



**gineMicetal**  
Flutrimazol Crema Vaginal

## PRINCIPALES ESTUDIOS CLÍNICOS GINE-MICETAL

### 1. Retención vaginal de flutrimazole 2% crema vaginal.

“Estudio comparativo de la cantidad de crema recuperada en compresas después de la aplicación de una dosis única de flutrimazole 2% crema vaginal o clotrimazol 2% crema vaginal (Canestén®)”

J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 1995, 5 Suppl. 1: S170 (abs. P223)

Ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego, paralelo en el que se comparó la retención vaginal de Flutrimazol 2% crema vaginal, con las de placebo crema vaginal y Clotrimazol 2% crema vaginal (Canestén® crema 2%) después de la aplicación única del producto en voluntarias sanas.

Se aleatorizaron 44 voluntarias para la administración de uno de los tres tratamientos. Se aplicó cada una de las tres formulaciones mediante aplicador precargado, con posterior período de espera en posición decúbito-supino de 1 hora. Tras ello, el investigador visualizó cantidad de crema retenida mediante espéculo, valorando mediante una escala de puntos del 0 al 5 (de menor a mayor retención).

Se valoró la cantidad de producto perdida a través de compresas (salva-slips®), a las 3h, 6h, 24h y 48h tras la administración del producto en 28 voluntarias (15 con Flutrimazol y 13 con Clotrimazol).

### RESULTADOS:

La variable de dispersión local y cantidad de crema retenida en vagina a las 48h después de la aplicación, dio como resultado que la cantidad de Clotrimazol (Canestén® crema 2%) retenido en vagina fue inferior a la cantidad retenida de Flutrimazol crema vaginal; (Clotrimazol (Canestén®) 1.07 frente a 2.27 de Flutrimazol).

La cantidad de crema recuperada (no retenida en vagina) en las pacientes tratadas con Clotrimazol fue un 15.26% mayor que la recuperada en pacientes tratadas con Flutrimazol crema vaginal.

La crema bioadhesiva de Flutrimazol se retuvo en mayor cantidad a nivel vaginal que con Canestan, a 24h y 48h, tras la administración del producto

### 2. “Estudio de eficacia y tolerabilidad de flutrimazol 1%, 2% y 4% crema vaginal comparativa con placebo crema vaginal en candidiasis vulvovaginal aguda”

Amalia del Palacio et al. Mycoses, 2000,43,355-365.

Ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego y paralelo en el que se evaluó la eficacia y seguridad de tres niveles de dosis de flutrimazol crema vaginal en comparación con el placebo en pacientes con CVV.

Se incluyeron 133 pacientes con sintomatología compatible con CVV y cultivo positivo a *Candida ssp.* que fueron aleatorizadas a recibir tratamiento con dosis únicas de Flutrimazol crema vaginal al 1% (50 mg), al 2% (100 mg), al 4% (200 mg) o placebo.



**gineMicetal**  
Flutrimazol Crema Vaginal

#### **RESULTADOS:**

Los porcentajes de curación fueron: Grupo placebo: 48.4%; Grupo Flutrimazol 50mg: 60.6% ( $p=0.33$  frente a placebo); Grupo Flutrimazol 100mg: 78.1% ( $p=0.01$  frente a placebo); Grupo Flutrimazol 200mg: 79.6% ( $p=0.007$  frente a placebo);

Dado que Flutrimazol crema vaginal al 4% (200 mg) fue peor tolerado que Flutrimazol crema vaginal al 2% (100 mg), se eligió ésta última concentración para los ensayos clínicos confirmatorios de fase III.

**3.** “Ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos destinado a comparar la eficacia y la tolerabilidad de 5g de crema vaginal de Futrimazol al 2%, 5g de crema vaginal de Cotrimazol al 10% y un placebo en el tratamiento de la vulvovaginitis candidiásica aguda”

Ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego y paralelo en el que se evaluó la eficacia y tolerabilidad de Flutrimazol crema vaginal al 2% en comparación con clotrimazol crema vaginal al 10% y con placebo en crema vaginal, en pacientes con CVV.

Se incluyeron 214 pacientes con sintomatología compatible con CVV y cultivo positivo a *Candida spp*, que fueron aleatorizados a recibir tratamiento con dosis únicas de Flutrimazol crema vaginal al 2% (100 mg), clotrimazol al 10% (500 mg) o placebo.

#### **RESULTADOS:**

Al mes de tratamiento los porcentajes de curación fueron 25% en el grupo placebo; 50% en el grupo Cotrimazol ( $p=0.006$  frente a placebo) y 51% en el grupo Flutrimazol crema vaginal al 2% ( $p=0.001$  frente a a placebo).

Así pues, ambos tratamientos fueron igual de eficaces en el tratamiento del CVV y superiores a placebo, aunque la dosis aplicada de Flutrimazol (100 mg) fue menor que la utilizada de Clotrimazol (500 mg)

**4.** “Ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos destinado a comparar la eficacia y la tolerabilidad de 100 mg de crema vaginal de Futrimazol al 2%, 300mg de crema vaginal de Cotrimazol (como 3 dosis de crema vaginal al 2%) y un placebo en el tratamiento de la vulvovaginitis candidiásica aguda”

Ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego y paralelo en el que se evaluó la eficacia y tolerabilidad de Flutrimazol crema vaginal al 2% en comparación con el tratamiento habitual de tres dosis de Clotrimazol crema vaginal y con placebo en crema vaginal, en pacientes con CVV.

Se incluyeron 467 pacientes con candidiasis vulvovaginal, que fueron aleatorizados a recibir tratamiento con dosis únicas de Flutrimazol crema vaginal al 2%, clotrimazol (100 mg) crema vaginal durante tres días consecutivos o placebo crema vaginal.

#### **RESULTADOS:**

Al mes de tratamiento los porcentajes de curación fueron 40% en el grupo placebo; 71% en el grupo Cotrimazol y 60.75% en el grupo Flutrimazol crema vaginal al 2%.

Ambos tratamientos activos fueron significativamente superiores al tratamiento placebo ( $p<0.0001$ ). Flutrimazol crema vaginal al 2% en dosis única fue considerado un tratamiento más cómodo y fácil de realizar que Clotrimazol crema vaginal 2% en tres dosis.