



Estudio comparativo de la eficacia y seguridad de epinastina *versus* loratadina en el tratamiento de pacientes con rinitis alérgica

Cortés-Borrego P,* López-Pérez G,** Sienra-Monje J JL,*** González-Díaz S,**** Canseco-Villarreal J,**** Dillman-Arroyo C,***** Domínguez-Henkel R,& Segovia-Ayala C&

RESUMEN

Objetivo. Evaluar la eficacia y seguridad de la epinastina, un nuevo antihistamínico de segunda generación, bloqueador selectivo de los receptores H1 vs loratadina en el tratamiento de la rinitis alérgica perenne.

Material y métodos. Estudio comparativo, aleatorio, simplemente a ciegas, prospectivo, longitudinal y multicéntrico en pacientes de uno u otro sexos, mayores de 12 años de edad, con diagnóstico de rinitis alérgica perenne, que asistieron a la consulta externa de los diferentes servicios de alergia de las instituciones participantes. Se realizó lavado durante una semana y el tratamiento farmacológico se administró durante dos semanas. Una semana después del tratamiento se verificó la duración o desaparición del efecto terapéutico.

Se evaluaron los síntomas, los datos de la exploración física, así como los hallazgos rinoscópicos, en las diferentes visitas, por medio de una escala de cinco parámetros.

La tolerabilidad de los medicamentos se evaluó con base en la incidencia y severidad de los eventos adversos.

Resultados. Se evaluaron 198 pacientes de 12 a 45 años de edad y promedio 19.5 años. La evaluación basal mostró una puntuación para la media del escore de síntomas de 7.5 ± 2.9 para el grupo con epinastina y de 7.8 ± 2.7 para el grupo con loratadina. El escore promedio basal de signos en el grupo con epinastina fue de 6.0 ± 2.5 y para el grupo con loratadina de 6.1 ± 2.6 . La evaluación basal media de la exploración nasal armada para el grupo con epinastina fue de 13.6 ± 4.9 y para grupos con loratadina de 13.9 ± 4.9 . No se encontró diferencia significativa en los diferentes parámetros clínicos entre ambos grupos de tratamiento en la etapa basal.

Al final de la primera semana de tratamiento el escore medio de los síntomas en el grupo con epinastina fue de 4.0 ± 2.4 y el grupo con loratadina de 4.0 ± 2.4 .

El escore medio de signos para epinastina fue de 3.6 ± 2.1 y para loratadina de 3.8 ± 2.1 . La exploración nasal armada mostró un escore para la epinastina de 7.8 ± 4.0 y para loratadina de 8.6 ± 3.9 .

Ambos fármacos, epinastina y loratadina, mostraron ser eficaces en el tratamiento de la rinitis alérgica ($p = 0.0001$). Se observó una clara tendencia en favor de epinastina vs. loratadina, ésta no fue estadísticamente significativa ($p = 0.07$ para síntomas, $p = 0.5$ para signos y $p = 0.1$ para rinoscopia).

Tras la segunda semana de tratamiento, el escore de síntomas con epinastina fue de 3.6 ± 2.8 y para el grupo con loratadina fue de 4.0 ± 2.3 . Para los signos, el escore de epinastina fue de 3.0 ± 2.5 y para loratadina de 3.1 ± 1.8 . La exploración nasal mostró para epinastina un escore de 6.9 ± 4.9 , y

* Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.
** Instituto Nacional de Pediatría.
*** Hospital Infantil de México.

**** Hospital Universitario de Monterrey, NL.
***** Hospital Mugarza, Monterrey, NL.
& Boehringer Ingelheim México.

para loratadina de 7.3 ± 3.7 . Para la segunda semana de tratamiento se mantuvo la diferencia estadísticamente significativa de ambos fármacos con relación a la basal ($p < 0.0001$). Tras una semana de suspensión del tratamiento, el score de síntomas para el grupo con epinastina fue de 3.9 ± 2.5 y para el grupo con loratadina fue de 4.8 ± 2.7 . Con relación a los signos, el score para la epinastina fue de 3.0 ± 1.9 y para loratadina fue de 3.6 ± 2.3 . Con respecto a la exploración nasal, el score para epinastina fue de 7.2 ± 4.0 y para loratadina fue de 8.7 ± 4.5 . Tras una semana de suspensión del tratamiento se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la eficacia clínica de epinastina y loratadina en favor de la primera para las evaluaciones de síntomas ($p = 0.02$) y rinoscopia ($p = 0.03$). Llama la atención que persistió la mejoría estadísticamente significativa para ambos fármacos en comparación con la basal ($p < 0.0001$). La persistencia del efecto clínico para la epinastina tras una semana permite suponer la presencia de un efecto antialérgico para la epinastina, más potente que con loratadina.

Las evaluaciones del efecto de loratadina y epinastina para el subanálisis de conjuntivitis, prurito, estornudo y lagrimeo mostraron una eficacia altamente significativa para ambos medicamentos ($p = 0.0001$).

