

FLUTICASONA / FORMOTEROL

Asma

2015; (01)
<http://dx.doi.org/10.11119/IEM2015-01>

Ficha de Evaluación de Medicamentos
 Escuela Andaluza de Salud Pública
 CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

NUEVA ASOCIACIÓN
Fluticasona (DCI), propionato / Formoterol (DCI) fumarato
MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)
Flutiform® (Mundipharma Pharmaceuticals S.L.)
GRUPO TERAPÉUTICO
R03AK – Adrenérgicos y otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias
PUNTOS CLAVE
<ul style="list-style-type: none"> - Fluticasona/formoterol (FL/FO) es una nueva asociación a dosis fija de un corticoesteroide inhalado y un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (CI/LABA), autorizada para el tratamiento de mantenimiento del asma cuando esté indicado administrar CI y LABA (a partir del escalón 3, asma persistente moderada). - En los ensayos clínicos FL/FO ha mostrado una eficacia/seguridad similar a la administración conjunta de sus componentes en inhaladores separados (FL+FO) y a las asociaciones a dosis fija fluticasona/salmeterol y budesonida/formoterol. - No se debe utilizar FL/FO para el tratamiento inicial del asma leve; ni en menores de 12 años; y, no está autorizada para el tratamiento de la EPOC. - FL/FO asocia dos componentes conocidos en el tratamiento del asma, a un coste inferior a su administración por separado. Por todo lo anterior FL/FO supone una modesta mejora terapéutica que se podría aplicar en pacientes en los que estos componentes sean los más adecuados a las dosis disponibles.



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



**MODESTA
 MEJORA
 TERAPÉUTICA**

QUÉ ES

Fluticasona/formoterol (FL/FO) es una nueva asociación a dosis fija de un corticoesteroide inhalado y un broncodilatador de acción larga agonista beta-2 (CI/LABA), anteriormente disponibles por separado. Se presenta en suspensión (50/5, 125/5 y 250/10 mcg) en inhalador presurizado (MDI). Se ha autorizado para el tratamiento de mantenimiento del asma, en adultos y adolescentes ≥12 años, cuando la administración de CI y LABA sea apropiada (a partir del escalón 3, asma persistente moderada), para pacientes no controlados con CI y con broncodilatadores de acción corta agonistas beta-2 (SABA); o, bien controlados con CI y LABA (1-3). La asociación FL/FO no se ha concebido para el tratamiento inicial del asma leve (1). El dispositivo inhalador de FL/FO requiere buena coordinación mano-inspiración y precisa entrenamiento del paciente (1,4). En España ya se encontraban disponibles otras asociaciones CI/LABA como: budesonida/formoterol (BU/FO), fluticasona/salmeterol (FL/SA), beclometasona/formoterol (BE/FO) y, recientemente, fluticasona/vilanterol (FL/VI). FL/FO, al igual que FL/SA y BE/FO está disponible para administrarlo en MDI y FL/SA, BE/FO, BU/FO y FL/VI están disponibles para administrarlos en DPI (inhalador de polvo seco) (5).

Fluticasona / Formoterol, nueva asociación de componentes conocidos para el tratamiento del asma a menor coste

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) (6,7). Se trata escalonadamente, comenzando por el escalón más bajo que se adecue a la gravedad del paciente, debiendo evaluarse la respuesta de forma periódica. En el asma intermitente es suficiente el tratamiento a demanda con SABA, mientras que en el persistente se inicia un tratamiento de mantenimiento con CI y en función de la gravedad, para poder controlar el asma, se irá añadiendo de forma paulatina LABA, se aumentará la dosis de CI o se añadirán corticoesteroides orales (6-9). [Ver algoritmo](#)

Importante mejora terapéutica	Modesta mejora terapéutica	Aporta en situaciones concretas	No supone un avance terapéutico	No valorable: información insuficiente

Comparadores de referencia CI/LABA en inhalador MDI	FLUTICASONA/SALMETEROL (FL/SA)	BECLOMETASONA/FORMOTEROL (BE/FO)
Eficacia	Similar	Ausencia de ensayos comparativos
Seguridad	Similar	Ausencia de ensayos comparativos
Pauta	Similar: 2 vez/día	Similar: 2 vez/día
Coste	Coste superior a FL/FO	Coste superior a FL/FO

EFICACIA

FL/FO (administración con MDI) se ha evaluado en varios ensayos clínicos aleatorios, en su mayoría de corta duración, abiertos y de no inferioridad (3,10-15) y salvo uno (10), con escaso número de pacientes. La mayoría de las poblaciones estudiadas eran escalón 4 de clasificación SIGN (9). Los estudios compararon FL/FO frente a cada componente en monoterapia (3), frente ambos administrados de forma conjunta pero en inhaladores separados (FL+FO) (3,10,11), y frente a otras asociaciones a dosis fija de CI/LABA como FL/SA (también disponible para administración con MDI) (12,13) y BU/FO (sólo disponible para administración con DPI) (14,15). No se dispone de estudios de cumplimiento que evalúen FL/FO frente a FL+FO por separado.

