

FUROATO DE FLUTICASONA / VILANTEROL

Asma

2015; (4)

<http://dx.doi.org/10.11119/FEM2015-04>

NUEVA ASOCIACIÓN

Furoato de fluticasona (DCI) / Vilanterol (DCI) trifrenatato

MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)

▼ Relvar Ellipta® 92/22mcg/dosis y 184/22 mcg/dosis (GlaxoSmithKline)

GRUPO TERAPÉUTICO

R03AK– Adrenérgicos, inhalatorios: adrenérgicos y otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias

PUNTOS CLAVE

- Furoato de fluticasona/vilanterol es una nueva asociación a dosis fija de un corticoesteroide inhalado y un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (CI/LABA) que se ha autorizado para el tratamiento de mantenimiento del asma cuando esté indicado administrar CI y LABA. También se ha autorizado para el tratamiento de la EPOC.
- En un ensayo clínico comparativo de 24 semanas de duración, el furoato de fluticasona/vilanterol (a dosis de 92/22mcg) no ha mostrado diferencias estadísticamente significativas –en términos de mejoría de la función pulmonar– frente a una de las asociaciones a dosis fija de CI/LABA, propionato de fluticasona/salmeterol, ni se conoce su eficacia en relación a las exacerbaciones respecto al tratamiento habitual. Tampoco se conoce su seguridad a largo plazo.
- A la vista de las evidencias disponibles, la asociación a dosis fija furoato de fluticasona/vilanterol no supone un avance terapéutico en el tratamiento del asma.

QUÉ ES

Furoato de fluticasona/vilanterol es una nueva asociación a dosis fija de un corticoesteroide inhalado y un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (CI/LABA) que se ha autorizado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de edad ≥ 12 años, cuando esté indicado administrar CI y LABA (a partir del escalón 3: asma persistente moderada). También se ha autorizado para el tratamiento sintomático de la EPOC (1-3). En España ya se encontraban disponibles otras asociaciones CI/LABA para el tratamiento del asma como: budesonida/formoterol, propionato de fluticasona/salmeterol, beclometasona/formoterol y recientemente propionato de fluticasona/formoterol (4). Para evitar errores en la dosificación hay que tener en cuenta que el furoato de fluticasona es 5 veces más potente que el propionato de fluticasona, empleado en otras asociaciones y como monoterapia.

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) (5,6). El tratamiento del asma es escalonado, comenzando por el escalón más bajo posible según la gravedad del paciente, debiendo evaluarse la respuesta de forma periódica. En el asma intermitente es suficiente con un tratamiento a demanda con un broncodilatador de acción corta agonista beta-2 (SABA). En el asma persistente se inicia un tratamiento de mantenimiento, siendo la base del mismo los CI, comenzando con dosis baja si el asma es leve. En el asma persistente moderada se añade un LABA al tratamiento de mantenimiento con CI a dosis baja y si no se alcanza el control, se aumenta la dosis del CI (a dosis media). En el asma persistente grave se aumenta la dosis de CI (a dosis alta) y si no se alcanza el control se añaden corticoesteroides orales al tratamiento de mantenimiento (5-9). [Ver algoritmo](#)



Más información:

<http://www.cadime.es>



**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

Furoato de fluticasona / vilanterol, una asociación más de CI/LABA para el tratamiento del asma



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/es/procedimiento_de_evaluacion_de_nuevos_medicamentos.cfm
Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.

ISSN:2255-4491

FUROATO DE FLUTICASONA / VILANTEROL FRENTE A SUS COMPARADORES EN ASMA (OTRAS ASOCIACIONES CI/LABA)

Comparadores de referencia	PROPIONATO DE FLUTICASONA/ SALMETEROL	BUDESONIDA/ FORMOTEROL	BECLOMETASONA/ FORMOTEROL	PROPIONATO DE FLUTICASONA/ FORMOTEROL
Eficacia	Sin diferencias frente a propionato de fluticasona/salmeterol		Ausencia de ensayos comparativos	
Seguridad	Inferior a propionato de fluticasona/salmeterol		Ausencia de ensayos comparativos	
Pauta	furoato de fluticasona/vilanterol 1 vez/día frente a 2 veces/día			
Coste	furoato de fluticasona/vilanterol menor coste		similar coste	furoato de fluticasona/vilanterol superior coste

CI/LABA: corticosteroides inhalados/broncodilatadores de acción larga agonistas beta-2.

EFICACIA

El desarrollo clínico de furoato de fluticasona/vilanterol en su indicación para el tratamiento regular del asma incluyó cinco estudios fase III, de los cuales tres fueron pivotaes (10-12) y dos de soporte (3,13), uno de ellos de muy corta duración (3).

La eficacia comparativa de furoato de fluticasona/vilanterol frente a sus comparadores en el tratamiento del asma sólo se ha evaluado en un ensayo clínico aleatorio (24 semanas de duración) -para la dosis menor (92/22 mcg)- frente a propionato de fluticasona/salmeterol (13) en el que no se han demostrado diferencias estadísticamente significativas en términos de mejoría de la función pulmonar (-37 mL; IC 95%, -88;15 p=0.162). Mientras que para la dosis mayor (184/22 mcg) no se dispone de ECA comparativos. Así mismo, se desconoce su eficacia sobre las exacerbaciones respecto al tratamiento habitual.