Con relación a los eventos adversos se observó sequedad de boca en un poco más del 41% de los pacientes tratados con loratadina que con epinastina al final del tratamiento, que si bien no es estadísticamente significativo sí lo es desde el punto de vista clínico. No se observó diferencia en la frecuencia de la somnolencia entre ambos tratamientos. Loratadina produjo cefalea 43% más que la epinastina, que si tampoco fue significativa desde el punto de vista estadístico sí lo es desde el punto de vista clínico. La frecuencia de otros eventos adversos fue 66% mayor en el grupo con loratadina que en el grupo con epinastina, con una diferencia estadística altamente significativa ($p < 0.0002$).

Palabras clave: Rinitis perenne, antihistamínicos, epinastina, loratadina, eventos adversos.

ABSTRACT

Objective. To evaluate the efficacy and safety of the epinastine, a new antihistaminic of second generation, antagonist selective of the H1 receptors vs. loratadine in the treatment of the perennial allergic rhinitis.

Material and methods. We designed a comparative, randomized, simply blindly, prospective, longitudinal and multicentric study in ambulatory patient of both sexes, 12 year-old age greets, with diagnostic of perennial allergic rhinitis that attended in different Allergy Services of the participating institutions. It was accomplished wash during one week and the pharmacological treatment was administered during two weeks.

A week after of the treatment was verified the duration of disappearance of the therapeutic effect. The were evaluated the symptoms, the data of the physical exploration, as well as the rhinoscopic findings, in the differents visits, by means of a scale of 5 parameters.

The tolerance of the antihistaminics was evaluated, based on the incidence and severity of the adverse events.

Results. One hundred ninety-eight patients were evaluated with age from 12 to 45 years old and average 19.5 years. The basal clinic evaluation showed one score average of symptoms of 7.5 ± 2.9 for the group with epinastine and of 7.8 ± 2.7 for the group with loratadine.

The basal score average of signs in the groups with epinastine was 6.0 ± 2.5 and for the group with loratadine of 6.1 ± 2.6 .

The basal evaluation of the rhinoscopic exploration for the group with epinastine was 13.6 ± 4.9 and for the group with loratadine of 13.9 ± 4.9 . It was not found meaningful difference in the several clinical parameters between both groups of treatment in the stage basal.

During the end of the first treatment week the middle score of the symptoms in the groups with epinastine was 4.0 ± 2.4 and the group with loratadine of 4.0 ± 2.4 .

The middle score of sings for epinastine was 3.6 ± 2.1 and for loratadine of 3.8 ± 2.1 . The rhinoscopic exploration showed one score for the epinastine of 7.8 ± 4.0 and for loratadine of 8.6 ± 3.9 .

Both antihistaminics showed be effective in the treatment of the allergic rhinitis ($p = 0.0001$). It was observed a clear trend in favor of epinastine vs. loratidine, this was no statistic meaningful ($p = 0.07$ for symptoms, $p = 0.5$ for signs and $p = 0.1$ for rhinoscopic exploration).

After the second treatment week, the score of symptoms whit epinastine was 3.6 ± 2.8 and for the group with loratadine was 4.0 ± 2.3 .

For the signs, the score of epinastine was 3.0 ± 2.5 and for loratadine of 3.1 ± 1.8 . The nasal exploration showed for epinastine one score of 6.9 ± 4.9 , and for loratadine of 7.3 ± 3.7 . For the second treatment week was maintained the statistical meaningful difference of both antihistaminics with relation to the basal ($p < 0.0001$).

After a suspension week of the treatment, the score of symptoms for the group with epinastine was 3.9 ± 2.5 and for the group with loratadine was 4.8 ± 2.7 . With relation to the signs, the score for epinastine was 3.0 ± 1.9 and for loratadine was 3.6 ± 2.3 .

With respect to the nasal exploration, the score for epinastine was 7.2 ± 4.0 and for loratadine was 8.7 ± 4.5 . After a suspension week of the treatment were observed statistical differences meaningful between the clinic efficiency of epinastine and loratadine in favor of the first for the symptom evaluations ($p = 0.02$) and rhinoscopic exploration ($p = 0.03$). Attract our attention that persisted the improvement statistic meaningful for both in comparison with the basal evaluation ($p < 0.0001$). The persistence of the clinical effect for the epinastine after a week permits to suppose the presence of an antiallergic effect for the epinastine more potent than loratadine.

The evaluations of the effect of loratadine and epinastine for the conjunctivitis, pruritus, sneeze and crying eye showed a highly meaningful efficiency for both ($p = 0.0001$).

With relation to the adverse events was observed mouth dryness in a little more of the 41% of the patients treated with loratadine that with epinastine finally of the treatment, that even though it is not statistic meaningful certainly is from the clinical point of view.

It was not observed difference in the frequency of the drowsiness between both treatments.

Loratadine produced headache 43% more than the epinastine, that if neither was meaningful from statistic point of view certainly was from the clinical point of view. The frequency of other adverse events was 66% greater in the group with loratadine that in the group with epinastine, with a difference highly statistic meaningful ($p < 0.0002$).

Key words: Perennial rhinitis, antihistaminics, epinastine, loratadine, adverse events.

ANTECEDENTES

Las enfermedades alérgicas son muy frecuentes en México. La rinitis alérgica perenne es una de las más importantes por su frecuencia, así como por su repercusión en la vida diaria de los portadores, ya que provoca frecuentemente ausentismo laboral.^{1,2}

La rinitis alérgica perenne se describe como la inflamación de la mucosa nasal mediada por IgE, que, ante la presencia de un alérgeno, provoca la liberación de histamina, causando rinorrea, prurito nasal, estornudos, obstrucción nasal y frecuentemente conjuntivitis.

