

## INTERNACIONAL

### La FDA da el visto bueno a la Rifaximina en Encefalopatía Hepática

#### *La FDA de EEUU aprueba la administración de Rifaximina en el tratamiento de Encefalopatía Hepática (EH)*

El pasado 24 de marzo, la FDA aprobó del uso de Rifaximina<sup>(\*)</sup> en la reducción del riesgo de recidivas en pacientes con encefalopatía hepática.

Rifaximina es el primer tratamiento indicado en la Encefalopatía Hepática, registrado en los últimos 30 años.

La aprobación fue basada en los datos obtenidos en uno de los estudios internacionales en encefalopatía hepática más ambiciosos nunca antes realizado.

Este estudio, que fue llevado a cabo por Salix Pharmaceuticals Inc, la licenciataria de Alfa Wassermann en EEUU, como parte del acuerdo de colaboración a largo plazo entre ambas compañías, es un **doblo ciego**, realizado en **299 pacientes con episodios recientes** de encefalopatía hepática, que ha demostrado que la administración de 1100 mg de Rifaximina al día durante 6 meses **previene nuevos episodios de EH** (reducción del riesgo 58%) **retrasa sensiblemente su reaparición** y, a la vez, **reduce el tiempo de hospitalización**. Además, Rifaximina ha demostrado que, en 6 meses de tratamiento, posee **un perfil de seguridad y tolerabilidad comparable al del placebo**. El estudio se ha publicado en el *New England Journal of Medicine*, una de las revistas médicas más prestigiosas del mundo.

El seguimiento de estos pacientes, a los que se les ha prolongado el tratamiento (que a la fecha ya ha alcanzado los 24 meses) ha evidenciado cómo **la incidencia de episodios de EH se reduce drásticamente con el tratamiento con Rifaximina** y confirma un efecto preventivo duradero, una reducción en el número de hospitalizaciones y una situación farmacoeconómica favorable, debido a la reducción de los costes sociales directos e indirectos.

Además el tratamiento continuado con rifaximina, algo inusual en un antibiótico, confirma el notable perfil de seguridad de rifaximina tanto a nivel de posibles resistencias bacterianas como también de efectos adversos sistémicos.

Estos datos de eficacia y tolerabilidad confirman los resultados obtenidos en anteriores estudios clínicos llevados a cabo por Alfa-Wassermann en Italia y otros países europeos, así como el uso durante décadas del fármaco en Europa. Alfa-Wassermann actualmente está expandiendo esta importante indicación terapéutica al resto del mundo.

*(\*)Rifaximina-α, molécula de investigación Alfa Wassermann, está comercializada en todo el mundo bajo diversas marcas (Normix®, Xifaxan®, Spiraxin®, Lormyx®, Flonorm® y otros) directamente a través de sus filiales o mediante licenciatarios como Salix Pharmaceuticals, en los Estados Unidos.*

La encefalopatía hepática (EH) es una alteración recurrente del estado de consciencia y de la función neuromuscular, consecuencia de daños hepáticos graves. En pacientes con insuficiencia hepática aguda y crónica, como los que se pueden observar en caso de cirrosis (causada por la hepatitis o el abuso del alcohol) las sustancias tóxicas, producidas en el intestino y normalmente desechadas por el hígado, se acumulan en la sangre, superan la barrera hemato-encefálica y penetran en el cerebro donde inducen a alteraciones de las funciones cerebrales, siendo gradualmente más y más severas.

El Amonio, entre otros componentes nitrogenados representa la neurotoxina principal de origen bacteriano- intestinal. Uno de los avances terapéuticos en el control del EH se dirige precisamente a reducir la producción de amonio por parte de las bacterias intestinales vía la administración de antibióticos de actividad local intestinal.

La EH es una patología crónica, severa e invalidante, que afecta al 20% de los cirróticos (más de 200.000 casos en EEUU) y causa un elevado porcentaje de las muertes en estos pacientes, reduciendo su esperanza de vida.

Además, debido a su sintomatología severa, produce un impacto negativo sobre la calidad de vida de estos pacientes: ralentización del ritmo de EGG, desordenes del sueño, cambios de personalidad, déficit cognitivo, temblores, disminución del nivel de consciencia, somnolencia hasta el coma o muerte.