

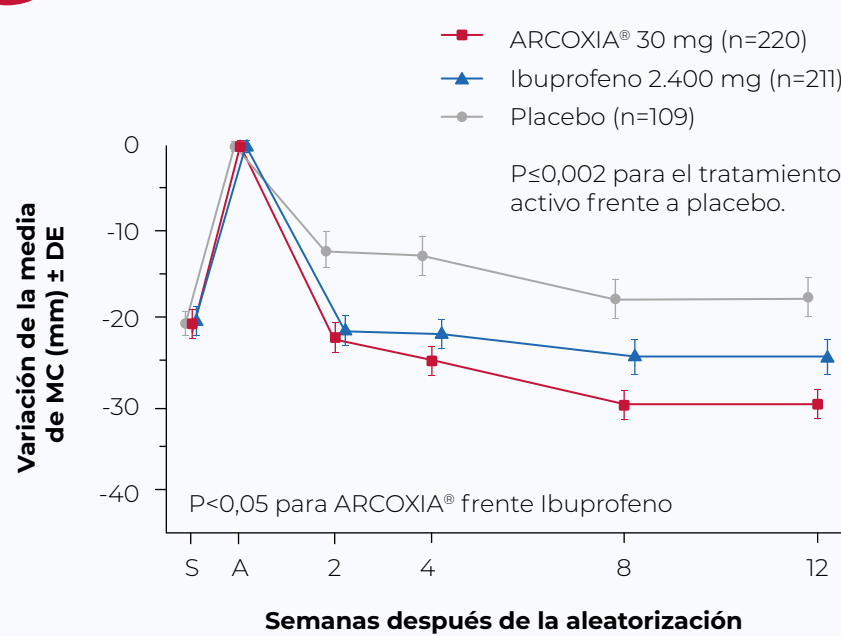


Eficacia y perfil de seguridad de Arcoxia® 30 mg/día (Etoricoxib) vs ibuprofeno 2.400 mg/día en artrosis

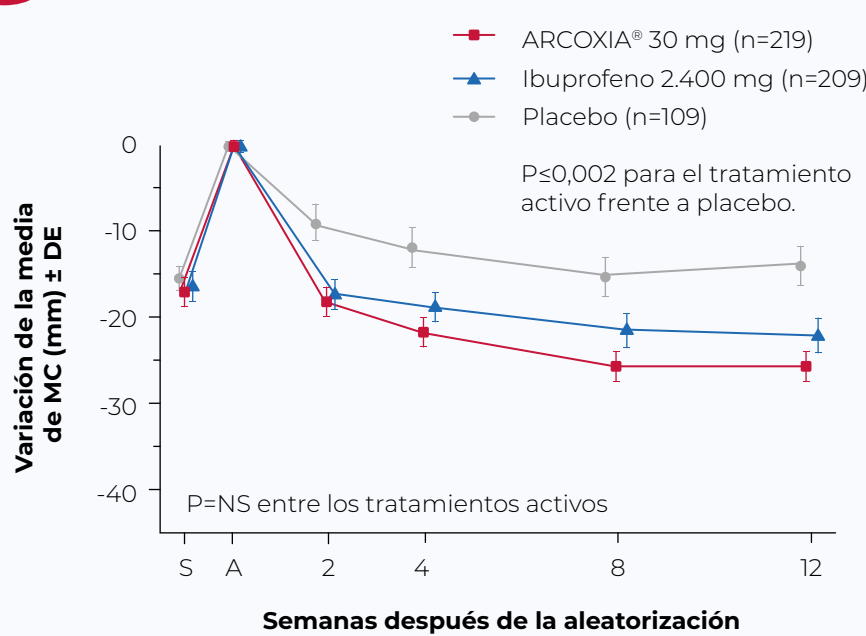
Estudio Puopolo A, et al. (2007)¹

En un estudio de 12 semanas de duración en pacientes con artrosis de rodilla o cadera, Arcoxia® 30 mg/día (n=224) demostró ser estadísticamente superior a ibuprofeno 2.400 mg/día (n=213) en la subescala del dolor WOMAC (diferencia media entre ambos grupos - 4,04 [IC 95%: -7,86; - 0,21], p<0,05) y obtener resultados comparables en la subescala de función física WOMAC (diferencia media entre ambos grupos -2,92 [IC 95%: -6,71; 0,87]) y el PGADS (diferencia media entre ambos grupos -3,54 [IC 95%: -7,75; 0,67])¹.