En los Estados Unidos de Norteamérica se ha encontrado una frecuencia del padecimiento en el 20% de la población mayor a los seis años de edad. La fisiopatología de la enfermedad consiste en un evento inflamatorio desencadenado por exposición a alérgenos principalmente trasportados en el aire, mediado por células, predominando los mastocitos, los eosinófilos y los neutrófilos con sus mediadores respectivos.^{3,4}

Para el tratamiento de esta enfermedad se describen en la literatura diversas medidas entre las cuales se encuentran: control del medio ambiente, fármacos inmunorreguladores, anti-inflamatorios esteroideos, antihistaminicos y finalmente la inmunoterapia específica.⁵⁻⁷ De los antihistaminicos, la primera generación presentaba muchos efectos colaterales, sobre todo a

nivel de sistema nervioso central, caracterizada por producir somnolencia, disminución de la capacidad para realizar trabajos de precisión, etc., lo que motivó que la investigación farmacológica buscara antihistaminicos que con el mismo o mayor nivel de eficacia tuvieran menos efectos colaterales sobre el sistema nervioso central.

La epinastina es un derivado tetracíclico de la guanidina con efecto antihistaminico con alta afinidad y selectividad por los receptores H_1 periféricos la cual, por sus limitadas propiedades lipofílicas, atraviesa de manera limitada la barrera hematoencefálica, por lo que no produce efectos colaterales sobre el sistema nervioso central. La epinastina es un antihistaminico de segunda generación, con excelente actividad antialérgica demostrada en estudios farmacológicos en animales y en humanos.^{8,9} El principio activo y sus metabolitos, son incapaces de atravesar la barrera hematoencefálica, por lo que no produce efectos colaterales sobre el sistema nervioso central.^{10,11} En estudios farmacológicos realizados en humanos, se ha demostrado una respuesta terapéutica a la epinastina en menos de dos horas posterior a la administración de 20 mg, como dosis única diaria, con una duración del efecto terapéutico durante 24 horas. En estudios clínicos efectuados en voluntarios sanos, se ha reportado que con dosis de 100 mg, administrados en una sola toma, no se observan efectos colaterales mayores que los ocurridos con

placebo, en tanto que el efecto terapéutico persiste sin necesidad de incrementar la dosis durante su administración crónica.¹²⁻¹⁴

En estudios comparativos, la epinastina ha demostrado ser tanto o más potente que el ketotifeno, azelastina, terfenadina, astemizol y difenhidramina, por su actividad selectiva sobre los receptores H₁ periféricos, bloqueando reversiblemente la liberación de histamina así como la captación de calcio por los mastocitos.

Se han realizado estudios comparativos con algunos antihistamínicos de primera y segunda generación y contra placebo, encontrándose que epinastina tiene un excelente efecto terapéutico en rinitis alérgica (particularmente en la de tipo estacional), conjuntivitis alérgica, urticaria, tratamiento coadyuvante en eczema atópico, prurito y en el asma. Estos mismos estudios han demostrado que la presencia de efectos colaterales es muy rara y leve y no se han comprobado interacciones farmacológicas con alcohol o barbitúricos.¹⁵⁻¹⁷

La loratadina, es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad selectiva, antagonista de los receptores H₁ periféricos y con poca afinidad por receptores cerebrales, por lo que carece de efectos sedantes importantes. Está indicada para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (estornudos, rinorrea, prurito nasal y ocular), urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas. Como efectos adversos se han descrito fatiga, sedación, cefalea y nerviosismo. La dosis recomendada es de 10 mg/día.

OBJETIVO

El objetivo del presente trabajo fue comparar la eficacia y seguridad de epinastina *versus* loratadina en el tratamiento de la rinitis alérgica perenne.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio prospectivo, aleatorio, simple a ciegas, comparativo, longitudinal, de 4 semanas de duración. La primera semana fue de lavado, seguida de dos semanas de tratamiento y de evaluación una semana posterior al tratamiento.

Previo firma de aceptación del consentimiento informado por el paciente o por el padre o tutor en su caso, a los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, después de un período de lavado de una semana, se les administró de manera aleatoria epinastina a dosis de 20 mg, una vez al día, por vía oral o loratadina a dosis de 10 mg, una vez al día, por vía oral, durante un período de tratamiento de 2 semanas. Se incluyeron pacientes con rinitis alérgica perenne, de ambos sexos y de edades entre 12 y 45 años.

En la primera visita se realizó historia clínica completa. Y en todas las visitas se efectuó evaluación clínica

de los signos y síntomas de rinitis, comprendiendo los siguientes parámetros: rinorrea, obstrucción nasal, estornudos, prurito y epifora, clasificados de acuerdo a su severidad en una escala de 4 puntos (0 = ausente, 3 = grave). Se entregó a cada paciente una tarjeta de registro diario de síntomas.

