

Estudio en colangitis biliar primaria con bezafibratos controlado con placebo

Raquel Rodríguez Rodríguez. Gastroenterología y Hepatología. Hospital Universitario Infanta Elena.

PALABRAS CLAVE: Colangitis Biliar Primaria, Bezafibrato, Ácido Ursodeoxicólico

KEYWORDS: *Primary Biliary Cholangitis, Bezafibrate, Ursodeoxycholic Acid*

Especialidades: Digestivo, Medicina General

Revista original: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

ABSTRACT

La colangitis biliar primaria (CBP), antes conocida como cirrosis biliar primaria, es una enfermedad hepática autoinmune de carácter progresivo que ocasiona destrucción de canalículos biliares intrahepáticos, colestasis con prurito asociado y progresión sin tratamiento a cirrosis hepática siendo una causa de trasplante hepático.

El tratamiento de primera línea es ácido ursodeoxicólico (AUDC), pero un porcentaje desdeñable de los pacientes no responde a este tratamiento. Han surgido segundas líneas de tratamiento, el ácido obeticólico y los fibratos que en ciertos pacientes junto con AUDC pueden ayudar a frenar progresión de la enfermedad y retrasar el trasplante hepático.

Primary biliary cholangitis (PBC), previously known as primary biliary cirrhosis, is a progressive autoimmune liver disease that causes destruction of intrahepatic biliary ducts, cholestasis with pruritus, and progression without treatment to liver cirrhosis, being a cause of liver transplantation.

The first-line treatment is ursodeoxycholic acid (UDCA), but a not insignificant percentage of patients do not respond to this treatment. Until recently, there had not been a second line of treatment, but obeticolic acid and fibrates could be used with UDCA in order to slow down the progression of the disease and liver transplantation.

RESUMEN

Se ha realizado un estudio en 21 centros de Francia, doble ciego, controlado con placebo, en 100 pacientes sin respuesta a AUDC a recibir bezafibrato 400 mg al día o placebo junto con AUDC, con un seguimiento de 24 meses.

El objetivo primario era conseguir una respuesta bioquímica con el tratamiento, que consiste en la normalización de niveles de fosfatasa alcalina (FA), bilirrubina (Br), transaminasas (AST y ALT), albúmina y tiempo protrombina (TP).

Esto se consiguió en el 31% de los pacientes asignados al grupo de tratamiento y 0% en placebo. La normalización de niveles de FA se obtuvo en el 67% de los pacientes en

tratamiento y 2% en el grupo placebo. Los niveles de Br descendieron en el 14% en grupo tratamiento y aumentaron un 18% en grupo placebo. Además se observó una mejoría en cuanto a prurito y una disminución del grado de fibrosis medida con métodos no invasivos en el grupo de tratamiento.

Los pacientes con hipertensión portal y niveles elevados de FA (por encima de 2,5 veces) fueron los factores relacionados con fallo al tratamiento.

Como efectos secundarios relacionados con bezafibrato se han encontrado elevación de niveles de creatinina, por lo que hay que tenerlo en cuenta en pacientes con insuficiencia renal.

COMENTARIO

Bezafibrato es el primer tratamiento que ha demostrado una mejoría bioquímica, clínica y en cuanto al grado de fibrosis hepática (medida por métodos no invasivos) en pacientes con CBP no respondedores a AUDC. A pesar de que un 31% de los pacientes presentan mejoría, casi un 70% de los pacientes no respondedores a AUDC no alcanzaron una normalización bioquímica hepática y esta mejoría es menos probable en pacientes con estadios avanzados de la enfermedad (cirrosis o hipertensión portal).

Se necesitan estudios más a largo plazo para evaluar el impacto del tratamiento combinado de AUDC y fibratos en términos de mortalidad y trasplante hepático.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carey EJ. Progress in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2018 Jun 7;378(23):2234-2235