



La triptorelina es un decapeptido sintético de liberación prolongada análogo de la hormona liberadora de gonadotropina natural (GnRH). Estimula la secreción de FSH y LH hipofisarias de forma más eficaz y por más tiempo que el péptido natural. El aumento de los niveles de LH y FSH conduce inicialmente a un incremento de las concentraciones de testosterona sérica en el hombre y de estrógenos séricos en la mujer. La administración crónica de agonistas de GnRH da lugar a una inhibición de la secreción hipofisaria de LH y FSH y, por tanto una reducción de la esteroidogénesis, causando una caída del estradiol en mujeres y testosterona en hombres dentro de los rangos de valores prepuberales; los niveles de sulfato de deshidroepiandrosterona (DHEAS) no se modifican. Esto se traduce en una detección e incluso regresión de los signos puberales, con un aumento de la predicción de estatura final en los pacientes con pubertad precoz.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de la pubertad precoz central confirmada (niñas <9 años y niños <10 años) (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Es importante seguir estrictamente las instrucciones para la administración de la medicación; una vez reconstituida la suspensión, proceder a la inyección inmediata.

La dosis se administra cada 28 días, bien subcutánea o bien intramuscular profunda, variando el lugar de administración; si es semestral: 22,5 mg cada 24 semanas.

La dosificación al comienzo del tratamiento debe basarse en el peso corporal; se deberá inyectar una inyección de triptorelina en los días 0, 14, y 28. Posteriormente, una inyección cada 4 semanas. Si el efecto se considera insuficiente, las inyecciones se pueden administrar cada 3 semanas.

La dosificación debe basarse en el peso corporal de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso corporal	Dosificación
<20 kg	1,875 mg (media dosis)
20-30 kg	2,5 mg (2/3 dosis 20-20 kg)
>30 kg	3,75 mg (dosis completa)

El tratamiento debe mantenerse hasta alcanzar una maduración ósea en niñas de 12 años y en varones de 13 años, aunque debe individualizarse en cada caso.

De acuerdo con los datos actuales, no es necesaria la reducción o extensión de los intervalos de dosificación para aquellos pacientes que presentan la función renal alterada.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida a la triptorelina o cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad conocida a la hormona liberadora de gonadotropinas o cualquier otro análogo de GnRH.

## **PRECAUCIONES**

- En las niñas, la estimulación inicial de los ovarios al inicio del tratamiento, seguida del descenso de los estrógenos inducido por el tratamiento, puede ocasionar en el primer mes sangrado vaginal de intensidad leve o moderada. Una vez finalizado el tratamiento, se producirá el desarrollo de las características de la pubertad. La información con respecto a la fertilidad futura es limitada. En la mayoría de las niñas la menstruación tendrá lugar transcurrido un año desde la finalización del tratamiento, y será, en la mayoría de casos, regular.
- La densidad mineral ósea puede disminuir durante el tratamiento; tras finalizar este, se mantiene la adquisición posterior y el pico de masa ósea que se alcanza en la adolescencia tardía no parece verse afectado.
- Tras la retirada del tratamiento puede observarse desplazamiento epifisario de la cabeza femoral. El tratamiento de niños con tumores cerebrales progresivos debe ser objeto de seguimiento con una cuidadosa valoración individual de riesgos-beneficios.
- Se han comunicado reacciones alérgicas y anafilácticas, reacciones locales y algunos síntomas sistémicos.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Poco frecuentes: reacción anafiláctica y de hipersensibilidad.

Frecuencia no estimada: cefalea, visión borrosa, sofocos, epistaxis, molestias abdominales, epifisiolisis, mialgias, eritema en lugar de inyección, tensión alta, ganancia de peso, prolongación del QT, ginecomastia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros medicamentos que afecten a la secreción hipofisaria de gonadotropinas y siempre habrá que vigilar el estado hormonal del paciente.

Vigilar la administración concomitante del intervalo QT.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Al preparar la suspensión, puede producirse espuma. Es importante disolver la espuma o retirarla de la jeringa antes de aplicar la inyección. Suspensión homogénea lechosa blanca a ligeramente amarilla. Inyectar inmediatamente, bien subcutáneamente o bien profundamente en el músculo.

### **Excipientes:**

Vial de liofilizado: polímero DL lactido-co-glicólico, manitol, carmelosa de sodio y polisorbato 80.

---

Ampolla de disolvente para la reconstitución de la suspensión: manitol y agua para preparaciones inyectables.

**Conservación:** no conservar a temperatura superior a 25 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Drugs@FDA, FDA approved drug products. Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/>
- Triptorelin. Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 28/02/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 28/02/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).

**Fecha de actualización:** febrero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**