



# Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla - La Mancha

Vol. II, Nº 10

Año 2.001

## ALMOTRIPTAN

Ventura López, P; Martínez Escudero, JA; Núñez Cámara, C - Farmacéuticos Atención Primaria Ciudad Real

CODIGO ATC: N02CC

VALORACION TERAPEUTICA: ★ (Nula o muy pequeña mejora terapéutica)

Se calcula que aproximadamente un 12% de la población sufre migraña, siendo más frecuente en mujeres que en hombres (2-3/1). Su importancia radica no sólo en que disminuye la calidad de vida de quien la padece, sino también en que disminuye la capacidad de trabajo y supone un gasto importante en analgésicos (1). Almotriptán, molécula de investigación española, es el último antimigrañoso de la familia de los triptanes comercializado, estando ya disponibles en España sumatriptán, zolmitriptán, naratriptán y rizatriptán.

### INDICACIONES (2)

Almotriptan (AL) está indicado para el tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura. Es útil para aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas relacionados con la migraña, como náuseas, vómitos, fotofobia y fonofobia.

### MECANISMO DE ACCIÓN (2,3)

AL es un agonista selectivo de los receptores 5-HT<sub>1B</sub> y 5-HT<sub>1D</sub> que median la vasoconstricción de ciertos vasos craneales. También inhiben la extravasación de proteínas plasmáticas de los vasos de la duramadre (característica que parece estar implicada en la fisiopatología de la migraña).

### FARMACOCINÉTICA (2, 4)

Se absorbe bien por vía oral, presentando una biodisponibilidad mayor que el resto de los triptanes (70-80%) y alcanzando una concentración máxima entre 1.5-3 horas tras la administración. Se metaboliza principalmente por la MAO-A y citocromo P-450, excretándose la mayor parte por orina. Su vida media de eliminación es de 3.5 h.

### EFICACIA CLINICA

En un estudio doble ciego se comparó la eficacia de una dosis única de AL 6,25 mg o 12,5 mg frente a placebo en el ataque agudo de migraña de intensidad leve-moderada. El número de ataques aliviados a las 2 horas postingesta era mayor después del tratamiento con AL 6,25 mg o 12,5 mg que con placebo (60%, 70% y 38% respectivamente)(5). En otro estudio, doble ciego, randomizado, se comparó la administración de una dosis única de AL 12,5 mg frente a sumatriptan (SU) oral 50 mg, siendo la eficacia de ambos similar, si bien la incidencia de

efectos adversos, especialmente la aparición del dolor de pecho, fue inferior con AL (6). En otro ensayo clínico se comparó Al 12,5 mg, AL 25 mg, SU oral 100 mg y placebo, observándose alivio del dolor del 57% (con AL 12,5 y 25 mg) 64% (con 100 mg de SU) y 42% (con placebo). Aunque el número de recurrencias fue menor con AL (15% con 25 mg y 18% con 12,5 mg) que con SU (25%), éstas no fueron estadísticamente significativas (3).

### POSOLOGÍA (2)

La dosis recomendada es de 12.5 mg, aunque si los síntomas persisten o reaparecen, se puede administrar una segunda dosis siempre que hayan pasado 2 h desde la primera toma. En ataques sucesivos se puede aumentar hasta 25 mg en cada toma, sin superar la dosis máxima de 50 mg en total.

### EFFECTOS SECUNDARIOS (2, 3)

Los efectos adversos producidos con mayor frecuencia son cefaleas y fatiga, náuseas, sequedad de boca, vómitos, mareos, somnolencia, dolores óseos. No se han observado efectos cardiovasculares característicos de otros triptanes, como aumento de la presión arterial, cambios en electrocardiograma y frecuencia cardiaca, dolor torácico, aunque debido a su escasa experiencia de uso no se pueden descartar. Así mismo, hay que tener en cuenta que no se han realizado estudios en pacientes con enfermedad cardiaca.

### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES (2)

Su uso está contraindicado en caso de hipersensibilidad a almotriptan o a alguno de los excipientes. No debe usarse en pacientes con historia o signos de enfermedad isquémica cardiaca (infarto de miocardio, angina de pecho, isquemia silente

documentada, angina de Prinzmetal) e hipertensión no controlada.

Almotriptan sólo debe utilizarse cuando exista un diagnóstico claro de migraña. No debe usarse en casos de migraña basilar o hemipléjica ni en la profilaxis de la migraña. Evaluar la existencia de una posible enfermedad cardiaca en pacientes con factores de riesgo (hipertensión no controlada, hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, o antecedentes de enfermedad cardiovascular). No administrar otros agonistas 5-HT<sub>1B/1D</sub> durante las 12 h siguientes a la administración de AL.

No está establecida su seguridad en mujeres embarazadas ni existen datos sobre su excreción en leche materna.

## INTERACCIONES

No parece presentar interacciones con verapamilo, propanolol, fluoxetina, derivados ergotamínicos ni

con moclobemida, aunque al metabolizarse por la misma vía existe el riesgo potencial de interacciones.

Evitar la administración concomitante con litio.

## CONCLUSIONES

1. Almotriptan es igual de efectivo que Sumatriptan en el ataque agudo de migraña.
2. Presenta una mayor biodisponibilidad oral, aunque no parece aportar una mejora clínicamente relevante sobre el resto de los triptanes
3. Por el momento presenta una mejor tolerancia cardiovascular, si bien no existen estudios en pacientes con enfermedad cardiovascular.
4. No existen estudios comparativos con otros triptanes de 2ª generación (naratriptán, rizatriptán o zolmitriptán), por lo que no se puede establecer su lugar en la terapéutica.

Principio activo	Nombre comercial	Presentación	PVP (Ptas.)	PVP (Euros)	DDD (mg)	Coste Tratamiento DDD (Ptas.)	Coste Tratamiento DDD (Euros)																																																																																				
Almotriptán	Almogran <sup>®</sup>	12.5 mg- 4 comp	5.897	35,44	12.5	1.475	8.86																																																																																				
		12.5 mg- 6 comp	8.847	53,17				Naratriptán	Naramig <sup>®</sup>	2.5 mg- 6 comp	5.777	34,72	2.5	963	5.79	Rizatriptán	Maxalt <sup>®</sup>	10 mg – 2 comp	2.702	16,24	10	1351	8.12	10 mg – 6 comp	7.973	47,92	Maxalt Max <sup>®</sup>	10 mg – 2 liotabs	2.702	16,24	10 mg 6 liotabs	7.973	47,92	Sumatriptán	Arcoiran <sup>®</sup>	50 mg – 4 comp	4.476	26,90	O: 100	2238	13.45	6 mg – 2 jer precar	7.938	47,71	Dolmigral <sup>®</sup>	50 mg – 4 comp	4.476	26,90	SC: 6	2238	13.45	6 mg – 2 jer precar	7.967	47,88	Imigran <sup>®</sup>	50 mg – 4 comp	4.476	26,90	Nasal: 20	2238	13.45	20 mg – 2 pulver monodos	3.877	23,30	Novelian <sup>®</sup>	6 mg – 2 jer precar	7.930	47,66		3984	23.94	Zolmitriptán	Flezol <sup>®</sup>	2.5 mg – 3 comp	3.371	20,26	2.5	1124	6.75	2.5 mg – 6 comp	6.669	40,08	Flezol Flas <sup>®</sup>	2.5 mg – 6 comp disper	6.669	40,08	2.5 mg – 3 comp	3.371	20,26	Zomig <sup>®</sup>	2.5 mg – 6 comp
Naratriptán	Naramig <sup>®</sup>	2.5 mg- 6 comp	5.777	34,72	2.5	963	5.79																																																																																				
Rizatriptán	Maxalt <sup>®</sup>	10 mg – 2 comp	2.702	16,24	10	1351	8.12																																																																																				
		10 mg – 6 comp	7.973	47,92																																																																																							
	Maxalt Max <sup>®</sup>	10 mg – 2 liotabs	2.702	16,24																																																																																							
		10 mg 6 liotabs	7.973	47,92																																																																																							
Sumatriptán	Arcoiran <sup>®</sup>	50 mg – 4 comp	4.476	26,90	O: 100	2238	13.45																																																																																				
		6 mg – 2 jer precar	7.938	47,71																																																																																							
	Dolmigral <sup>®</sup>	50 mg – 4 comp	4.476	26,90	SC: 6	2238	13.45																																																																																				
		6 mg – 2 jer precar	7.967	47,88																																																																																							
	Imigran <sup>®</sup>	50 mg – 4 comp	4.476	26,90	Nasal: 20	2238	13.45																																																																																				
		20 mg – 2 pulver monodos	3.877	23,30																																																																																							
Novelian <sup>®</sup>	6 mg – 2 jer precar	7.930	47,66		3984	23.94																																																																																					
Zolmitriptán	Flezol <sup>®</sup>	2.5 mg – 3 comp	3.371	20,26	2.5	1124	6.75																																																																																				
		2.5 mg – 6 comp	6.669	40,08																																																																																							
	Flezol Flas <sup>®</sup>	2.5 mg – 6 comp disper	6.669	40,08																																																																																							
		2.5 mg – 3 comp	3.371	20,26																																																																																							
	Zomig <sup>®</sup>	2.5 mg – 6 comp	6.669	40,08																																																																																							
		2.5 mg 6 comp disper	6.669	40,08																																																																																							

