



 **PRUCAL**[®]
PRUCALOPRIDE

**Efecto del prucalopride
sobre la distensión abdominal
y la calidad de vida relacionada
con la salud en pacientes con
constipación idiopática crónica**

 **SIEGFRIED**

Efecto del Prucalopride sobre la Distensión Abdominal y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en Pacientes con Constipación Idiopática Crónica

El análisis *post hoc* de seis estudios de fase III/IV indica que el prucalopride es eficaz para reducir los síntomas de distensión abdominal y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud, en pacientes con constipación idiopática crónica que presentan distensión abdominal de moderada a muy grave.

Introducción

La constipación idiopática crónica (CIC) es un trastorno que se caracteriza por alteraciones en la defecación, y suele estar acompañado por distensión abdominal; esta última es uno de los síntomas más molestos de la enfermedad y, en un porcentaje elevado de pacientes, no remite a pesar del tratamiento. Se ha informado que el prucalopride, un agonista selectivo del receptor de serotonina tipo 4 de alta afinidad, alivia los síntomas vinculados con la constipación, disminuye la distensión abdominal y mejora la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes adultos con CIC.

El objetivo del presente análisis *post hoc* fue evaluar el efecto del prucalopride sobre la distensión abdominal y la CVRS en sujetos con CIC que presentaban distensión abdominal de moderada a muy grave.

Métodos

Se agruparon los datos de 6 ensayos controlados aleatorizados de fase III/IV que compararon el efecto del prucalopride (2 mg una vez al día durante 12 o 24 semanas) frente a placebo, en pacientes con CIC. La gravedad de los síntomas de la constipación, incluida la distensión abdominal, se midió con el cuestionario *Patient Assessment of Constipation Symptoms* (PACS) en las semanas 0, 2, 4, 8 y 12. En el presente análisis se incluyó el subconjunto de participantes con distensión abdominal de intensidad moderada, grave o muy grave al inicio del estudio (puntaje del cuestionario PACS mayor de 2 en la semana 0). La respuesta al tratamiento (pacientes que responden a la terapia) se definió como la mejoría de más de un punto en el puntaje de distensión abdominal en la semana 12, en comparación con el valor inicial. Los participantes sin un puntaje de distensión abdominal en la semana 12 se consideraron como no respondedores. Los participantes se clasificaron por sexo, edad (< 65 o ≥ 65 años), puntaje inicial de distensión abdominal y malestar principal al inicio (síntoma informado con mayor frecuencia). Se calculó el cambio en el puntaje de distensión abdominal a lo largo del tiempo, y la proporción de participantes con distensión mínima (puntaje de 0 a 1) en la semana 12. La CVRS se midió con el cuestionario *Patient Assessment of Constipation Quality of Life* (PAC-QOL). Por último, se evaluó cada uno de los 6 estudios clínicos de forma independiente.

Resultados

Se incluyeron un total de 1931 de 2484 participantes con CIC (77.7%; grupo de prucalopride: 957; grupo placebo: 974) que presentaron distensión abdominal de moderada a muy grave al inicio del seguimiento (media de puntaje de distensión abdominal de 2.8). La mayoría de los pacientes presentaban constipación grave o muy grave (65.8%, n = 1270).

La proporción de pacientes que respondieron al tratamiento en la semana 12 fue mayor en el grupo de prucalopride que en el grupo placebo (62.1% frente a 49.6%). Además, las tasas de respuesta al tratamiento fueron más altas en el grupo de prucalopride que en el grupo placebo en las mujeres (63% frente a 48.6%), los varones (58.7% frente a 53.5%), los sujetos menores de 65 años (63.2% frente a 49.4%), los sujetos de 65 años o más (54.4% frente a 50.8%), e independientemente del

malestar principal al inicio del estudio. Las diferencias en las proporciones de pacientes que respondieron al tratamiento entre los grupos de prucalopride y placebo fueron comparables para los individuos con puntuaciones basales de gravedad de la distensión abdominal de 2, 3 y 4 puntos (12.8%, 13.7% y 10.5%, respectivamente).

A las 2 semanas de tratamiento con prucalopride se observó una disminución en la distensión abdominal en comparación con placebo, y este efecto mayor se mantuvo durante todo el período de 12 semanas. Entre los pacientes con puntajes iniciales de distensión abdominal de 2, 3 o 4 puntos, el 43.7% demostró una distensión abdominal mínima (puntaje de distensión abdominal de 0 a 1) en la semana 12 después del tratamiento con prucalopride en comparación con el 30.1% de los que recibieron placebo. En los 6 ensayos clínicos, los pacientes que respondieron al tratamiento también demostraron mejoras en el puntaje general y de cada subcomponente del cuestionario PAC-QOL en la semana 12, en comparación con quienes no respondieron a la terapia. Se observó una diferencia clínicamente significativa (disminución > 1 punto) en el puntaje general del cuestionario PAC-QOL en los pacientes que respondieron al tratamiento (diferencia de -1.1080), pero no en aquellos que no respondieron (diferencia de -0.1522).

Discusión

Los resultados de este análisis destacan la carga de distensión abdominal de al menos intensidad moderada en pacientes con CIC y la eficacia del prucalopride. Se observó que el prucalopride alivia la distensión abdominal en pacientes con CIC que presentan distensión abdominal de intensidad moderada a muy grave. La eficacia de este fármaco no estuvo influenciada por la edad, el sexo, la gravedad inicial de la distensión abdominal y el malestar principal al inicio.

A las 2 semanas de tratamiento con prucalopride, los pacientes ya manifestaban menor distensión abdominal y este efecto perduró durante las 12 semanas de tratamiento. Además, este efecto estuvo acompañado por mejoras en la CVRS. Estos datos resaltan el impacto que tiene la distensión abdominal en la calidad de vida de estos pacientes. Se requieren estudios adicionales de CIC que incluyan la distensión abdominal como criterio de valoración primario, debido a la importancia que tiene en este contexto.

La principal limitación del estudio que se comenta es su naturaleza descriptiva. Además, es importante tener en cuenta que la distensión abdominal no es el único síntoma del CIC que influye de forma negativa en la CVRS. No obstante, es un síntoma frecuente y de los más importantes en sujetos con CIC, y que se correlaciona con la CVRS. En consecuencia, el alivio de este síntoma tiene un efecto beneficioso sobre la CVRS.

Conclusiones

El tratamiento con prucalopride es eficaz para aliviar los síntomas de distensión abdominal y mejorar la CVRS en pacientes con CIC que presentan distensión abdominal de moderada a muy grave, en comparación con placebo. Este efecto del prucalopride es independiente de la edad, el sexo, la gravedad de la distensión abdominal inicial o el malestar principal al inicio.

Copyright © Sociedad Iberoamericana
de Información Científica (SIIC), 2023
www.sicisalud.com

Resumen objetivo elaborado sobre la base de *Efficacy of Prucalopride for Chronic Idiopathic Constipation: An Analysis of Participants with Moderate to very Severe Abdominal Bloating*.

El artículo original, compuesto por 5 páginas, fue editado por *American Journal of Gastroenterology* 117(1):184-188, Ene 2022.

El texto de este trabajo ha sido seleccionado de la base de datos SIIC *Data Bases* por Laboratorio Siegfried. El resumen fue elaborado objetivamente por el Comité de Redacción Científica de I+D. Los conceptos expresados son de exclusiva responsabilidad de los autores del artículo fuente, no implicando en modo alguno que coincidan con las opiniones del laboratorio ni de I+D. Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio o soporte editorial sin previa autorización. Impreso en la República Argentina, abril 2023.