



GRUPO ESPAÑOL DE TRABAJO  
EN ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ÚLCEROSA

## Enfermedad Inflamatoria Intestinal al Día

[www.elsevier.es/eii](http://www.elsevier.es/eii)



ORIGINAL

# Experiencia clínica en el tratamiento con mesalazina MMX en monoterapia en los pacientes con colitis ulcerosa

E. Merino Gallego<sup>a</sup>, F. Gallardo Sánchez<sup>a</sup>, A. Hernández Martínez<sup>b</sup>,  
A. Pérez González<sup>a</sup>, L. Miras Lucas<sup>a</sup>, C. Heredia Carrasco<sup>c</sup> y F.J. Gallego Rojo<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> AIG Digestivo, Hospital de Poniente, El Ejido, Almería, España

<sup>b</sup> Servicio Aparato Digestivo, Hospital Torrecárdenas, Almería, España

<sup>c</sup> Servicio Aparato Digestivo, Hospital del Toyo, Almería, España

Recibido el 26 de septiembre de 2016; aceptado el 17 de octubre de 2016

### PALABRAS CLAVE

Mesalazina-MMX;  
Monoterapia;  
Colitis ulcerosa;  
Distal

**Resumen** El 5-ASA es el tratamiento de primera línea de la colitis ulcerosa (CU) de leve-moderada, siendo la vía tópica la más utilizada para las colitis distales y la combinación con la vía oral en las más extensas. La preferencia de los pacientes es, a menudo, la vía oral, lo que incide de forma crucial en la adhesión del paciente al tratamiento prescrito. El sistema multimatrix (MMX) permite la liberación del principio activo de manera sostenida por todo el colon permitiendo su uso en monoterapia. Este análisis retrospectivo valora el grado de respuesta a la mesalazina MMX en monoterapia en función de la extensión de la afectación. Al inicio del tratamiento con mesalazina MMX, el 71% de los pacientes se encontraban en brote y el 29% en remisión. El 31% de los casos eran proctitis, el 23% proctosigmoiditis y el 46% colitis izquierdas. La mayoría de los pacientes en brote iniciaron tratamiento de inducción con dosis de 4,8 g/día (54,4%) y, posteriormente, continuaron con dosis de mantenimiento de 2,4 g/día (79,2%). Tras el inicio del tratamiento, el 55% remitió a los síntomas siendo independiente de la extensión de la CU.

© 2016 Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

### KEYWORDS

MMX-mesalazine;  
Monotherapy;  
Ulcerative colitis;  
Distal

### Clinical experience treating ulcerative colitis patients with MMX-mesalazine monotherapy

**Abstract** 5-ASA are the first-line treatment of mild to moderate UC, the rectal being the most used for distal colitis and combination with oral formulations in the most extensive. Oral formulation is often patient preference and it affects crucially on patient adherence to the

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fgallegorojo@gmail.com](mailto:fgallegorojo@gmail.com) (F.J. Gallego Rojo).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eii.2016.10.002>

1696-7801/© 2016 Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

prescribed treatment. The MMX system allows the sustained release of the active ingredient throughout the colon allowing its use in monotherapy. A retrospective analysis was conducted to assess the degree of response to MMX mesalazine depending on the disease extension. At MMX mesalazine treatment beginning, 71% of patients had active UC and 29% were in remission. Regarding the extension, 31% of the cases were proctitis, 23% proctosigmoiditis and 46% left side colitis. The initial dose was 4.8 g/day in most active UC cases (54.4%) and 2.4 g/day (79.2%) in remission. After treatment initiation 55% resolved symptoms; no relation with the extension of the disease was observed.

© 2016 Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU).  
Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

La colitis ulcerosa (CU) es una enfermedad inflamatoria crónica intestinal de etiología multifactorial, que afecta al colon y el recto. Se caracteriza por una inflamación superficial difusa de la mucosa del colon, que suele comenzar por encima del margen anal y extenderse en sentido proximal de forma continua. Su diagnóstico se basa en una serie de criterios clínicos, analíticos, endoscópicos e histológicos, así como en la exclusión de otras enfermedades con manifestaciones similares, como colitis de origen infeccioso, isquémico o secundarias a fármacos<sup>1</sup>.

