

Olmesartan (DCI)



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	
DENOMINACIÓN	
Olmesartan (DCI)	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
IXIA® (Menarini) OLMETEC® (Sankyo Pharma España) OPENVAS® (Pfizer)	
GRUPO TERAPEUTICO	
C09CA: Antagonistas de angiotensina II, monofármacos	
COSTE TRATAMIENTO/DIA COMPARATIVO	
Principio Activo	coste diario en euros
Atenolol	0,10 €
Bisoprolol	0,28 €
Metoprolol	0,38 €
Hidroclorotiazida	0,08 €
Clortalidona	0,04 €
Captopril	0,29 €
Enalapril	0,13 €
Lisinopril	0,23 €
Losartan	0,92 €
Olmesartan	0,72 €

Fuente: Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- Olmesartan medoxomilo es un inhibidor competitivo y selectivo de los receptores AT1 de la angiotensina II que ha sido comercializado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Se trata de un profármaco que, tras su administración oral, se convierte total y rápidamente en su metabolito activo, olmesartan (OL).
- OL se ha comparado frente a diversos antihipertensivos: atenolol, captopril, losartan, valsartan, candesartan, irbesartan, felodipino, amlodipino y OL + hidroclorotiazida, en diversos ensayos clínicos controlados.
- Al contrario de lo que ocurre con otras alternativas disponibles para el tratamiento de la hipertensión, por el momento no se dispone de estudios a largo plazo de OL que demuestren su eficacia para reducir la morbi-mortalidad cardiovascular.
- Su perfil de efectos adversos parece similar al de otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, siendo de intensidad leve a moderada, en su mayoría.
- En el tratamiento de la hipertensión arterial OL no aporta nada nuevo frente a otros antihipertensivos previamente disponibles que han mostrado su eficacia en los ensayos clínicos al mejorar la morbi-mortalidad.

Clasificación



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Aporta Algo: La novedad aporta alguna mejora relacionada con su pauta de administración, frente a otros medicamentos ya disponibles.



Insuficiente Experiencia: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



Mejora Terapéutica Importante: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad Eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.

La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución.

Las fichas de novedades terapéuticas, 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 conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña y País Vasco.

Se recuerda la gran importancia de notificar al Centro Andaluz de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

Centro Andaluz de Información de Medicamentos

CADIME. EASP.

Campus Universitario de Cartuja, Cuesta del Observatorio, 4

Ap. Correos 2070, 18080 Granada. Telf.: 958 027 400, Fax: 958 027 505

e-mail: cadime.easp@juntadeandalucia.es

www.easp.es

**QUÉ ES**

Olmesartan medoxomilo es un inhibidor competitivo y selectivo de los receptores AT1 de la angiotensina II que ha sido comercializado para el tratamiento de la hipertensión esencial (1). Se trata de un profármaco que, tras su administración oral, se convierte total y rápidamente (100%) en su metabolito activo, olmesartan (OL), durante la absorción por el tracto gastrointestinal (2-8).

La dosis inicial recomendada es de 10 mg, una vez al día, por vía oral; y, si no se controla adecuadamente la presión arterial, se puede incrementar la dosis hasta 20 mg al día, como dosis óptima. Si se requiere una reducción adicional de la presión arterial, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 40 mg al día o puede añadirse hidroclorotiazida al tratamiento (1).

CÓMO ACTÚA

OL es un inhibidor competitivo y selectivo de los receptores AT1 de la angiotensina II que inhibe los efectos hipertensivos de ésta, especialmente los relacionados con la vasoconstricción, la liberación de aldosterona, la reabsorción del sodio a nivel renal y la remodelación vascular (2-8). Presenta una biodisponibilidad absoluta media del 26%-29% (similar a la de losartan y valsartan); no viéndose afectada su absorción por los alimentos (3-9).

EFICACIA

Se dispone de estudios comparativos de OL frente a placebo (10) y frente a otros antihipertensivos como: atenolol, captopril, losartan, valsartan, candesartan, irbesartan, felodipino, amlodipino y OL+hidroclorotiazida (11-16).

En dos estudios randomizados, doble ciego y multicéntricos de 12 semanas de duración, OL (10 mg, una vez al día) se ha mostrado similar a atenolol (50 mg una vez al día) para disminuir la tensión arterial (TA) (11,12).

En un estudio randomizado, doble ciego y multicéntrico de 12 semanas de duración OL (5 mg/día + 1 dosis de placebo) se mostró superior a captopril (12,5, 2 veces/día) para reducir la TA en pacientes con hipertensión leve-moderada. No fue posible demostrar la relevancia clínica de este hecho, observándose que la dosis de captopril fue inferior a la habitualmente utilizada en la práctica clínica (11).

