



## Efectividad de Arcoxia®: estudio en vida real

En un estudio clínico en **pacientes con artrosis de cadera o rodilla que tenían un alivio insuficiente del dolor con la medicación previa, se sustituyó su terapia analgésica habitual por Arcoxia® 60 mg/día (etoricoxib)<sup>1,2</sup>**.

### Tipos de analgésicos previos utilizados (>1%)<sup>1</sup>

|                        |       |
|------------------------|-------|
| Celecoxib              | 20,6% |
| Meloxicam              | 16,4% |
| Paracetamol            | 12,6% |
| Diclofenaco            | 11,6% |
| Etodolaco              | 7,2%  |
| Tramadol + Paracetamol | 5,8%  |
| Ácido tiaprofénico     | 2,8%  |
| Naproxeno              | 1,4%  |
| Nabumetona             | 1,0%  |



**+ 60%**  
de los pacientes  
estaban **en tratamiento**  
con un AINE<sup>1</sup>



**1 de cada 5**  
pacientes incluidos en el estudio  
estaban en tratamiento con **celecoxib<sup>1</sup>**

## RESULTADOS

**En el 52% de los pacientes en los que se sustituyó su terapia analgésica habitual por Arcoxia®, se produjo una disminución clínicamente significativa (≥30%) en el dolor al caminar sobre una superficie plana** (subescala de dolor Índice WOMAC) después de **4 semanas de tratamiento<sup>1</sup>**.

**Subescala de dolor Índice WOMAC:** Reducción del dolor al caminar sobre una superficie plana<sup>1</sup>

**48%**



**52%\***

**Población total n=419**  
 ≥30%     <30%    \*52% (IC 95%: 47%-57%)

El análisis *post-hoc* del subgrupo de **pacientes con dolor basal ≥40 mm, mostró que el 66,4% de los pacientes fueron respondedores, en comparación con el 52% de la población total, demostrando la efectividad de etoricoxib en este subgrupo<sup>1</sup>**.

**Subescala de dolor Índice WOMAC:** Reducción del dolor al caminar sobre una superficie plana<sup>1</sup>

**33,6%**



**66,4%**

**Análisis *post-hoc*:** Pacientes con dolor basal ≥40 mm  
**n=240**     ≥30%     <30%

Una de las variables secundarias utilizadas en este estudio, fue el cuestionario de salud SF-36. Antes de utilizar etoricoxib, los pacientes tenían resultados bajos en el cuestionario SF-36 en cuanto a la función física y la limitación en su rol debido a alteraciones en la función física y problemas emocionales. **Después de sustituir su terapia analgésica habitual por etoricoxib, las mejoras más relevantes fueron detectadas en estos dominios<sup>1</sup>.**

### Cuestionario Short Form 36 (SF-36)<sup>1</sup>

| SF-36 (media)                                                | Basal | Semana 4 | Valor p (cambio desde el basal) |
|--------------------------------------------------------------|-------|----------|---------------------------------|
| Función física                                               | 45,1  | 51,3     | < 0,0001                        |
| Limitación de rol debido a alteraciones en la función física | 24,0  | 42,5     | < 0,0001                        |
| Dolor corporal                                               | 52,4  | 63,9     | < 0,0001                        |
| Salud general                                                | 52,7  | 54,5     | < 0,05                          |
| Vitalidad                                                    | 55,9  | 57,6     | < 0,05                          |
| Desempeño social                                             | 69,0  | 78,3     | < 0,0001                        |
| Limitación en su rol debido problemas emocionales            | 41,3  | 56,6     | < 0,0001                        |
| Salud mental                                                 | 61,7  | 66,3     | < 0,0001                        |



