

Efficacy and safety of microencapsulated butyrate add-on therapy in induction of remission in patients with mild-to-moderate Ulcerative Colitis - results from multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical study

Karlowicz K, Lewandowski K, Tulewicz-Marti E, Domżał-Magrowska D et al.

Journal of Crohn's and Colitis 2024;18,Suppl1:i1608

<https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjad212.1006>

Indikation: Colitis Ulcerosa

Design: RCT	Patienten (n): 98	Alter: MW: 30,7 J	M/F: 60/38
Prüfpräparat: mikroverkapseltes Natrium-Butyrat (MSB)	Dosierung: 2 x 300 mg		

Studiendauer (Wochen): 8

Rationale:

MSB ist eine überwiegend im Colon freisetzen­de galenische Form von Butyrat und hat entzündungshemmende und schleimhautheilenden Eigenschaften. Diese Studie wurde die Wirksamkeit als Zusatztherapie zur Erreichung von Remission bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Colitis Ulcerosa untersucht. Erfasst wurden: klinische Verbesserung (≥ 3 im TMS), klinische Remission ($\text{TMS} \leq 2$), Stuhlfrequenz (≤ 1), endoskop. Verbesserung (≥ 1), endoskop. Remission (Mayo-Score=0) und biochemische Remission (fäkales Calprotectin $\leq 250 \mu\text{g/g}$). Sekundäre Endpunkte war die Veränderungen der fäkalen Butyrat-Werte.

Ergebnisse:

Nach 8-wöchiger Therapie kam es in der MSB-Gruppe zu signifikant mehr klinischen Verbesserungen als unter Plazebo: (V) 26/51 vs (P) 10/47 ($p=0.005$). Klinischen Remissionen waren in unter Verum häufiger als unter Plazebo: (V) 16/51 vs (P) 3/47 ($p=0.004$), ebenso endoskopische Verbesserung (V) 12/51 vs (P) 2/47 ($p: 0.006$). Eine biochemische Remission erreichten (V) 21/51 vs (P) 8/47 ($p: 0.009$). Die fäkalen Butyrat-Werte stiegen in der MSG-Gruppe signifikant an (+3,43 ($p: <0,001$)), unter Plazebo vielen sie signifikant ab (-0,47 ($p: <0,01$)).

Zusammenfassung:

MSB ist eine sichere und wirksame Zusatztherapie bei leichter bis mittelschwerer UC und führt zu klinischer Verbesserung, Remission und endoskopischer Verbesserung. Zusätzlich zeigte die Studie eine starke Korrelation zwischen den fäkalen Butyratwerten und klinischen, biochemischen und endoskopischen Endpunkten, was auf einen Zusammenhang zwischen der MSB-Gabe und therapeutischer Wirkung hindeutet. Ein bedeutender Durchbruch war die Entwicklung der Mikroverkapselungstechnologie, die es ermöglicht, die aktive Verbindung gezielt in den distalen Darmsegmenten freizusetzen.