Fuente: Nomenclator Digitalis. INSALUD. Octubre 2001

## BIBLIOGRAFÍA:

- 1.-Panorama Actual Med 1998; 22 (218): 688-97
- 2.- Ficha técnica de Almotriptan: Almogran<sup>®</sup>, Almirall Prodesfarma, Diciembre 1999.
- 3.- Almotriptan. Drugdex Drugs Evaluation.Micromedex Healthcare Series Vol 110, 2001
- 4.- Tfelt-Hansen P, De Vries P, Saxena PR. Triptans in migraine: A comparative review of pharmacology, pharmacokinetics and efficacy. Drugs 2000 Dec;60(6): 1259-87
- 5.- Pascual J, Falk RM, Piessens F, Prusinski A, Docekal P, Robert M, Ferrer P, Luria X, Segarra R, Zayas JM. Consistent efficacy and

tolerability of almotriptan in the acute treatment of multiple migraine attacks: results of a large, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Cephalalgia 2000 Jul;20(6):588-96.

6.-Spiering EL, Gomez-Mancilla B, Gras DE, Rowland CR, Whaley FS, Jirgens KJ. Oral almotriptan vs. oral sumatriptan in abortive treatment of migraine: a double- blind, randomized, parallel-group, optimum-dose comparison. Arch Neurol 2001 Jun;58(6):944-50.

**Comité de Redacción:** Arroyo Pineda V, González Gero M<sup>a</sup> Y, Heredia Checa C, Lloret Callejo M<sup>a</sup> A, Martínez Escudero J A, Montero Fernández M<sup>a</sup> J, Morales Garrido S, Muñiz Gavilán A, Núñez Cámara C, Ventura López P

**Dirección Territorial de Castilla la Mancha:** Gerencias de Atención Primaria de : Albacete, Alcazar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

**Buzón de Correo:** Purificación Ventura López: Avda 1º de Mayo, 32.13500 Puertollano (Ciudad Real). Teléfono: 926-42.74.04, Fax: 926-44 00 29. e-mail: [pventura@gappu04.insalud.es](mailto:pventura@gappu04.insalud.es).

**I.S.S.N.: 1576-2416 - D.L.: GU-142-2000 - NIPO: 352-00-071-1**