## TOLERABILIDAD

**Tras la sustitución de la terapia analgésica habitual por etoricoxib, hubo importantes disminuciones en el uso de agentes gastroprotectores y en las molestias gastrointestinales<sup>1</sup>.**

| Variables                               | Basal n (%) | Semana 4 n (%) |
|-----------------------------------------|-------------|----------------|
| <b>Uso de agentes gastroprotectores</b> | 101 (20,2)  | 48 (9,6)       |
| Inhibidores de la bomba de protones     | 4 (0,8)     | 1 (0,2)        |
| Antagonista H <sub>2</sub>              | 9 (1,8)     | 3 (0,6)        |
| Antiácidos                              | 88 (17,6)   | 44 (8,8)       |
| <b>Molestias gastrointestinales</b>     | 144 (27,6)  | 27 (5,4)       |
| Estreñimiento                           | 54 (10,8)   | 4 (0,8)        |
| Diarrea                                 | 31 (6,2)    | 1 (0,2)        |
| Acidez de estómago/Dolor abdominal      | 19 (3,8)    | 8 (1,6)        |
| Dispepsia                               | 12 (2,4)    | 6 (1,2)        |
| Gastritis                               | 9 (1,8)     | 0 (0,0)        |
| Estomatitis                             | 7 (1,4)     | 0 (0,0)        |
| Náusea                                  | 6 (1,2)     | 6 (1,2)        |
| Vómitos                                 | 3 (0,6)     | 2 (0,4)        |
| Disfagia                                | 3 (0,6)     | 0 (0,0)        |



## CONCLUSIÓN

- En un escenario de práctica clínica real en pacientes con artrosis de cadera o rodilla y dolor no controlado, **la sustitución de la terapia analgésica habitual por etoricoxib produjo una mejora clínicamente significativa en el dolor, que se tradujo en una mejora de la función física, calidad de vida y satisfacción<sup>1</sup>.**



### \*\*Diseño del estudio Lin HY, et al. (2010):

Estudio multicéntrico (Taiwan), de un solo brazo, abierto y prospectivo en pacientes con artrosis de cadera o rodilla (n=500) en tratamiento con AINEs u otros analgésicos durante las cuatro semanas previas a la inclusión en el estudio y con respuesta inadecuada a los mismos (definida como ≥ 40 mm en una escala visual analógica, EVA de 0-100 mm), o que no toleraron el tratamiento debido a eventos gastrointestinales. Estos pacientes cambiaron su tratamiento analgésico previo por etoricoxib 60 mg\* una vez al día durante 4 semanas sin periodo de lavado previo. El criterio de valoración primario fue el porcentaje de pacientes con ≥30% de mejoría en el índice WOMAC en el dolor al caminar sobre una superficie plana después de 4 semanas de tratamiento. Otros criterios de valoración fueron: subescalas WOMAC de dolor, rigidez y función física, BPI, evaluación global de la respuesta al tratamiento por parte del investigador, el cuestionario de satisfacción con el tratamiento (TSQM) y carga de enfermedad a través del cuestionario SF36. Se evaluó también la seguridad y tolerabilidad mediante la recopilación de eventos adversos.

\* Arcoxia® 60 mg es la dosis máxima diaria recomendada para el tratamiento de la artrosis.<sup>2</sup>

#### 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 aguda<sup>2</sup>.

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 dental<sup>2</sup>.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente<sup>2</sup>.

#### 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 artrosis<sup>2</sup>.

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 días<sup>2</sup>.

#### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la Ficha Técnica<sup>2</sup>.
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa<sup>2</sup>.
- 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 alérgico<sup>2</sup>.
- Embarazo y lactancia<sup>2</sup>.
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥10)<sup>2</sup>.
- Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 ml/min<sup>2</sup>.
- Niños y adolescentes menores de 16 años de edad<sup>2</sup>.
- Enfermedad inflamatoria intestinal<sup>2</sup>.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV)<sup>2</sup>.
- Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente<sup>2</sup>.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas<sup>2</sup>.

#### Reacciones adversas frecuentes de Arcoxia®

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

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 nefrótico<sup>2</sup>.

#### Consulta más información de seguridad:

**Información seleccionada de seguridad Arcoxia®**

#### Abreviaturas:

**AINEs:** Antiinflamatorios no esteroideos; **WOMAC:** Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; **BPI:** Brief Pain Inventory; **IC:** intervalo de confianza; **EVA:** Escala Visual Analógica.

#### Referencias:

- Lin HY et al. Etoricoxib improves pain, function and quality of life: results of a real-world effectiveness trial. Int J Rheum Dis. 2010;13(2):144-50.
- Ficha técnica de Arcoxia.

**Antes de prescribir Arcoxia®, por favor, consulta 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.