Se obtuvieron muestras sanguíneas para la realización de biometría hemática, química sanguínea y pruebas de función hepática y renal. También se llevó a cabo citología nasal con la técnica de raspado nasal con hisopo y tinción de la muestra con colorante de Wright-Giemsa.¹⁹

ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTEGRACIÓN DE DATOS

Para los dos grupos de tratamiento, la población de pacientes se describió en términos de distribución de variables demográficas y de antecedentes clínicos. Las variables categóricas tales como las distribuciones, se describieron en tablas de frecuencia; y las variables continuas, se describieron por medio de desviaciones y errores estándar, medias y valores mínimos y máximos.

En los grupos de tratamiento se compararon las características basales y demográficas utilizando la prueba de Mantel-Haenzel para las variables categóricas y la prueba de T para las variables continuas. Las variables de eficacia se analizaron por visita, además del análisis en la visita final una semana posterior de finalizar el tratamiento. La evaluación de la calificación de síntomas se efectuó analizando el total de los síntomas y cada uno de ellos en particular por medio de la prueba de χ^2 .

Los síntomas totales por día se analizaron con pruebas no paramétricas. La exploración física, los signos vitales y las determinaciones de laboratorio se analizaron por pruebas estadísticas descriptivas. Los grupos de tratamiento se compararon de la misma forma. Los valores de laboratorio anormales durante el transcurso del estudio se evaluaron utilizando la prueba de McNemar.

Los eventos adversos se reportaron como el porcentaje de pacientes que presentó un síntoma en particular en el grupo de tratamiento, el número total de pacientes que presentó eventos adversos en el grupo de tratamiento se comparó por medio de la prueba exacta de Fisher.

RESULTADOS

Fueron enrolados un total de 231 pacientes, de los cuales se excluyeron 25 durante la fase de lavado por no haber cumplido con todos los criterios de inclusión y exclusión al momento de ingresar al estudio.

De los 206 pacientes que fueron incluidos en el estudio, ocho salieron durante la primera semana de tratamiento, por abandono del seguimiento, por lo que se evaluaron un total de 198 pacientes. La distribución por sexo fue 95 del sexo masculino (48%) y

102 del sexo femenino (52%); en un paciente no se reportó el sexo. La distribución por sexo y por grupo de tratamiento fue: en el grupo con loratadina (L) femenino 49.5% y masculino 50.5%; en el grupo con epinastina (E) femenino 54% y masculino 46. Otras variables demográficas (edad, peso y talla) se muestran en el *cuadro I*.

No se observaron diferencias significativas en ninguno de los parámetros demográficos (Mantel-Haenzel 0.2; Prueba exacta de Fisher de dos colas 0.6; V de Creaner 0.08; Ji cuadrada 0.4).

El padecimiento concomitante más frecuente en ambos grupos fue el asma. En el grupo con epinastina se observaron 17 casos (17%), en tanto que en el grupo con loratadina fue de 19 (19%) casos.

Las características clínicas basales se muestran en el *cuadro II*.

No se observaron diferencias significativas estadísticamente entre ambos grupos de tratamiento en la etapa basal ($p = n.s.$).

Tras la primera semana de tratamiento el score medio de los síntomas en el grupo con epinastina fue de $4.0 \pm$ una d.e. de 2.4, en tanto que en el grupo con loratadina fue de $4.7 \pm$ una d.e. de 2.4 (*Figura 1*).

Con lo que respecta al score promedio de signos para epinastina fue de $3.6 \pm$ una d.e. de 2.1 y para loratadina de $3.8 \pm$ una d.e. de 2.1 (*Figura 2*).

La exploración nasal armada promedio mostró un score para la epinastina de $7.8 \pm$ una d.e. de 4.0 y para loratadina de $8.6 \pm$ una d.e. de 3.9 (*Figura 3*).

Ambos fármacos, epinastina y loratadina mostraron ser eficaces en el tratamiento de la rinitis alérgica ($p = 0.0001$) (*Figuras 1, 2 y 3*). Sin embargo, si bien se observó una clara tendencia en favor de epinastina, ésta

no fue estadísticamente significativa ($p = 0.07$ para síntomas, $p = 0.5$ para signos y $p = 0.1$ para rinoscopia).

Tras la segunda semana de tratamiento, el score de medio de los síntomas con epinastina fue de $3.6 \pm$ una d.e. de 2.8, en tanto que para el grupo con loratadina fue de $4.0 \pm$ una d.e. de 2.3 (*Figura 1*). En lo que se refiere a los signos, el score promedio para la epinastina fue de $3.0 \pm$ una d.e. de 2.5 y para loratadina de $3.1 \pm$ una d.e. de 1.8 (*Figura 2*). La exploración nasal mostró para epinastina un score promedio de $6.9 \pm$ una d.e. de 4.9, en tanto que para loratadina fue de $7.3 \pm$ una d.e. de 3.7 (*Figura 3*). Para la segunda semana de tratamiento se mantuvo la diferencia de eficacia estadísticamente significativa de ambos fármacos con relación a la basal ($p < 0.0001$) y no se observaron diferencias estadísticamente significativas intergrupo ($p = 0.3$ para síntomas, $p = 0.7$ para signos y $p = 0.5$ para rinoscopia).

