

7

Metadoxina

**Artículo original
publicado en:**

Journal of Clinical and
Experimental Hepatology



Metadoxina

Versus Placebo
para el tratamiento de la
esteatohepatitis no
alcohólica: un ensayo
controlado aleatorio



○ Caballeria J.

○ **Bibliografía:** Clin. Tri. J. 1998; 25(3): 220-226



Bajar Archivo PDF
Abstract



Bajar Archivo PDF
Original

sanfer®

Metadoxina Versus Placebo para el tratamiento de la esteatohepatitis no alcohólica: un ensayo controlado aleatorio

Introducción: La enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD) es una respuesta adaptativa del hígado a la resistencia a la insulina. Es una condición cada vez más común y tiene una alta prevalencia entre las personas con obesidad y diabetes. Un metanálisis de 23 ensayos controlados aleatorios en esteatohepatitis no alcohólica (NASH, por sus siglas en inglés) o NAFLD mostró que la mayoría de los ensayos clínicos aleatorios eran pequeños y no excedían la duración de 1 año.

Las tiazolidinedionas mejoraron la esteatosis y la inflamación pero produjeron un aumento de peso significativo.

La **metadoxina** (piridoxina-L-2-pirrolidona-5 carboxilato) exhibe propiedades farmacológicas multifactoriales adecuadas para su utilización en NAFLD, NASH y enfermedad hepática alcohólica (ALD). Estos incluyen la restauración de los niveles de nicotinamida adenina dinucleótido (NADH), glutatión (GSH) y trifosfato de adenosina (ATP), así como la proporción entre ácidos grasos saturados e insaturados y ésteres en el hígado, y reduce el estrés oxidativo. **Metadoxina** también disminuyó la síntesis de fibronectina y procolágeno y la actividad de la prolina hidroxilasa en el hígado después de la exposición a CCl₄. En las células estrelladas hepáticas, la **metadoxina** impidió el aumento de colágeno y atenuó los factores de necrosis tumoral (TNF) - secreción de alfa causada por acetaldehído.

Por lo tanto, la **metadoxina** parece ser una estrategia potencialmente eficaz para controlar la esteatohepatitis no alcohólica y la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD).

Tipo de estudio: Estudio clínico aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de control placebo con grupos pareados.

Metodología: Se evaluó la eficacia terapéutica y la seguridad de la **metadoxina** versus el placebo en 134 sujetos con NASH confirmada por biopsia, los cuales

fueron aleatorizados para recibir **metadoxina** 500 mg dos veces al día (n = 75) o placebo (n = 59) agregado a la atención estándar, durante 16 semanas.

Resultados: No hubo diferencias significativas entre el tratamiento y los grupos de placebo en histología hepática o ALT o AST. En general, como se esperaba, ambos grupos mostraron una reducción en la ALT y AST en suero en comparación con la línea de base. En comparación con el placebo (9 de 54), los pacientes tratados con **metadoxina** (34 de 75) tuvieron tasas de mejoría significativamente más altas en 1 punto en el grado de esteatosis en la ecografía (valor de p <0,001). La seguridad y la tolerabilidad no difirieron entre los tratamientos.

Conclusión:

Aunque limitado por el tamaño de muestra y la dosis de **metadoxina** este estudio comprobó los efectos favorables de la misma en la esteatosis en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica identificada por ultrasonografía y resonancia magnética (cuando se encontró disponible). **Metadoxina** mejoró los niveles de transaminasas y la fibrosis y la necro-inflamación, con menos efectos adversos (se presentó en solo 3 pacientes de 30). Lo cual demuestra el efecto favorable de la **metadoxina** en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica.

Referencia: Shenoy K.T. et al. Metadoxine Versus Placebo for the Treatment of Non-alcoholic Steatohepatitis: A randomized Controlled Trial. Journal of Clinical and Experimental Hepatology, 2014; 4(2): 94-100

Material de educación médica continúa

No. de almacén: 10PL8175

sanfer®