

# Tapentadolo

## Descrizione del farmaco

Oppioidi - NA2AX06

**Palexia®** PRODOTTI FORMENTI

30 cpr ril mod **50 mg** - € 23,38

30 cpr ril mod **100 mg** - € 46,10

30 cpr ril mod **150 mg** - € 59,49

30 cpr ril mod **200 mg** - € 72,55

30 cpr ril mod **250 mg** - € 90,69

Classe A – Tipo di ricetta: **RNR Tabella II D**

Procedura di registrazione: **mutuo riconoscimento**

## Indicazione del nuovo principio attivo

Trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

## Il nostro giudizio

Tapentadolo sembra avere un'efficacia simile ad oxycodone nella riduzione del dolore severo non neoplastico. Le evidenze ottenute finora fanno identificare il farmaco come una delle possibili alternative al trattamento con morfina, tuttavia il suo ruolo in terapia rimane da definire.

## tabella 1

## Disegno sperimentale, modalità di conduzione ed end point primari di efficacia di studi di fase III sul tapendadolo

Sudio: Tipo N pazienti	Crieri di inclusione	Crieri di esclusione	Modalità di conduzione dello studio	End point primari di efficacia
Afilalo 2010 <sup>1</sup>  Multicentrico, randomizzato, doppio cieco, controllato T vs O e PI  N. 1023	Soggetti con artrosi ginocchio, età ≥40 anni, intensità media dolore basale ≥ 5 punti di NRS, trattati con analgesici a dosi equivalenti a ≤ 160 mg/die di morfina orale per più di 3 mesi precedenti lo screening senza effetto soddisfacente.	Altra patologia medica o psichiatrica significativa o instabile, eventuali procedure dolorose nel corso dello studio, storia di abuso di alcool o droga, insufficienza epatica rilevante, epatite B o C cronica, HIV, infezioni, neoplasie maligne ≥ due anni, epilessia, convulsioni, ictus, TIA, lesioni traumatiche al cervello, ipertensione non controllata, insufficienza renale severa. Condizioni confondenti la valutazione della dolore (fibromialgia, gotta, infezioni, malattie autoimmuni). Uso nelle due settimane precedenti lo screening di: neurolettici, antidepressivi triciclici, antiparkinsoniani, anticonvulsivanti, inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina, inibitori delle monoamino ossidasi. Uso di corticosteroidi da 4 settimane a 6 mesi prima dello screening (a seconda della via di somministrazione e durata d'azione).	Gruppi paralleli (1:1:1), così da ricevere, ogni 12 ore: T 100-250 mg os; O 20-50 mg os; PI. Fase titolazione: ogni 12 ore, T 50 mg, O 10 mg; dopo 3 gg, ogni 12 ore: T 100 mg os, O 20 mg os (dosi minime per il resto dello studio). A intervalli di 3 gg, si poteva aumentare il dosaggio dei due farmaci per 3 settimane, con aumenti di T 50 mg bis/die e di O 10 mg bis/die, fino al dosaggio max previsto. Fase di mantenimento: 12 settimane ai dosaggi stabili raggiunti.	Riduzione del dolore valutata con scala numerica, sia misurata confrontando il valore al basale con il valore raggiunto l'ultima settimana di studio (secondo quanto richiesto dall'Agenzia americana), sia misurata confrontando i valori ottenuti durante l'intero periodo di studio (secondo quanto richiesto dall'Agenzia europea).
Buynak 2010 <sup>2</sup>  Come studio Afilalo  N. 965	Soggetti con LBP cronico moderato-severo non maligno, età ≥ 18 anni, dolore di intensità media al basale ≥ 5 punti di NRS, trattato come nello studio di Afilalo, senza effetto soddisfacente.	Come nello studio precedente di Afilalo.	Come nello studio di Afilalo.	Come nello studio di Afilalo.
Schwartz 2011 <sup>3</sup>  Multicentrico, randomizzato, doppio cieco, controllato T vs PI  N. 389	Soggetti con DPN dolorosa da ≥ 6 mesi, età ≥ 18 anni, HbA1C non > 11% negli ultimi 3 mesi; intensità media dolore basale ≥ 5 punti di NRS con impiego di analgesici da almeno 3 mesi senza risultati soddisfacenti (dosi equivalenti a ≤ 160 mg/die di morfina orale).	Come nello studio di Afilalo et al. e in più: ulcere diabetiche, amputazione, artropatia neuropatica di Charcot	Fase 1: titolazione in aperto di 3 settimane (T 100 - 250 mg bis/die); Fase 2: mantenimento in doppio cieco T vs PI per 12 settimane (dose di T stabilizzata).	Variatione, rispetto basale, della intensità media del dolore nel corso dell'ultima settimana di trattamento.

Lange 2010 <sup>4</sup> Analisi dati aggregati tre studi (Afilalo, Buynak e uno non pubblic.) N. 3001	Soggetti con artrosi ginocchio o LBP, intensità media dolore basale $\geq 5$ punti di NRS, trattati con analgesici a dosi equivalenti a $\leq 160$ mg/die di morfina orale per più di 3 mesi precedenti lo screening senza effetto soddisfacente.	Come nello studio di Afilalo e Buynak		Come nello studio di Afilalo e Buynak.
--	---	---------------------------------------	--	---

**DPN** – Neuropatia diabetica periferica – **LBP** – Low Back Pain, Mal di schiena - **NRS** – scala numerica a 11 punti (0 nessun dolore - 10 massimo dolore sopportabile); **O** - ossicodone a cessione controllata; **PI** – placebo; **T** – tapentadol ad azione protratta

## Bibliografia

1. Afilalo M et al "Efficacy and safety of tapentadol extended release compared with oxycodone controlled release for the management of moderate to severe chronic pain related to osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled phase III study" Clin Drug Investig 2010; 30: 489-505
2. Buynak R et al. Efficacy and safety of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain: results of a prospective, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled Phase III study. Expert Opin Pharmacother 2010; 11: 1787-804.
3. Schwartz S et al. Safety and efficacy of tapentadol ER in patients with painful diabetic peripheral neuropathy: results of a randomized-withdrawal, placebo-controlled trial. Current Medical Research & Opinion. 2011; 27: 151-62.
4. Lange B et al. Efficacy and safety of tapentadol prolonged release for chronic osteoarthritis pain and low back pain. Adv Ther 2010; 27: 381-99.