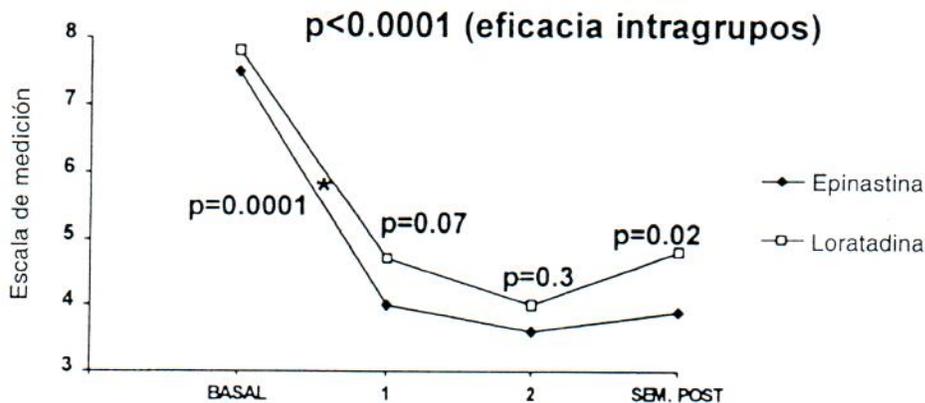
Tras una semana de la suspensión del tratamiento, el score promedio de síntomas para el grupo con epinastina fue de $3.9 \pm$ una d.e. de 2.5; en tanto que para el grupo con loratadina fue de $4.8 \pm$ una d.e. de 2.7 (*Figura 1*). Con relación a los signos, el score para la epinastina fue de $3.0 \pm$ una d.e. de 1.9 para el mismo lapso, el score para loratadina fue de $3.6 \pm$ una d.e. de 2.3 (*Figura 2*). Con respecto a la exploración nasal, el score para epinastina fue de $7.21 \pm$ una d.e. de 4.0 y para la loratadina fue de $8.7 \pm$ 4.5 (*Figura 3*). Si bien tras una semana de suspensión del tratamiento no se observó diferencia estadística entre la eficacia clínica de epinastina y loratadina, llama la atención que persistió la mejoría estadísticamente significativa para ambos fármacos en comparación con la basal ($p < 0.0001$), con una tendencia en favor de la epinastina, lo que permitiría presuponer la presencia de un efecto anti-alérgico para la epinastina.

Cuadro I. Datos demográficos.

Demografía	Epinastina (n=99)	Loratadina(n=99)
Edad (años)	\bar{x} de 19 años con rango de 12 a 45 años	\bar{x} de 19 años con rango de 12 a 44 años
Peso (kilogramos)	58.0 rango de 18 a 105 kg	56.2 rango de 22 a 109 kg
Talla (centímetros)	$158.5 \pm$ d.e. 11.7	$158.3 \pm$ d.e. 11.8

Cuadro II. Características clínicas basales.

Variable	Epinastina	Loratadina
Calificación del investigador	$13.6 \pm$ d.e. 4.9	$13.9 \pm$ d.e. 4.9
Calificación de síntomas	$7.5 \pm$ d.e. 2.9	$7.8 \pm$ d.e. 2.7
Calificación de signos	$6.0 \pm$ d.e. 2.5	$6.1 \pm$ d.e. 2.6



	Basal	1 sem Tx	2 sem Tx	7 días post-Tx
Epinastina	7.5 ± 2.9 d.e.	4.0 ± 2.4 d.e.	3.6 ± 2.8 d.e.	3.9 ± 2.5 d.e.
Loratadina	7.8 ± 2.7 d.e.	4.7 ± 2.4 d.e.	4.0 ± 2.3 d.e.	4.8 ± 2.7 d.e.
	p=n.s.	p=0.07	p=0.3	p=0.02

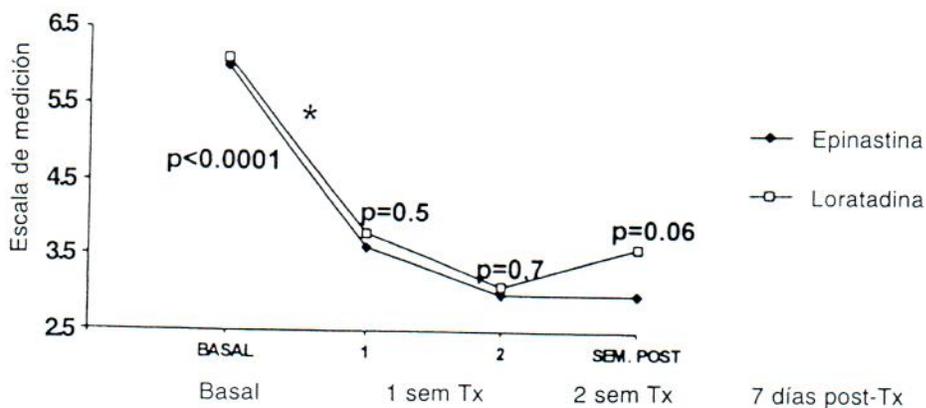
*Valor de eficacia intragrupos vs. basal.

Figura 1.
Evaluación promedio de los síntomas de rinitis alérgica.