En comparación con otros antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II) se dispone de algunos estudios randomizados, doble ciego y multicéntricos de 8 y 12 semanas de duración, en los que OL ha mostrado mayor eficacia que losartan, valsartan y candesartan, para disminuir las cifras de TA, aunque se desconoce su relevancia

clínica; mientras que fue similar a irbesartan (11,13,14). Asimismo, en el único estudio más prolongado, OL mostró una reducción de la TA mayor que losartan a las 12 semanas, mientras que hubo diferencia estadísticamente significativa a las 24 semanas (11).

OL (20 mg/día) ha mostrado una eficacia antihipertensiva similar a felodipino (5 mg/día) y amlodipino (5 mg/día) en dos estudios randomizados, doble ciego y multicéntricos, de 12 y 8 semanas de duración, respectivamente (12,15).

En un estudio randomizado, doble ciego y multicéntrico, de 8 semanas de duración, OL se mostró inferior a la asociación OL+hidroclorotiazida (16).

SEGURIDAD

Los efectos adversos asociados a OL han sido similares a los de otros ARA II, y de intensidad leve a moderada, en su mayoría (11,13,14). En un metaanálisis de siete estudios aleatorizados OL mostró una incidencia de efectos adversos similar al placebo, que no aumentó con la dosis administrada. Se han descrito con frecuencia: cefaleas, infecciones del tracto respiratorio superior, síndrome pseudogripal, bronquitis y mareos (17); siendo los mareos la única reacción adversa relacionada inequívocamente con el tratamiento (incidencia del 2,5% con OL y del 0,9% con placebo) (1).

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Ixia® (Laboratorios Menarini). Febrero 2004.
- 2- Koike H et al. In vitro and in vivo pharmacology of olmesartan medoxomil, an angiotensin II type AT1 receptor antagonist. *J Hypertens* 2001; 19 (suppl 1): S3-S14.
- 3- Warner GT et al. Olmesartan medoxomilo. *Drugs* 2002; 62: 1345-53.
- 4- Norwood D et al. Olmesartan medoxomil for hypertension: a clinical review. *P&T* 2002; 27: 611-8.
- 5- Olmesartan (Benicar) for hypertension. *Med Lett Drugs Ther* 2002; 44: 69-70.
- 6- Brousil JA et al. Olmesartan medoxomil: an angiotensin II-receptor blocker. *Clin Ther* 2003; 25: 1041-55.
- 7- Gardner SF et al. Olmesartan medoxomil: the seventh angiotensin receptor antagonist. *Ann Pharmacother* 2003; 37: 99-105.
- 8- Olmesartan. (Drug Evaluations). In: Klasko RK, editor. *Drugdex® System*. Micromedex, Greenwood Village, Colorado (Vol. 124. Edition expires [06/2005]).
- 9- Laeis P et al. The pharmacokinetic and metabolic profile of olmesartan medoxomil limits the risk of clinically relevant drug interaction. *J Hypertens* 2001; 19 (suppl 1): s21-s32.
- 10- Neutel JM et al. Antihypertensive efficacy of olmesartan medoximil, a new angiotensin II receptor antagonist, as assessed by ambulatory blood pressure measurements. *J Clin Hypertens* 2002; IV: 325-31.
- 11- Ball KJ et al. Relative efficacy of an angiotensin II antagonist compared with other antihypertensive agents. *Olmesartan*

OTRAS ALTERNATIVAS

En España se dispone de otros ARA II, frente a los que OL no ha presentado ventajas en términos de eficacia ni de seguridad. Este grupo de antihipertensivos ocupa diferente lugar en la terapéutica de la hipertensión arterial, según las recomendaciones de distintas guías de tratamiento (18,19).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Al contrario de lo que ocurre con las otras alternativas disponibles, por el momento no se dispone de estudios a largo plazo que demuestren la eficacia de OL en la reducción de la morbi-mortalidad cardiovascular. La disminución de la TA en mmHg que produce OL es similar a la de los antagonistas del calcio, irbesartan y atenolol; y, superior a la de captopril, losartan, valsartan y candesartan en estudios de 8 a 12 semanas de duración, aunque se desconoce la significación clínica (11-15). En el único estudio de 24 semanas de duración, OL mostró una eficacia antihipertensiva similar a losartan. Cabe destacar que en algunos estudios, las dosis utilizadas del fármaco comparador -como ocurre en el caso del captopril- fueron inferiores a las habitualmente utilizadas en la práctica clínica (11). Adicionalmente, su perfil de efectos adversos es similar al de otros ARA II, por lo que OL no parece aportar nada frente a otros antihipertensivos previamente disponibles (11-14).