

Seguridad y Eficacia del Pimecrolimus en la Dermatitis Atópica en Lactantes

Resumen objetivo elaborado

por el Comité de Redacción Científica de SIIC sobre la base del artículo

**Safety and Efficacy of Pimecrolimus in Atopic Dermatitis among Chinese Infants:
A Sub-group Analysis of a Five-year Open-label Study**

de

Dou X, Liu L, Guo Y y colaboradores

integrantes de

Peking University First Hospital, Beijing, China

El artículo original, compuesto por 7 páginas, fue editado por

Journal of Dermatological Treatment

34(1):1-7, Jul 2023



En lactantes con dermatitis atópica, el tratamiento con pimecrolimus crema al 1%, un inhibidor tópico de calcineurina, es eficaz y seguro, y permitiría evitar el uso de corticoides tópicos, asociados con efectos adversos de consideración.

Introducción

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel, con una prevalencia en la población pediátrica de entre 10% y 20%. La DA se caracteriza clínicamente por prurito, sequedad cutánea y otras lesiones, entre ellas exudación serosa, excoriación, aparición de pápulas y liquenificación. Aunque la causa de la DA no se conoce con precisión, diversos estudios indicaron que las alteraciones en la función epitelial de la piel y en las respuestas inmunológicas innatas y adaptativas podrían ser mecanismos biológicos importantes en la fisiopatogenia de la enfermedad.

La edad promedio de inicio de la DA en la China es de 0.86 años, con una prevalencia cercana al 13% en la población pediátrica. La incidencia en ese país está en aumento, sobre todo en los niños.

Los tratamientos convencionales para la DA en niños consisten en emolientes y corticoides tópicos. Sin embargo, el uso prolongado de estos últimos no se recomienda, por los riesgos y los efectos adversos. De hecho, el tratamiento sostenido con corticoides tópicos puede ser causa de infecciones cutáneas, compromiso de la función de barrera de la epidermis y atrofia de la piel. La "fobia" a este tipo de tratamiento también complica la adhesión a este. Los inhibidores tópicos de calcineurina (ITC) han sido recomendados por un comité de expertos de Europa para el tratamiento de la DA en lactantes.

El pimecrolimus (PIM) en crema al 1% es un ITC, eficaz y seguro en niños con DA. Si bien desde el año 2000 preocupa el posible aumento del riesgo de cáncer en relación con el uso de PIM, en un metanálisis reciente se confirmó con certeza moderada que el PIM o el tacrolimus (otro ITC) no incrementan el riesgo de enfermedad maligna. En numerosos países, como Australia, Brasil, Canadá, India, Indonesia, Israel, Nueva Zelanda, Filipinas, Rusia y Tailandia, el PIM en crema está aprobado para el tratamiento de la DA

en lactantes de tres meses o más de vida; recientemente, el tratamiento se aprobó en Europa y en sudeste de Asia con las mismas indicaciones. Las guías de la China recomiendan el uso de PIM en niños con DA leve a moderada. En un estudio clínico controlado y aleatorizado con 2418 lactantes se demostraron la seguridad y la eficacia de PIM para pacientes con DA.

Se considera que los mecanismos inmunológicos involucrados en la DA difieren entre sujetos caucásicos y asiáticos, con mayor activación de las células colaboradoras (T helper [Th] 17 y Th 22 en pacientes de Asia, mientras que en sujetos caucásicos, en cambio, no participaría la activación del eje de Th 17.

En sujetos de Asia con DA se observaron niveles aumentados de interleuquina (IL) 19, asociada con aumento de los efectos de la IL-17 sobre los queratinocitos, con un papel importante en la inflamación de la piel. Diversos estudios sugirieron que la DA se expresa con diferentes endotipos, según la edad y la etnia, y en relación con los niveles séricos de inmunoglobulina E y el estado de mutación del gen de la filagrina. Debido a estas diferencias, la eficacia y la seguridad de PIM en sujetos con DA de Asia deben ser específicamente analizadas. Por lo tanto, el objetivo del presente análisis por subgrupos del estudio PETITE realizado en la China, fue analizar la seguridad y la eficacia del tratamiento con PIM en lactantes de la China. Se compararon los resultados en el subgrupo de pacientes asiáticos con los hallazgos del estudio global.

Pacientes y métodos

Para esta investigación, los participantes de entre 3 y 12 meses fueron asignados de manera aleatoria (1:1) al tratamiento con PIM en crema al 1% o a corticoides tópicos. La seguridad fue el criterio principal de valoración, en tanto que la eficacia fue el criterio secundario de valoración.

Resultados

Un total de 120 pacientes fueron asignados a PIM en crema al 1% o a tratamiento con corticoides tópicos (n=61 y 59, respectivamente). Los efectos adversos referidos con mayor frecuencia surgieron en porcentajes similares de pacientes de cada grupo. Se registró un aumento progresivo en el éxito del tratamiento en lactantes tratados con PIM (82.9%,

$p < 0.05$) luego de 26 semanas de tratamiento, comparable al observado con corticoides tópicos (88.5%, $p < 0.05$).

Conclusión

Los resultados del presente subanálisis indican que el tratamiento con PIM es eficaz y seguro en la población china de lactantes con DA.