

ESPERIENZA REALE CON I FIBRATI NEI PAZIENTI CON COLANGITE BILIARE PRIMITIVA

Maria C. Van Hooff et al.

Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam, Netherlands

🔍 Introduzione

- Attualmente, i fibrati possono essere utilizzati off-label nei pazienti con colangite biliare primitiva (PBC). Abbiamo valutato l'uso reale e l'efficacia dei fibrati in una coorte nazionale.

🔍 Metodi

- Per questa analisi sono stati inclusi tutti i pazienti dello studio di coorte olandese sulla PBC - uno studio retrospettivo in tutti gli ospedali olandesi che include tutti i pazienti identificabili con PBC dal 1990 in poi - che hanno iniziato i fibrati durante il follow-up.
- Sono state utilizzate le misurazioni biochimiche prima dell'inizio dei fibrati e quelle più vicine ai 12 mesi (minimo 9 mesi, massimo 18 mesi). Le alterazioni biochimiche indotte dai fibrati durante il primo anno sono state valutate in base alle variazioni mediane (IQR) (Δ) del limite superiore della norma (ULN) e in modo dicotomico (ALP normale o bilirubina $\leq 0,6 \times \text{ULN}$).

🔍 Risultati

- In totale sono stati inclusi 318 pazienti (donne $n = 291$; 91,5%) con PBC che hanno iniziato l'assunzione di fibrati durante il follow-up, di cui 4 (1,2%) non hanno utilizzato l'acido ursodesossicolico. I fibrati utilizzati erano bezafibrato ($n = 311$; 97,8%), ciprofibrato ($n = 5$; 1,6%) e gemfibrozil ($n = 2$; 0,6%).
- All'inizio della terapia con fibrati, l'età mediana era di 55,3 (IQR 48,4-64,4) anni, 45 (14,2%) avevano la cirrosi, l'ALP mediana era $2,42 \times \text{ULN}$ (IQR 1,58-3,51) e la bilirubina mediana era $0,55 \times \text{ULN}$ (IQR 0,41-0,94).
- La terapia con fibrato è stata interrotta entro il primo anno in 67 (21,1%) pazienti, mentre altri 63 (19,8%) non avevano (ancora) raggiunto i nove mesi di trattamento. È stato possibile valutare la variazione di ALP e bilirubina in 165 e 148 pazienti, rispettivamente.
- Complessivamente, il ΔALP e la $\Delta \text{bilirubina}$ mediani erano rispettivamente -1,03 (IQR -0,60-1,77) e -0,08 (IQR -0,20-0,06). Il ΔALP mediano era pari a -0,58 (IQR da -0,79 a -0,14) per i pazienti con $\text{ALP} \leq 1,67 \times \text{ULN}$ al basale rispetto a -1,33 (IQR da -2,14 a -0,81) per quelli $> 1,67 \times \text{ULN}$ ($p < 0,01$). La $\Delta \text{bilirubina}$ mediana era 0,00 (IQR -0,10-0,06) per i pazienti $\leq 0,6 \times \text{ULN}$ al basale, contro -0,17 (IQR -0,35-0,00) per quelli $> 0,6 \times \text{ULN}$ ($p < 0,01$).

🔍 Conclusioni

- In questo studio su scala nazionale, l'uso dei fibrati è stato associato a riduzioni statisticamente significative dei marker surrogati della colestasi dopo un anno di terapia, con circa un terzo dei pazienti che ha raggiunto gli obiettivi biochimici più stringenti.
- Tuttavia, il tasso di interruzione della terapia è stato elevato, indicando la necessità di ottimizzare le strategie di trattamento con i fibrati.