

30 Enero, 2017

Nuevos medicamentos acuden al rescate del estreñimiento crónico

Los agonistas del guanilato ciclasa-C, a la que pertenecen plecanatide y linaclotida, están autorizados en Estados Unidos en pacientes que no responden a otras estrategias farmacológicas y del estilo de vida

NAIARA BROCAL CARRASCO

naiara.brocal@correofarmacautico.com

Se estima que entre un 12 y un 20 por ciento de la población española sufre estreñimiento. Muchos de estos casos se resuelven con cambios del estilo de vida y ayudas puntuales de la farmacia pero hay un porcentaje de pacientes que precisa de medidas más intensivas, para los que las terapias actualmente disponibles no son de utilidad y en las que la causa de su trastorno es desconocida. Es para estos casos para los que la agencia estadounidense FDA daba luz verde el pasado 19 de enero a plecanatide (*Trulance*), del laboratorio estadounidense Synergy, de administración oral una vez al día.

“Ninguna medicación funciona para todos los pacientes que sufren trastornos gastrointestinales crónicos”, señalaba con motivo de la autorización Julie Beitz, de la responsable del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. “Con la disponibilidad de nuevas terapias, los pacientes y sus médicos pueden seleccionar el tratamiento más adecuado para su trastorno”.

YA EN ESPAÑA

Aunque se desconoce el futuro de esta molécula en Europa, su eventual autorización y la indicación en la que se produciría, lo cierto es que el mecanismo de plecanatide no es conocido para los especialistas españoles, ya que pertenece a la misma clase que linaclotida, el fármaco que Almirall lanzaba en España en 2014 con el nombre de *Constella* para síndrome de intestino irritable de moderado a grave (indicación en la que también plecanatide tiene datos). En el mercado estadounidense pero no así en Europa, linaclotida también está autorizada en

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE UN TRASTORNO COMÚN

Características del estreñimiento, agentes causales y terapias.

¿QUÉ ES ESTREÑIMIENTO?

De una forma clínica, se define como la situación en la que una persona presenta menos de tres deposiciones a la semana, coincidiendo con presencia de heces duras, de escasa cuantía y más secas. De forma subjetiva, como una disminución de las evacuaciones de heces, siendo difíciles de expulsar, de menor cantidad o volumen.

¿QUÉ FRECUENCIA TIENE?

Según los estudios su prevalencia en España oscila entre el 12-20 por ciento. Es más frecuente en mujeres, en personas sedentarias, con una dieta baja en líquidos y fibra.

¿ES UNA ENFERMEDAD?

No es una enfermedad sino un síntoma, que puede ser consecuencia de distintas situaciones clínicas. En el estreñimiento crónico funcional o primario, el paciente no padece lesiones en colon, enfermedades neurológicas, musculares o metabólicas ni toma fármacos que lo puedan producir.

¿QUÉ FÁRMACOS LO PRODUCEN?

Entre otros, las benzodiacepinas, anti-parkinsonianos como la levodopa, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos, diuréticos, AINE, opioides y antiácidos.

¿QUÉ CONSECUENCIAS TIENE?

Como consecuencia del estreñimiento persistente y el sobreesfuerzo para la defecación pueden aparecer hemorroides, fisuras anales, rectocele (abombamiento de la pared rectal hacia la vagina), prolapso rectal, daño perineal (que se manifiesta con incontinencia urinaria), prolapso uterino y dolor neuropático perineal.

¿QUÉ FARMACOTERAPIAS HAY AUTORIZADAS EN ESPAÑA?

Laxantes de aumento del volumen fecal (formadores de masa y osmóticos), laxantes estimulantes (como el bisacodilo, la cáscara sagrada y los senósidos), los emolientes (aceite de parafina y glicerina), la linaclotida (para intestino irritable con estreñimiento), la prucaloprida (sólo en mujeres) y los enemas.

Fuente: Fundación Española del Aparato Digestivo (FEAD).

estreñimiento crónico.

Ambos son secretagogos y activan el receptor de guanilato ciclasa en la membrana del enterocito (célula epitelial del intestino), con lo que estimulan la secreción de agua y electrolitos,

explica Jordi Serra, jefe de la Unidad de Motilidad y Tratamientos Funcionales Digestivos del Hospital Germans Trias i Pujol, de Badalona (Barcelona). “No hay datos comparativos entre ambos, pero cabría es-

perar, por los resultados de los ensayos clínicos, que linaclotida sería igual, o un poco más eficaz para el estreñimiento crónico que plecanatide”, añade Enrique Rey, jefe de Aparato Digestivo del Hospital Clínico

Se abre la puerta a combinarse con procinéticos

N. B. C. La llegada de la clase de agonistas del guanilato ciclasa-C (plecanatide y linaclotida) para el tratamiento del estreñimiento crónico idiopático sería bienvenida por los especialistas españoles que señalan la necesidad de contar con más opciones terapéuticas para los

pacientes refractarios y difíciles.

De las últimas novedades en esta indicación, Enrique Rey, jefe de Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos, de Madrid, destaca la prucaloprida (*Resolor*, de Shire), indicado en mujeres en las que los laxantes no

producen el alivio adecuado. Este es un agente procinético que actúa sobre los receptores serotoninérgicos. “Su mecanismo de acción es diferente y podría ser complementario a los agonistas del guanilato ciclasa-C, por lo que podría pensarse en usarlos en combinación”.

San Carlos, de Madrid.

En cuanto a la eficacia de plecanatide, los resultados de los ensayos clínicos muestran una ventaja respecto al placebo de entre el 10 y el 15 por ciento”, expone Rey. El especialista advierte de que en torno al 80 por ciento de los participantes de estos ensayos se consideran refractarios, no responden a laxantes y no encuentran una respuesta satisfactoria a otras alternativas, con lo que esta molécula “cubriría una laguna terapéutica”. Además, coincide con Serra en que además de eficaz su perfil de seguridad sería muy favorable a la luz de los datos del desarrollo clínico; el efecto adverso más frecuente asociado a este medicamento sería la diarrea.

■ El efecto adverso más frecuente con plecanatide en los ensayos clínicos fue la diarrea

¿Quiénes serían candidatos a este tipo de fármacos? Las primeras medidas contra el estreñimiento son las no farmacológicas, como cambios en la dieta y hábitos de vida, así como la toma de suplementos de fibra y laxantes suaves. Después, se pasa a los procinéticos, aclara Serra. “Plecanatide se podría considerar una opción en aquellos pacientes en que fallasen estos tratamientos y a los que actualmente se les administran laxantes estimulantes”. Así se deduciría de los ensayos en subgrupos seleccionados de pacientes, pero será su disponibilidad en la práctica clínica la que determine su papel, así como la duración del tratamiento, ya que pese a que es una afección crónica, “hay pacientes que pasan mejores y peores temporadas”, apunta Rey.