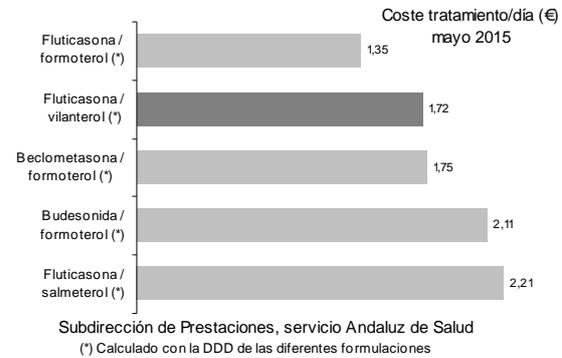
La administración de furoato de fluticasona/vilanterol se realiza mediante el dispositivo Ellipta® (inhalador de polvo seco) una vez al día (2), lo que podría suponer una mejora en la adherencia aunque ésta aún no ha sido demostrada en un ensayo clínico.

SEGURIDAD

En general, el perfil de seguridad de furoato de fluticasona/vilanterol ha sido similar al de otras asociaciones en las dos indicaciones para las que se ha autorizado, a excepción de la neumonía y las fracturas que fueron más frecuentes en pacientes con EPOC. En este sentido la EMA ha solicitado en su plan de riesgos un estudio postautorización para ampliar la información al respecto (2,3). En un ensayo de seguridad de 52 semanas de duración las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron nasofaringitis, cefalea e infecciones del tracto respiratorio superior (14). En relación a la seguridad a largo plazo de furoato de fluticasona/vilanterol los datos disponibles en la actualidad son insuficientes, precisándose de ensayos de mayor duración (2,3).

Ni el furoato de fluticasona ni el vilanterol están comercializados como monocomponentes para su uso en monoterapia, lo cuál podría ocasionar errores de dosificación cuando sea necesario cambiar de principios activos dado que el furoato de fluticasona es unas 5 veces más potente que el propionato de fluticasona que sí está disponible para administración en monoterapia.

COSTE



LUGAR EN TERAPÉUTICA

Furoato de fluticasona/vilanterol es una nueva asociación a dosis fija de CI y un LABA para el tratamiento del asma y EPOC. El Informe de Posicionamiento Terapéutico señala que aunque su administración una sola vez al día podría mejorar la adherencia al tratamiento, las ventajas que esto pudiera suponer aún no se han demostrado en ningún ensayo. Así mismo, al no haberse comercializado sus componentes para uso en monoterapia, se dificulta el tratamiento escalonado, siendo necesario modificar tanto la técnica inhalatoria como la dosificación, en caso de cambiar de escalón terapéutico (1). La eficacia - en términos de mejora de la función pulmonar- de furoato de fluticasona/vilanterol fue similar a la de propionato de fluticasona/salmeterol en el único ensayo comparativo de esta nueva asociación -a dosis 92/22 mcg- frente a otra asociación CI/LABA. Sus efectos adversos son similares a los del resto de asociaciones CI/LABA disponibles para el tratamiento del asma; si bien, se desconoce su seguridad a largo plazo (15,16).

De acuerdo a las evidencias disponibles, y teniendo en cuenta que en España están autorizadas varias asociaciones a dosis fija CI/LABA para el tratamiento del asma (propionato de fluticasona/salmeterol, budesonida/formoterol, beclometasona/formoterol y propionato de fluticasona/formoterol), furoato de fluticasona/vilanterol es otra asociación que no aporta ventajas frente a las ya existentes que permiten el tratamiento escalonado con los monocomponentes; además, presenta incertidumbres relacionadas con la eficacia y seguridad (1). Por todo lo anterior, la comercialización de furoato de fluticasona/vilanterol no supone un avance terapéutico en el tratamiento del asma.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico fluticasona-vilanterol-PT/V1/18032015. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- Ficha Técnica de Relvar Ellipta. 2013. <http://www.ema.europa.eu>
- 3- EMA. EPAR Relvar Ellipta: fluticasona furoate / vilanterol. Procedure No. EMA/282960/2013. <http://www.ema.europa.eu>
- 4- BOT Plus 2.0 - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 2014.
- 5- Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2015. <http://www.ginasthma.org>
- 6- Guía española para el Manejo del Asma. 2009. <http://www.gemasma.com>
- 7- PAI: Asma. 2012. <http://www.juntadeandalucia.es>
- 8- 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>
- 9- SIGN. British guideline on the management of asthma. SIGN141. 2014. <http://www.sign.ac.uk/>
- 10- Bateman ED et al. Once-daily fluticasone furoate (FF)/vilanterol reduces risk of severe exacerbations in asthma versus FF alone. Thorax. 2014; 69(4): 312-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 11- Bleeker ER et al. Fluticasone furoate-vilanterol 100-25 mcg compared with fluticasone furoate 100 mcg in asthma: A randomized trial. J Allergy Clin Immunol Pract. 2014; 2(5): 553-61. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 12- O'Byrne PM et al. Once-daily fluticasone furoate alone or combined with vilanterol in persistent asthma. Eur Res J. 2014; 43(3): 773-82. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 13- Woodcock A et al. Efficacy and safety of fluticasone furoate/vilanterol compared with fluticasone propionate/salmeterol combination in adult and adolescent patients with persistent asthma: A randomized trial. Chest. 2013;144(4):1222-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 14- Busse W et al. Safety and tolerability of the novel inhaled corticosteroid fluticasone furoate in combination with the beta(2) agonist vilanterol administered once daily for 52 weeks in patients ≥ 12 years old with asthma: a randomised trial. Thorax 2013; 68(6): 513-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- 15- SMC. Fluticasone furoate/vilanterol 92/22 184/22 mcg inhalation powder (Relvar Ellipta®). SMC (966/14). 2014. <http://www.scottishmedicines.org.uk>
- 16- Asthma: fluticasone furoate/vilanterol (Relvar Ellipta) combination inhaler. NICE (ESNM34). 2014. <http://www.nice.org.uk>