Considerando que la epinastina es un nuevo antihistamínico específico que bloquea los receptores H₁, es necesario caracterizar de manera más específica su utilidad en el tratamiento de la rinitis alérgica perenne. Para ello es necesario evaluar su eficacia con base en un subanálisis de síntomas. El subanálisis de síntomas para la epinastina mostró diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de conjuntivitis, prurito, estornudo y lagrimeo (p = 0.0001, por ANOVA). Sin embargo, su eficacia en los síntomas de congestión nasal, como son la voz nasal, hipertrofia de la mucosa nasal y la propia obstrucción nasal su eficacia varió del 31% al

36%. Lo anterior justifica la asociación de epinastina a un descongestionante nasal como la pseudoefedrina. Esto deberá ser motivo de ensayos clínicos posteriores.

Con relación a los eventos adversos se observó sequedad de boca en el 7% de los pacientes que tomaron epinastina, en tanto que en el grupo con loratadina este evento adverso fue del 12%, que si bien no fue estadísticamente significativo (p = 0.3), sí lo fue desde el punto de vista clínico (una diferencia del 58%). Con relación a la somnolencia, con la epinastina se observaron 18 casos, en tanto que con loratadina se observaron 19 casos, sin diferencia estadísticamente significativa (p =



	Basal	1 sem Tx	2 sem Tx	7 días post-Tx
Epinastina	6.0 ± 2.5 d.e.	3.6 ± 2.1 d.e.	3.0 ± 2.5 d.e.	3.0 ± 1.9 d.e.
Loratadina	6.1 ± 2.6 d.e.	3.8 ± 2.1 d.e.	3.1 ± 1.8 d.e.	3.6 ± 2.3 d.e.
	p=n.s.	p=0.5	p=0.7	p=0.06

*Valor de eficacia intragrupos vs. basal.

Figura 2.
Evaluación promedio de los signos de rinitis alérgica.

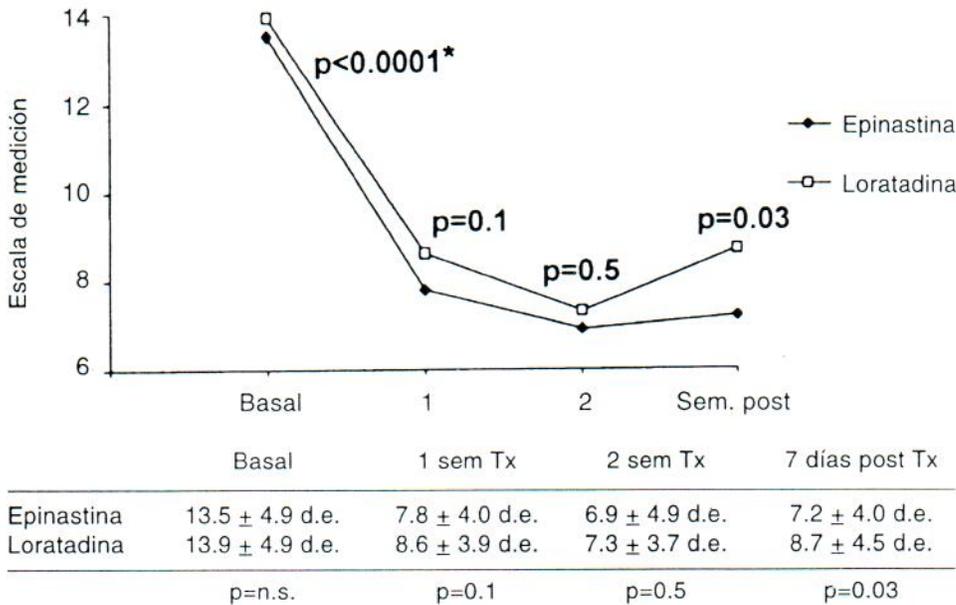


Figura 3. Evaluación promedio de los parámetros revisados en la exploración nasal armada.

*Valor de eficacia intragrupos vs. basal.

1.0). Loratadina produjo cefalea en 23%, en tanto que la epinastina lo hizo en 13%. Los datos anteriores también carecen de significancia estadística; sin embargo, desde un punto de significancia clínica hay una diferencia del 43% en favor de la epinastina. Con relación a la aparición de otros eventos adversos con epinastina fue del 9%, en tanto que para loratadina fue del 27%, la cual fue significativa desde el punto de vista estadístico ($p = 0.0002$) (Figura 4).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

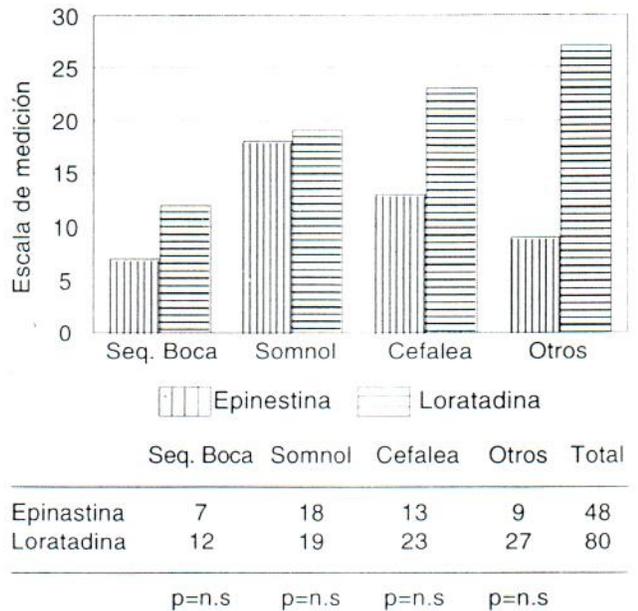
La epinastina es un antihistamínico de segunda generación, que tiene como característica primordial, el que no atraviesa la barrera hematoencefálica y como consecuencia no produce efectos colaterales sobre sistema nervioso de la severidad de la loratadina.