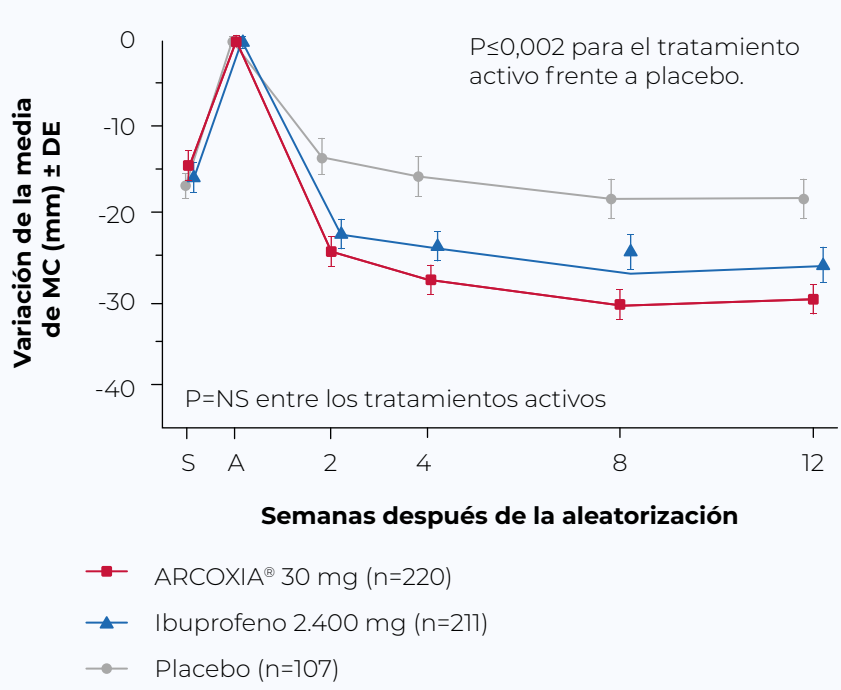
1 Subescala del dolor WOMAC²



2 Subescala de función física WOMAC²



3 Evaluación global del paciente y de la situación sanitaria (PGADS)²



La magnitud de las respuestas al tratamiento con etoricoxib determinadas con las subescalas del dolor y función física WOMAC, se encontraba en el rango considerado como **clínicamente significativo para los pacientes con artrosis de rodilla o cadera**¹.

²Evaluados en una escala visual analógica (0-100mm).

PERFIL DE SEGURIDAD

El uso concomitante de agentes gastroprotectores (IBP, antagonistas de los receptores H2 de la histamina, etc.) en este estudio, no permite una comparación rigurosa de la seguridad y la tolerabilidad GI entre los tratamientos¹. No obstante, **se detectó una incidencia numéricamente más baja de eventos GI en el grupo tratado con etorixoxib**¹.

Efectos adversos más comunes relacionados con el tratamiento¹

	Número de pacientes (%)		
	Placebo (n=111)	Etoricoxib 30 mg (n=224)	Ibuprofeno 2.400 mg (n=213)
Molestias epigástricas	2 (1,8)	6 (2,7)	20 (9,4)
Náuseas	3 (2,7)	4 (1,8)	9 (4,2)
Dispepsia	4 (3,6)	7 (3,1)	7 (3,3)
Hipertensión	1 (0,9)	9 (4,0)	14 (6,6)

Los efectos adversos relacionados con el tratamiento más comunes en el estudio fueron las molestias epigástricas y las náuseas, con mayor frecuencia en el grupo tratado con ibuprofeno (9,4% y 4,2% respectivamente) vs Arcoxia (2,7% y 1,8% respectivamente), y la dispepsia, con una frecuencia similar en todos los grupos (3,1% con Arcoxia vs 3,3% con ibuprofeno)¹. La hipertensión fue otro de los eventos adversos más comunes relacionados con el tratamiento, se produjo con más frecuencia en los pacientes tratados con ibuprofeno (4,0% con Arcoxia vs 6,6% con ibuprofeno)¹.

