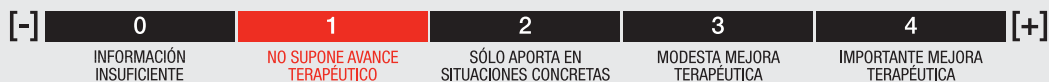


06/2011

# Tafluprost▲ (Saflutan®) en el glaucoma de ángulo abierto con hipertensión ocular

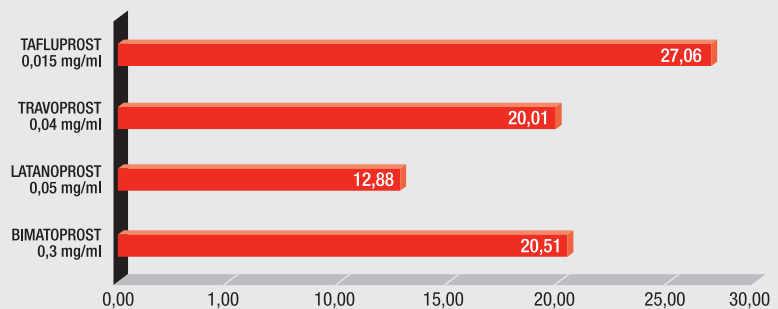
## Un nuevo análogo de las prostaglandinas sin ventajas



*Si está indicado un análogo de las prostaglandinas, el latanoprost es de elección*



Coste mensual del tratamiento (€)



### Indicaciones terapéuticas<sup>1</sup>

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Como monoterapia: en pacientes que puedan beneficiarse de la utilización de colirios sin conservantes, que respondan insuficientemente al tratamiento de primera línea, intolerantes o si el tratamiento de primera línea está contraindicado. Como tratamiento adyuvante de los betabloqueantes.

### Mecanismo de acción<sup>1</sup>

El tafluprost es un análogo fluorado de la prostaglandina F<sub>2α</sub>. Su metabolito activo, el ácido de tafluprost, es un agonista altamente potente y selectivo del receptor FP prostanoide humano. El tafluprost reduce la presión intraocular al aumentar el flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.

### Posología y forma de administración<sup>1</sup>

La dosis recomendada es una gota en el saco conjuntival del ojo afectado, una vez al día, por la noche. Una administración más frecuente puede disminuir su eficacia. Un envase unidosos es suficiente para tratar los dos ojos. La solución no utilizada debe ser desechada inmediatamente después de su uso.

Se recomienda retirar el exceso de solución de la piel con la finalidad de reducir el riesgo de oscurecimiento de los párpados. Al igual que con otros colirios, se recomienda la oclusión nasolacrimal o cerrar con cuidado el párpado después de la administración. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de medicamentos administrados por vía oftálmica. Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico deben administrarse con un intervalo de separación de al menos 5 minutos.

- El tafluprost está indicado en la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, ya sea en monoterapia en caso de intolerancia a los conservantes o como tratamiento adyuvante a los betabloqueantes.
- Sólo hay un ensayo en el que se compara frente a otros análogos de las prostaglandinas, en el que no demostró la no inferioridad frente al latanoprost.
- Presenta un perfil de reacciones adversas similar a otros análogos de prostaglandina. El efecto adverso más frecuente es la hiperemia ocular y conjuntival.
- A pesar de no llevar conservante, no ha demostrado tener una mejor tolerabilidad que la formulación con conservante.

## Eficacia clínica

Se han realizado tres ensayos clínicos aleatorizados, doble-ciego y multicéntricos sobre la eficacia de tafluprost en la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

En dos de los ensayos<sup>1,2</sup> se compara directamente la eficacia con comparador activo. En el primero<sup>1</sup>, de seis meses de duración, cuyos resultados no han sido publicados, el tafluprost redujo la presión intraocular (PIO) en 5 a 7 mmHg en comparación con la reducción de 4 a 6 mmHg conseguida con el timolol.

En el segundo<sup>2</sup>, de 24 meses de duración (n=533), se comparó el tafluprost 0,0015% frente al latanoprost 0,005% mediante un estudio de no inferioridad, conteniendo ambos cloruro de benzalconio como conservante. Se estableció como límite de no inferioridad una diferencia en la reducción de la PIO de 1,5 mmHg. El tafluprost bajo menos la PIO que el latanoprost (1,20 mmHg de media), situándose el límite superior del intervalo de confianza en 1,52, por lo que no se pudo demostrar la no-inferioridad frente al latanoprost.

En un tercer ensayo<sup>3</sup>, de 6 semanas de duración (n=185) llevado a cabo en pacientes que no estaban bien controlados con un único principio activo, se comparó la disminución de PIO del tafluprost como tratamiento aditivo al timolol. El timolol incluía un adyuvante. A las seis semanas, la reducción de la PIO en el grupo tafluprost+timolol osciló entre -5,49 y -5,82 mmHg mientras que, en el grupo vehículo+timolol, osciló entre -3,99 y -4,15 mmHg, con una diferencia media entre los dos grupos de tratamiento de -1,49 mmHg (límite superior -0,66; IC95%,  $p < 0,001$ ).