Los reportes de la literatura médica, de estudios comparativos refieren que la epinastina tiene un excelente efecto terapéutico en rinitis alérgica (particularmente la de tipo estacional).¹⁵ Nuestros resultados concuerdan con estos reportes, ya que existió un descenso sostenido de las manifestaciones clínicas, tanto en la rinoscopia, como en las puntuaciones de signos y síntomas en ambos grupos. Aunque los descensos en la calificación sintomática y signológica fueron mayores con epinastina, sólo tras una semana después de suspender el tratamiento existió diferencia estadísticamente significativa entre ambos tratamientos.

Los estudios clínicos, referidos anteriormente, han demostrado que la presencia de efectos colaterales es muy

rara y leve con epinastina, y no se han comprobado interacciones farmacológicas con alcohol o barbitúricos.¹⁵⁻¹⁷

El presente estudio es la primera comparación de epinastina vs. loratadina disponible a nivel internacional. Consideramos que el subanálisis de síntomas es mejor que la media de los síntomas para determinar la



*Valor de eficacia intragrupos vs. basal

Figura 4. Eventos adversos.

eficacia de un medicamento antihistamínico. Asimismo, permite determinar la necesidad de una asociación farmacológica con un vasoconstrictor nasal como la pseudoefedrina para resolver los signos y síntomas nasales congestivos.

Por lo que se puede concluir que:

1. La epinastina tiene al menos la misma eficacia que la loratadina en el tratamiento de la rinitis alérgica, demostrado a partir de que existió una tendencia a un mayor descenso de los síntomas durante las dos semanas de tratamiento, aunque sin diferencia estadísticamente significativa.

2. Epinastina presenta mayor conservación del efecto terapéutico una vez suspendido el fármaco (una semana), lo que puede indicar la existencia de un efecto antialérgico.

3. La epinastina presenta al menos la misma seguridad que la loratadina en el tratamiento de la rinitis alérgica, demostrado a partir de que presentó un menor número de eventos adversos totales, sequedad de boca y cefalea, con la misma frecuencia de somnolencia.

4. La disponibilidad de una asociación con pseudoefedrina permitiría mejorar la sintomatología nasal de tipo congestivo propia de la rinitis alérgica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sheehan C. *Clinical Immunology. Principles and Laboratory Diagnosis*. JB Lippincott Company 1990; 298-304.
2. Roitt I et al. *Inmunología*. 2a edición. Salvat, 1991; 19: 1-19.
3. Parker C. *Clinical immunology*. Sanders Company 1980; 1375-1431.
4. Juniper EF, Guyatt GH, Dolovich J. Assessment of quality of life in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: development and testing of a questionnaire for clinical trials. *J Allergy Clin Immunol* 1994; 93: 413-23.
5. Prevost M et al. Comparative study of SCH 434 and STM-D in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Clin Ther* 1994; 16: 50-6.
6. Gambardella R. A comparison of the efficacy of aselastin nasal spray and loratadine tablets in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *J It Medo Res* 1993; 21: 268-75.
7. Roman IJ, Dansig MR. Loratadine. A review of recent finding in pharmacology, pharmacokinetics, efficacy and safety with a look at its use in combination with pseudoephedrine. *Clin Rev Allergy* 1993; 11: 89-110.
8. Tasaka K et al. Antiallergic effects of epinastine: the elucidation of the mechanism. *Oyo Yakuri Pharmacometrics* 1990; 39: 365-73.
9. Walter G et al. New tetracyclic guanidine derivatives with H₁ antihistaminic properties. Chemistry of epinastine. *Arzneim-Forsch/Drug Res* 1990; 40: 440-46.
10. Tasaka K et al. Effect of epinastine, a new antiallergic agent, on the central nervous system. *Oyo Yakuri/Pharmacometrics* 1989; 38: 53-62.
11. Adamus WS, Oldigs-Kerber J, Lohmann HF. Antihistamine activity and central effects of WAL 801Cl in man. *Eur J Clin Pharmacol* 1987; 33: 381-85.
12. Epinastine hydrochloride. *Drugs of the Future* 1987; 12: 1106-7.
13. Epinastine Hydrochloride. *Drugs of the Future* 1988; 12: 1090.
14. Epinastine Hydrochloride. *Drugs of the Future* 1990; 15: 1215-6.
15. O'Hara N et al. General pharmacology of epinastine hydrochloride WAL801CL an antiallergic agent. *Jpn Pharmacol Ther* 1992; 20: 63-90.
16. Fügner A et al. *Pharmacology of the antihistamine WAL 801CL*. Department of Pharmacology Boehringer Ingelheim KG 1983.
17. Shelley J. *Investigators drug brochure*. Boehringer Ingelheim.
18. Warren BC, Pearlman DS. *Allergic diseases from infancia to adulthood* 1988, Second edition. WB Saunders Company. Harcourt Brace Jovanovich, INC.
19. Falagiani P. *Pollinosis Library of Congress Cataloging in Publication Data*. by CRC Press, Inc. Boca de Ratón Florida. 1990; pp: 142-146.
20. Houston CK. *An Otolaryngologist's guide to allergy*. 1990, Theme Medical Publishers, Inc. New York, N.Y. 10016.