CONCLUSIÓN

- En este estudio, **etoricoxib 30 mg/día para el tratamiento de la artrosis fue superior al placebo** y comparable a ibuprofeno 800 mg tres veces al día¹.
- Se utilizó **la dosis mínima de etoricoxib para el alivio sintomático de la artrosis** (30 mg/día), mientras que de **ibuprofeno se utilizó la dosis máxima diaria** en adultos (2.400 mg/día)¹⁻³.

Diseño del estudio Puopolo A, et al. (2007)¹:

Estudio de 12 semanas de duración, multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo. Se incluyeron 548 pacientes con artrosis de rodilla o cadera, y una media de edad de 63 años, que fueron aleatorizados a recibir placebo, etoricoxib 30 mg una vez al día o ibuprofeno 800 mg tres veces al día. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de etoricoxib 30 mg comparado con placebo e ibuprofeno 800 mg 3 veces al día para el tratamiento de artrosis de rodilla y cadera. La eficacia fue evaluada mediante tres criterios de valoración coprimarios: subescala de dolor WOMAC, subescala de función física WOMAC y PGADS. Para cada criterio de valoración primario se utilizó una escala analógica visual de 0-100 mm. A lo largo del estudio también se recogieron datos de seguridad y tolerabilidad.

Indicaciones terapéuticas completas de Arcoxia®

Arcoxia® está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda².

Arcoxia® está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental³.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente².

Posología de Arcoxia®

Debido a los riesgos cardiovasculares, se debe usar la dosis diaria eficaz más baja de Arcoxia® durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis².

La dosis recomendada para artrosis es de 30 mg una vez al día y no debe superar los 60 mg al día. La dosis recomendada para AR y espondilitis anquilosante es de 60 mg una vez al día, no debiendo superar los 90 mg al día. La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento. La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días².

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la Ficha Técnica².
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa².
- Pacientes que, después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), experimenten broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico².
- Embarazo y lactancia².
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥10)².
- Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 ml/min².
- Niños y adolescentes menores de 16 años de edad².
- Enfermedad inflamatoria intestinal².
- Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV)².
- Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente².
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas².

Reacciones adversas frecuentes de Arcoxia®

El dolor abdominal ha sido comunicado como reacción adversa muy frecuente (≥ 1/10)².

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves asociadas con el uso de AINEs y no pueden ser excluidas para etoricoxib: nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico².

Consulta más información de seguridad:

Información seleccionada de seguridad Arcoxia®

Abreviaturas:

PGADS: Patient Global Assessment of Disease Status; **WOMAC:** Western Ontario and McMaster's University Osteoarthritis Index; **GI:** Gastrointestinal; **MC:** Mínimos cuadrados; **DE:** Desviación estándar; **NS:** No significativo; **IBP:** Inhibidores de la bomba de protones; **S:** Screening; **A:** Aleatorización.

Referencias:

- Puopolo A, et al. A randomized placebo-controlled trial comparing the efficacy of etoricoxib 30 mg and ibuprofen 2400 mg for the treatment of patients with osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2007;15(12):1348-56.
- Ficha técnica Arcoxia.
- Ficha técnica Ibuprofeno 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Antes de prescribir Arcoxia®, por favor, consulte su ficha técnica, incluidos los apartados de contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas:

Ficha Técnica de Arcoxia®

Precios autorizados:

Arcoxia® 30 mg comprimidos recubiertos con película: P.V.L 3,44 €; P.V.P. 5,16 €; P.V.P. (IVA 4%) 5,37 €.
Arcoxia® 60 mg comprimidos recubiertos con película: P.V.L 6,88 €; P.V.P. 10,33 €; P.V.P. (IVA 4%) 10,74 €.
Arcoxia® 90 mg comprimidos recubiertos con película: P.V.L 10,32 €; P.V.P. 15,49 €; P.V.P. (IVA 4%) 16,11 €.
Arcoxia® 120 mg comprimidos recubiertos con película: P.V.L 3,44 €; P.V.P. 5,16 €; P.V.P. (IVA 4%) 5,37 €.

Condiciones de prescripción, dispensación y prestación:

Con receta ordinaria y reembolsable por la Seguridad Social.