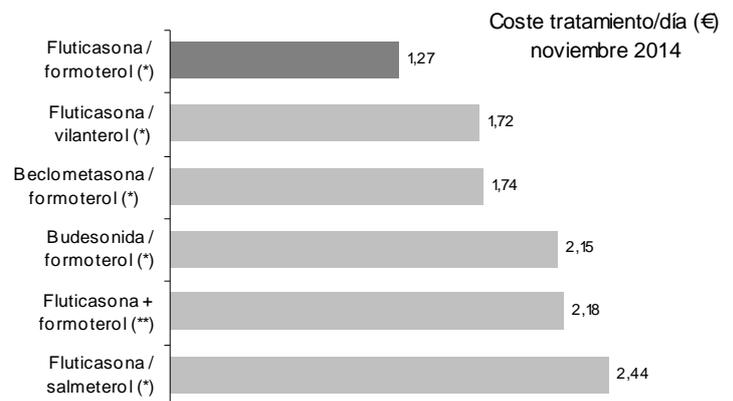
La asociación a dosis fija FL/FO ha mostrado una eficacia comparable o no inferior a la administración conjunta de sus componentes en inhaladores separados (FL+FO) con respecto a la mejoría de la función pulmonar -medida mediante el FEV1 (volumen espiratorio forzado en el primer segundo)-, la mejoría de la sintomatología y el control del asma (3,10,11). Frente a otras asociaciones de CI/LABA ha mostrado una eficacia similar a FL/SA (12,13). También ha mostrado su no inferioridad frente a BU/FO (14,15).

SEGURIDAD

El perfil de efectos adversos de FL/FO y sus comparadores parecen similares, siendo la mayoría de ellos de carácter leve/moderado y relacionados con infecciones; y, muy raramente con efectos adversos (EA) graves (3,16); si bien cuando se añade un LABA al tratamiento con CI se ha observado un aumento de los EA graves de los LABA. Por el momento no se dispone de datos acerca de la seguridad a largo plazo de FL/FO (16).

Frente a otros CI la FL podría asociarse con mayor frecuencia a efectos adversos locales tales como candidiasis oral, dolor de garganta y ronquera, y a insuficiencia suprarrenal (4,17).

COSTE



Subdirección de Prestaciones, servicio Andaluz de Salud

(*) Calculado con la DDD de las diferentes formulaciones

(**) Administrado en inhaladores separados

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Cuando el tratamiento con CI y LABA es apropiado para controlar el asma, la decisión de usar una asociación a dosis fija en un único dispositivo o sus componentes independientes, se debe hacer de forma individualizada, considerando la adecuación, la adherencia y el coste. Cuando ambos componentes sean adecuados, se recomienda la elección menos costosa (16). No obstante, en la práctica las asociaciones a dosis fija tienen un lugar limitado en la terapéutica del asma (4) y hay que considerar la dificultad para la dosificación escalonada de sus componentes.

FL/FO asocia dos fármacos de amplia experiencia en el tratamiento del asma a menor coste que usados separados. Por todo lo anterior FL/FO supone una modesta mejora terapéutica que se podría aplicar en pacientes en los que sus componentes sean los más adecuados a las dosis disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Flutiform. 2014. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- EMA. Scientific conclusions of the Committee (Annex II). <http://www.ema.europa.eu/>
- 3- HAS. Commission de la Transparence: Flutiform, Iffeza, Affera. 2013. <http://www.has-sante.fr>
- 4- Fluticasone + formoterol (Flutiform®). Rev Precr 2014; 34(366): 257.
- 5- BOT Plus 2.0 - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 2014.
- 6- Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2014. <http://www.ginasthma>.
- 7- Guía española para el Manejo del Asma. 2009. <http://www.gemasma.com>
- 8- PAI: Asma. 2012. <http://www.juntadeandalucia.es>
- 9- SIGN. British guideline on the management of asthma. SIGN141. 2014. <http://www.sign.ac.uk/>
- 10- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Efficacy and safety of fluticasone and formoterol in a single pressurized metered dose inhaler. Respir Med. 2011;105(5):674-82. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 11- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Efficacy and safety profile of fluticasone/formoterol combination therapy compared to its individual components administered concurrently in asthma: a randomised controlled trial. Curr Med Res Opin. 2013; 29(5):579-88. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 12- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Fluticasone/formoterol combination therapy is as effective as fluticasone/salmeterol in the treatment of asthma, but has a more rapid onset of action: an open-label, randomized study. BMC Pulm Med. 2011;11:28. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 13- Aalbers R et al. Onset of bronchodilation with fluticasone/formoterol combination versus fluticasone/salmeterol in an open-label, randomized study. Adv Ther. 2012 29(11):958-69. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 14- Cukier A et al. Fluticasone/formoterol dry powder versus budesonide/formoterol in adults and adolescents with uncontrolled or partly controlled asthma. Respir Med; 2013;107(9):1330-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 15- Bodzenta-Lukaszyk A et al. Fluticasone/formoterol combination therapy versus budesonide/formoterol for the treatment of asthma: a randomized, controlled, non-inferiority trial of efficacy and safety. J Asthma. 2012;49(10):1060-70. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 16- NICE. Asthma: fluticasone/formoterol (Flutiform) combination inhaler. ESNM3. 2012. <http://www.nice.org.uk>
- 17- Comparer pour décider. L'asthme persistant. Rev Prescr 2013; 33(355): 331.