## Seguridad

### Efectos adversos

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fue la hiperemia ocular, que se produjo aproximadamente en el 13% de los pacientes. En la mayoría de los casos fue leve y llevó a la suspensión del tratamiento en un promedio del 0,4% de los pacientes que participaron en los ensayos<sup>1</sup>.

Entre los trastornos oculares más frecuentes (1-10%) se han descrito: prurito, irritación y dolor ocular, cambios en las pestañas (aumento de la longitud, el grosor y la cantidad), decoloración de las pestañas, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, eritema palpebral, visión borrosa, aumento del lagrimeo, pigmentación palpebral, secreción ocular, disminución de la agudeza visual, fotofobia, edema palpebral y aumento de la pigmentación del iris.

También se han descrito otros trastornos oculares con menor frecuencia (0,1-1%): queratitis punteada superficial, astenopia, edema conjuntival, blefaritis, molestias oculares, centelleo de la cámara anterior, foliculosis conjuntivales, conjuntivitis alérgica, células en la cámara anterior, pigmentación conjuntival y sensación anómala en el ojo.

Entre las reacciones adversas no oculares aparece con frecuencia la cefalea (1-10%) y es poco frecuente (0,1-1%) la hipertriosis del párpado.

El perfil de seguridad de tafluprost es similar al de los otros análogos de prostaglandina autorizados con anterioridad. En el ensayo comparativo frente a latanoprost, si se agrupan los casos de hiperemia conjuntival y ocular, la incidencia total es del 9,1% con el tafluprost y del 5,7% con el latanoprost ( $p=0,033$ )<sup>2</sup>.

El efecto sobre la tolerabilidad del conservante se analizó en un único estudio comparativo (n=43) entre dos formulaciones de tafluprost, una con conservante (cloruro de benzalconio) y otra sin conservante, en el que aparecieron más casos de hiperemia conjuntival en el grupo tratado con tafluprost sin conservante (6 casos frente 2 casos)<sup>4</sup>.

### Precauciones y contraindicaciones<sup>1</sup>

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad a tafluprost o a alguno de los excipientes.

Puede producirse crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel de los párpados y un aumento en la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios pueden ser permanentes y pueden causar diferencias en el aspecto de los ojos cuando se trata sólo uno de ellos.

Hay que tener precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudoafáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino o con lentes en la cámara anterior, o en los pacientes con factores de riesgo comprobados de edema macular cistoide, de iriditis o uveítis.

La experiencia es limitada en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. No hay experiencia en pacientes con glaucoma neovascular, por cierre del ángulo, de ángulo estrecho o congénito, ni en asma grave.

### Utilización en situaciones especiales<sup>1</sup>

**Embarazo:** no existen datos suficientes sobre su utilización. No debe utilizarse durante el embarazo excepto si es estrictamente necesario y no se dispone de otras opcio-

nes de tratamiento. **Lactancia:** se desconoce si se excreta por la leche materna. No deberá emplearse durante el periodo de lactancia. **Anianos:** no es necesario ajustar la dosis. **Menores 18 años:** no se recomienda debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. **Insuficiencia hepática o renal:** no se ha estudiado en este tipo, por lo que se recomienda precaución.

### Lugar en la terapéutica

Existen diferentes fármacos para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto que, administrados en forma tópica, en monoterapia o combinados, disminuyen la PIO y con ello la progresión de la enfermedad. Los beta-bloqueantes y los análogos de prostaglandinas son los fármacos de elección<sup>7</sup>.

El tafluprost es un nuevo análogo de prostaglandina indicado para la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión, ya sea en monoterapia o como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueantes. En el único ensayo comparativo directo con latanoprost, otro análogo de prostaglandina, no pudo demostrar su no-inferioridad. La eficacia de tafluprost en tratamiento combinado con beta-bloqueantes se ha estudiado en un ensayo clínico en el que demostró tener efectos aditivos a timolol.

El tafluprost, como análogo de prostaglandina, presenta un perfil de reacciones adversas similar al grupo, siendo la más común la hiperemia ocular y otras como cefalea, prurito e irritación ocular, dolor, cambios en las pestañas, pigmentación y edema palpebral.

El tafluprost presenta, como elemento diferencial respecto a otros análogos prostaglandínicos, su formulación sin conservantes. Por ello, podría estar indicado en pacientes alérgicos o intolerantes a los conservantes. Sin embargo, en el único ensayo clínico realizado con dos formulaciones (con y sin conservante), no se observa una mejor tolerabilidad de la formulación sin conservante.

### Presentaciones

Saflutan 15mcg/ml colirio 30 envases unidos 0,3 ml (28,99 €). Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Prescripción médica.

### Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre el disponible en: [www.bit.navarra.es](http://www.bit.navarra.es)

#### INFORMACIÓN:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas Plaza de la Paz s/n, 4ª planta - 31002 Pamplona T 848429047 F 848429010

#### COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS:

Iñaki Abad, M<sup>a</sup> José Ariz, Ana Azparren, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorricho, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzábal