

# MOMETASONA

Asma

2014; (09)

<http://dx.doi.org/10.11119/IEM2014-09>

<b>NUEVA INDICACIÓN</b>
Mometasona (DCI) furoato en asma
<b>MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)</b>
Asmanex Twisthaler® (Merck Sharp Dohme)
<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>
R03BA - Glucocorticoides
<b>PUNTOS CLAVE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La mometasona (MO) es un corticoesteroide inhalado (CI) autorizado para el tratamiento de mantenimiento del asma persistente en pacientes de edad <math>\geq 12</math> años.</li> <li>- La eficacia y seguridad de MO se ha evaluado en diversos ensayos clínicos en los que se ha mostrado similar a otros CI como beclometasona, budesonida y fluticasona. A dosis equivalentes y utilizando adecuadamente el dispositivo de inhalación hay escasas diferencias en eficacia y seguridad entre los distintos CI y se considera adecuado emplear la menor dosis eficaz para controlar el asma, debiendo seleccionar el CI más coste efectivo.</li> <li>- A la vista de las evidencias disponibles, MO <b>no supone un avance terapéutico en el tratamiento del asma</b> al no aportar ventajas significativas frente a los otros CI disponibles con anterioridad.</li> </ul>



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



**NO SUPONE  
UN AVANCE  
TERAPÉUTICO**

## QUÉ ES

La mometasona (MO) es un corticoesteroide inhalado (CI) con propiedades antiinflamatorias locales que inhibe la síntesis de mediadores de la inflamación. Se metaboliza por el citocromo CYP3A4 y se excreta principalmente en heces. MO se ha autorizado para el control del asma persistente en pacientes de edad  $\geq 12$  años y se presenta como polvo para inhalación (200 y 400  $\mu\text{g}$ /dosis). La dosis será individualizada en función de la gravedad y se utilizará la dosis eficaz más baja para controlar el asma. Se administra con un dispositivo de polvo seco (DPI) Twisthaler® (1), con el que la dosis se carga tras la administración de la anterior dosis automáticamente. Esto hay que advertirlo a los pacientes que estuvieran familiarizados con el dispositivo DPI Turbuhaler® -que se carga en el momento de la inhalación- para evitar una dosis doble (2).

**Mometasona, otro  
corticoesteroide  
inhalado para el  
asma, sin más  
eficacia ni mejor  
seguridad**

## TRATAMIENTO DEL ASMA

El asma, enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, se asocia a hiperrespuesta bronquial y obstrucción variable al flujo aéreo (total o parcialmente reversible). Cursa de forma recurrente con sibilancias, dificultad respiratoria, opresión torácica y tos (de noche o madrugada) (3,4). El tratamiento es escalonado, comenzando por el escalón más bajo según la gravedad del paciente, debiendo evaluarse la respuesta de forma periódica. En el asma intermitente es suficiente el tratamiento a demanda con un broncodilatador de acción corta agonista beta-2 (SABA), mientras que en el persistente se inicia un tratamiento de mantenimiento con CI y, en función de la gravedad, para controlar el asma, paulatinamente se añadirá un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (LABA), se aumentará la dosis de CI o se añadirán corticoesteroides orales (3-7). [Ver algoritmo](#)



Importante  
mejora  
terapéutica



Modesta  
mejora  
terapéutica



Aporta en  
situaciones  
concretas



No supone  
un avance  
terapéutico



No valorable:  
información  
insuficiente

## MOMETASONA (MO) FRENTE A SUS COMPARADORES EN ASMA

Comparadores de referencia	BECLOMETASONA (BE)	BUDESONIDA (BU)	FLUTICASONA (FL)
Eficacia	Información insuficiente	Similar	MO no es superior a FL y se cuestiona su no inferioridad
Seguridad	Similar	Similar	Similar
Pauta	Similar	Similar	Similar
Coste	Coste de BE inferior a MO	Coste de BU inferior a MO	Coste de FL superior a MO

## EFICACIA

La eficacia de MO se ha evaluado en ocho ensayos clínicos aleatorios (ECA) comparativos frente a otros CI como beclometasona (BE), budesonida (BU) y fluticasona (FL), en unos 3000 pacientes  $\geq 12$  años con asma persistente de leve a moderado (8-15); si bien tres de los ECA no cumplen los criterios mínimos de calidad y se excluyen de la evaluación (8-10).

Las variables principales evaluadas fueron medidas de función respiratoria y no clínicas (2); si bien la EMA recomienda que en los estudios de asma la variable principal sea la reducción de exacerbaciones y si por la gravedad del asma no se pudiera evidenciar, se considerarían aceptables las variables espirométricas o sintomáticas (16).

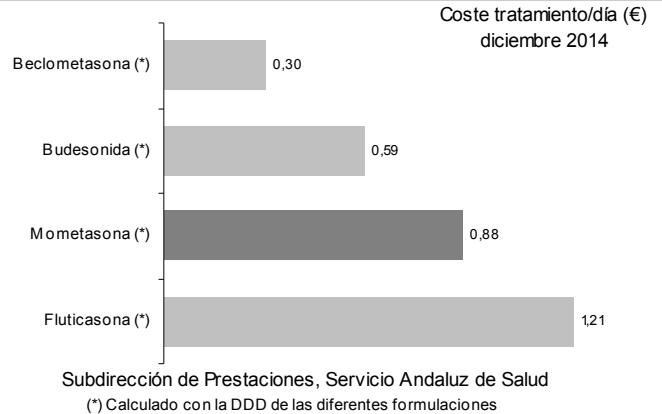
Los datos disponibles en la actualidad son insuficientes para evaluar comparativamente MO frente a BE (11); frente a BU, se observa una mejoría estadísticamente significativa en el cambio del FEV1, de relevancia clínica cuestionable para las dos dosis comparadas (12,13); y, frente a FL no ha podido demostrar su superioridad en ninguna de las dosis comparadas y su 'no inferioridad' es cuestionable (14,15). En general estos ECA no han mostrado ventajas clínicas de MO en términos de crisis asmáticas, síntomas diurnos o nocturnos o utilización de medicación de rescate (2).

## SEGURIDAD

El perfil de efectos adversos de MO es similar al del resto de CI; siendo los efectos adversos más frecuentemente descritos: candidiasis oral, cefalea, faringitis y disfonía (2).

En los pacientes habituados al dispositivo Turbuhaler®, el uso del nuevo dispositivo de MO puede llevar a errores de dosificación si los pacientes no son adecuadamente informados sobre su forma de utilización. Los dispositivos se parecen mucho pero su funcionamiento es diferente y si se usan igual puede doblarse la dosis de MO (2).

## COSTE



## LUGAR EN TERAPÉUTICA

No hay diferencias relevantes en la eficacia de los distintos CI en el tratamiento del asma, tanto a dosis bajas como a dosis altas, si se utilizan de forma adecuada los distintos tipos de dispositivos disponibles para administrarlos. El riesgo de efectos adversos sistémicos asociado a CI a dosis bajas es escaso, mientras que a dosis altas es superior y se relaciona con la farmacocinética del CI, las propiedades del dispositivo de administración y otros factores que afecten al depósito pulmonar del fármaco (6).

Dado que a dosis equivalentes son escasas las diferencias en eficacia y seguridad entre los distintos CI, se considera adecuado emplear la menor dosis de CI que sea eficaz para controlar el asma, debiendo seleccionar el CI más coste efectivo (6). De acuerdo a las evidencias disponibles, la comercialización de MO **no supone un avance terapéutico en el tratamiento del asma** al no aportar ventajas significativas frente a otros CI disponibles con anterioridad y de los que se dispone de mayor experiencia.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha técnica de Asmanex Twisthaler® . 2014. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- Mométasone inhale (Asmanex Twisthaler). Rev Prescr. 2013; 33(357):496.
- 3- Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2014. <http://www.ginasthma>
- 4- Guía española para el Manejo del Asma. 2009. <http://www.gemasma.com>
- 5- PAI: Asma. 2012. <http://www.juntadeandalucia.es>
- 6- NICE. Inhaled corticosteroids for the treatment of chronic asthma in adults and in children aged 12 years and over. TA138. 2008 [changes: Feb 2014]. <http://www.nice.org.uk>
- 7- SIGN. British guideline on the management of asthma. SIGN141. 2014. <https://www.brit-thoracic.org.uk>
- 8- Bernstein DI et al. Dose-ranging study of a new steroid for asthma: mometasone furoate dry powder inhaler. Respir Med. 1999;93(9):603-12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 9- Chervinsky P et al. Comparison of mometasone furoate administered by metered dose inhaler with beclomethasone dipropionate. Int J Clin Pract. 2002;56(6):419-25. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 10- Wardlaw A et al. Efficacy and safety of mometasone furoate dry powder inhaler vs fluticasone propionate metered-dose inhaler in asthma subjects previously using fluticasone propionate. Ann Allergy Asthma Immunol. 2004;93:49-55. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 11- Nathan RA et al. Mometasone furoate: efficacy and safety in moderate asthma compared with beclomethasone dipropionate. Ann Allergy Asthma Immunol. 2001;86(2):203-10. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 12- Bousquet J et al. Comparison of the efficacy and safety of mometasone furoate dry powder inhaler to budesonide Turbuhaler®. Eur Respir J. 2000;16:808-816. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 13- Corren J et al. Comparison of once-daily mometasone furoate versus once-daily budesonide in patients with moderate persistent asthma. Int J Clin Pract. 2003; 57(7):567-572. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 14- O'Connor B et al. Dose-ranging study of mometasone furoate dry powder inhaler in the treatment of moderate persistent asthma using fluticasone propionate as an active comparator. Ann Allergy Asthma Immunol. 2001;86:397-404. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 15- Harnest U et al. Comparison of mometasone furoate dry powder inhaler and fluticasone propionate dry powder inhaler in patients with moderate to severe persistent asthma requiring high-dose inhaled corticosteroid therapy. J Asthma. 2008;45:215-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 16- EMA. Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of asthma. CHMP/EWP/2922/01 Rev.1. 2013. <http://www.ema.europa.eu>