Es necesario tener en cuenta la extensión de la enfermedad para elegir el tratamiento más adecuado. De esta manera, podemos distinguir tres tipos de afectación en la enfermedad: proctitis (afecta al recto), CU izquierda (afecta hasta ángulo esplénico) y CU extensa (afecta más allá del ángulo esplénico). Además, la enfermedad también puede clasificarse en función de la actividad, alternando periodos de actividad o brote con periodos sin síntomas o en remisión<sup>1</sup>.

Los síntomas más frecuentes son diarrea y rectorragia, los cuales se pueden acompañar a menudo de otros síntomas como fiebre, dolor abdominal, tenesmo y urgencia defecatoria<sup>2</sup>. En un período de un año, el 50% de los pacientes con CU presentan recidivas<sup>3</sup>. Además, la actividad de la enfermedad persiste durante mucho tiempo en los pacientes con CU extensa y esta evolución prolongada es un factor de riesgo de padecer cáncer de colon<sup>3</sup> (aumento del riesgo 0,5-1% por año en la CU de duración superior a 8-10 años)<sup>2</sup>.

La incidencia mundial de CU oscila entre 0,5-24,5 casos por 100.000 individuos al año<sup>4</sup>, siendo mayor en países desarrollados de Europa y América del Norte si bien en los últimos años se ha observado un aumento de la incidencia en países en vías de desarrollo de Europa, Latinoamérica y Asia un aumento en países en desarrollo de Europa oriental, Latinoamérica y Asia<sup>3</sup>. Los datos preliminares del estudio EPICURE<sup>4</sup> revelan que la incidencia de la CU en los centros hospitalarios españoles es de 6 casos por cada 100.000 habitantes/año y la prevalencia es de un 0,08%, lo que implica que, en nuestro país, se atienden más de 40.000 pacientes con CU.

De acuerdo a las guías de práctica clínica publicadas a nivel nacional e internacional<sup>1,5</sup>, el tratamiento de la enfermedad se basa en el empleo de fármacos, tratamiento quirúrgico o ambos, siendo el objetivo de la misma alcanzar la remisión clínica (síntomas: frecuencia de las deposiciones y rectorragia) y endoscópica (cicatrización mucosa).

El tratamiento farmacológico de primera línea para el brote de CU leve-moderada y el mantenimiento de la remisión de la enfermedad es mesalazina (ácido 5-aminosalicílico, 5-ASA) o sus derivados<sup>1</sup>. Actualmente, se disponen de formulaciones tanto orales como tópicas y se pueden utilizar independientemente o en combinación, dependiendo de la extensión y la gravedad de la inflamación del colon<sup>6,7</sup>. En las principales guías de tratamiento (Guías GETECCU<sup>1</sup>), el 5-ASA tópico se recomienda como el tratamiento de primera elección para el tratamiento de las CU distales, ya que alcanza mayores concentraciones del fármaco a nivel de la mucosa afectada. No obstante, en las mismas guías se hace referencia al estudio publicado por Prantera et al. en 2005<sup>8</sup>, en el que se utiliza la mesalazina MMX en monoterapia, observándose al menos tan eficaz como la tópica en pacientes con CU izquierda, necesitando confirmar los resultados con más datos para poder establecer una preferencia por esa forma galénica en la colitis izquierda.

En 2 estudios recientes se ha comprobado que aunque farmacológicamente, la mesalazina MMX parece muy similar a las demás formulaciones, presenta una importante diferencia en el sistema de liberación del principio activo. Además de la cubierta gastrorresistente dependiente de pH7, consta de un doble sistema de matrices hidrofílica y lipofílica que ralentiza y mantiene la liberación del principio activo, hasta las zonas más distales del colon, manteniendo la liberación durante más tiempo que el resto de las mesalazinas estudiadas<sup>9,10</sup>.

La eficacia en la inducción y el mantenimiento de la remisión de la mesalazina MMX en monoterapia ha sido demostrada en varios ensayos clínicos aleatorizados y controlados por placebo<sup>11-14</sup>. En los ensayos clínicos fase III de la mesalazina MMX<sup>11,12</sup>, con las dosis de 2,4-4,8 g en toma única diaria, no se emplea en ningún caso medicación rectal. En uno de los ensayos pivotales a corto plazo, después de 8 semanas de tratamiento, el 40,5% ( $p=0,01$ ) y

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8725594>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8725594>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)