urinary incontinence: The management of urinary incontinence in women. CG171. 2015.
- 7- Gormley EA et al. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: [AUA/SUFU Guideline & Algorithm](#). 2014.
- 8- Jünemann K et al. Propiverine hydrochloride immediate and extended release: comparison of efficacy and tolerability in patients with overactive bladder. [Urol Int. 2006; 77\(4\):334-9.](#)
- 9- Leng J et al. Results of a randomized, double-blind, active-controlled clinical trial with propiverine extended release 30 mg in patients with overactive bladder. [BJU Int. 2017; 119\(1\):148-57.](#)
- 10- Fick DM et al. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. [J Am Geriatr Soc. 2015; 63\(11\):2227-46.](#)
- 11- [SAS](#). Guía farmacoterapéutica de referencia para la prescripción en receta. Sistema Sanitario Público de Andalucía. 2016.
- 12- Nambiar AK et al. EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. [Eur Urol. 2018; 73\(4\): 596-609.](#)

Este documento puede citarse como:

Medicamento. Ficha Eval Medicam. [Internet] 2018 [Consultado fecha]; (2); [2p.] <http://dx.doi.org/10.11119/FEM2018-02>. Disponible en: http://www.cadime.es/es/listado_fnt.cfm