Editorial

Contaminación atmosférica y su papel en la alergia respiratoria 84
Dr. José Luis Rivera Pérez

Artículos de investigación

Asma en niños en Ciudad Juárez 86
Dr. Jorge Humberto Yáñez Soto

Estudio comparativo de la eficacia y seguridad de epinastina *versus* loratadina en el tratamiento de pacientes con rinitis alérgica 90
Cortés-Borrego P, López-Pérez G, Sierra-Monje JLL, González-Díaz S, Canseco-Villarreal J, Dillman-Arroyo C, Domínguez-Henkel R, Segovia-Ayala C

Estudio doblemente a ciegas para evaluar la eficacia y seguridad de epinastina *vs* placebo en el tratamiento de la dermatitis por contacto 98
Novales SCJ, Ramos-Garibay A, Pérez AF, Ocampo CJ, Amador F, González R, Domínguez-Henkel R, Segovia-Ayala C

Artículo de revisión

Ambiente interior y enfermedad 107
Dr. Jorge Humberto Yáñez Soto

Noticias 113

Editorial

Atmospheric pollution and its role in respiratory allergy 84
José Luis Rivera Pérez MD

Research works

Asthma in children in Ciudad Juárez 86
Jorge Humberto Yáñez Soto MD

Comparative study of efficacy and safety of epinastine vs. placebo in the treatment of patients with allergic rhinitis 90
Cortés-Borrego P, López-Pérez G, Sierra-Monje JLL, González-Díaz S, Canseco-Villarreal J, Dillman-Arroyo C, Domínguez-Henkel R, Segovia-Ayala C

Double blind study to evaluate the efficacy and safety of epinastine vs. placebo in the treatment of contact dermatitis 98
Novales SCJ, Ramos-Garibay A, Pérez AF, Ocampo CJ, Amador F, González R, Domínguez-Henkel R, Segovia-Ayala C

Review

Indoor air pollution and illness 107
Jorge Humberto Yáñez Soto MD

Notices 113



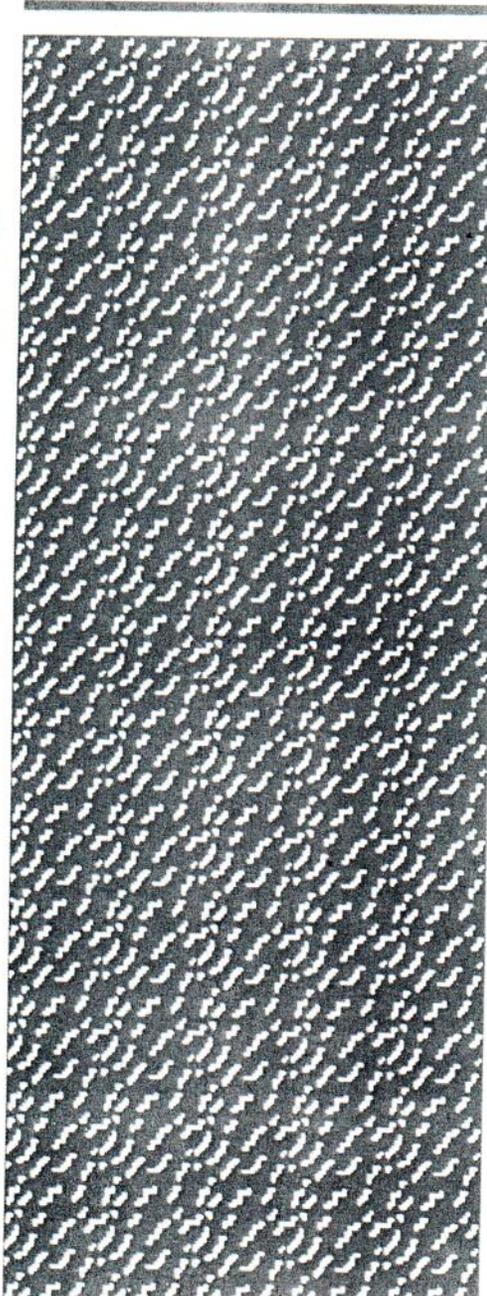
Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas



Indizada e incluida en:

Bibliomex Salud;
Periódica-Índice de Revistas
Latinoamericanas en Ciencias
CICH-UNAM en sus formas
impresa, en línea y CD-ROM

Literatura Latinoamericana
en Salud LILACS



Organo oficial del Colegio
Mexicano de Alergia,
Asma e Inmunología
Pediátrica, A.C.



ASOCIACION
LATINO AMERICANA
DE PEDIATRIA
COMITE DE INMUNOLOGIA Y ALERGIA INFANTIL

Vol. 7 Núm.3 1998
May.-Jun.