



Оригинальная статья

# Будесонид ММХ в лечении язвенного колита. Реальная клиническая практика

Макарчук П.А.<sup>1</sup> • Бриткина О.С.<sup>1</sup> • Белоусова Е.А.<sup>1</sup>

**Макарчук Павел Александрович** – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. отделения гастроэнтерологии<sup>1</sup>  
✉ 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация.  
Тел.: +7 (926) 623 51 11.  
E-mail: pashka\_m79@mail.ru

**Бриткина Ольга Сергеевна** – мл. науч. сотр. отделения гастроэнтерологии<sup>1</sup>

**Белоусова Елена Александровна** – д-р мед. наук, профессор, руководитель отделения гастроэнтерологии, заведующая кафедрой гастроэнтерологии<sup>1</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4523-3337>

**Обоснование.** Традиционное лечение легкого и среднетяжелого язвенного колита (ЯК) включает препараты 5-аминосалициловой кислоты (5-АСК) для перорального и ректального введения, а при их неэффективности рекомендуются системные глюкокортикостероиды. Большим недостатком системных стероидов при их высокой эффективности считаются тяжелые побочные эффекты и развитие гормонозависимости, что требует отмены препарата. Основные цели лечения ЯК – достижение клинической и эндоскопической ремиссии, отказ от стероидной терапии. Появление нового топического стероида для лечения ЯК – таблетированного мультиматричного (ММХ) будесонида (препарат Кортимент) позволяет расширить лечебный арсенал, в ряде случаев отказаться от применения системных препаратов, избежать их побочных эффектов и добиться необходимых целей лечения. **Цель** – оценить эффективность топического стероида будесонида ММХ для индукции ремиссии при ЯК в реальной клинической практике. **Материал и методы.** Проведен анализ 122 специально разработанных карт, заполненных в период с сентября 2018 по март 2019 г. в лечебных учреждениях Московской, Воронежской и Липецкой областей, Краснодарского и Красноярского края. В карты были внесены деперсонифицированные данные пациентов с ЯК, получавших будесонид ММХ (препарат Кортимент). Учитывались результаты лечения при разной тяжести и протяженности ЯК и в зависимости от назначения будесонида

ММХ в виде монотерапии или в комбинации с ректальным введением препаратов 5-АСК. Критерием оценки эффективности терапии было достижение клинко-эндоскопической ремиссии. **Результаты.** Общая эффективность по достижению положительной динамики клинических параметров (улучшение/ремиссия) через 4 недели лечения составила в целом 95% (118 больных), клиническая ремиссия была индуцирована у 42,6% (52 пациента). Положительная эндоскопическая динамика в тот же срок (улучшение/ремиссия) отмечена у 93% (60 больных), а эндоскопическая ремиссия достигнута в 24,1% (21 пациент) случаев. **Заключение.** Применение будесонида ММХ позволяет быстро достичь клинического улучшения или клинической ремиссии у большинства пациентов с легким и среднетяжелым ЯК преимущественно с левосторонним поражением.

**Ключевые слова:** язвенный колит, индукция ремиссии, топические стероиды, будесонид ММХ

**Для цитирования:** Макарчук ПА, Бриткина ОС, Белоусова ЕА. Будесонид ММХ в лечении язвенного колита. Реальная клиническая практика. Альманах клинической медицины. 2019;47(6):505–10. doi: 10.18786/2072-0505-2019-47-064.

Поступила 21.10.2019; доработана 01.11.2019; принята к публикации 05.11.2019; опубликована онлайн 05.12.2019

<sup>1</sup> ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация

**Я**звенный колит (ЯК) – хроническое заболевание толстой кишки, характеризующееся иммунным воспалением ее слизистой оболочки на разном протяжении. ЯК отличает диффузный характер воспаления в пределах пораженного участка толстой

кишки и обязательное вовлечение в патологический процесс прямой кишки [1, 2].

Согласно Монреальской классификации и существующим клиническим рекомендациям, основными характеристиками ЯК считаются характер течения (форма) заболевания (острая,

рецидивирующая, непрерывная), протяженность воспалительного процесса в толстой кишке (проктит, левосторонний колит, тотальный колит), тяжесть течения заболевания (легкая, средняя, тяжелая) [1, 3].

Цели лечения ЯК в настоящее время определены стратегией "Treat-to-target" (T2T), что означает «лечение до достижения цели» [4, 5]. Эта концепция направлена на достижение долгосрочного эффекта лечения, снижение риска осложнений и инвалидизации у пациентов с хроническими заболеваниями. В соответствии со стратегией T2T при ЯК, главной целью лечения должно быть достижение клинико-эндоскопической ремиссии. Клиническая ремиссия оценивается пациентом по критерию PRO (англ. patient-reported outcome) и выражается отсутствием крови в стуле и нормализацией стула. Эндоскопическая ремиссия оценивается по эндоскопическому индексу Мейо, где «0 баллов» – оптимальная цель, «1 балл» – минимальная необходимая цель терапии. Значимой целью является отказ от глюкокортикостероидов (ГКС) и поддержание клинико-эндоскопической ремиссии без них.

Выбор терапии ЯК определяется рядом параметров: протяженностью воспалительного процесса, тяжестью заболевания, частотой рецидивирования, эффективностью предыдущей терапии, безопасностью и доказанной эффективностью выбранных средств, риском развития осложнений.

Лекарственные препараты, зарегистрированные в России для лечения ЯК, включают в настоящее время четыре группы: препараты 5-аминосалициловой кислоты (5-АСК), ГКС, иммуносупрессоры, генно-инженерные биологические препараты и «малые молекулы» –ингибиторы янус-киназы.

Препараты 5-АСК (сульфасалазин и месалазин) используются в лечении легких и среднетяжелых форм ЯК разной протяженности для индукции и поддержания ремиссии перорально или ректально. Системные ГКС – препараты первой линии при тяжелом ЯК, но назначаются также при среднетяжелом и даже легком течении в случаях неэффективности месалазина. Однако их применение сопровождается широким спектром тяжелых, часто необратимых побочных эффектов, поэтому всегда негативно воспринимается пациентами [6]. Одна из главных целей стратегии T2T – избежать назначения системных ГКС [4].

Появление новых технологий позволило создать препарат будесонид ММХ – топический ГКС с мультиматричной оболочкой. Технология

ММХ обеспечивает равномерное пролонгированное распределение препарата по всей длине толстой кишки, способствуя достаточной лечебной концентрации препарата во всех отделах. Благодаря своей структуре препарат почти не всасывается из кишки, что позволяет избежать побочных эффектов, свойственных системным ГКС, и определяет преимущества топического стероида. Кроме того, технология ММХ защищает активные субстанции от кислотной среды и ферментов верхних отделов желудочно-кишечного тракта [7]. Будесонид ММХ (препарат Кортимент) зарегистрирован для лечения легких и среднетяжелых форм ЯК любой протяженности, но малоэффективен при тяжелом ЯК. Рекомендуемая доза – 9 мг/сут в течение 8–10 недель с последующим снижением дозы с приемом через день в течение 2–3 недель.

Цель исследования – оценить эффективность топического стероида препарата будесонида ММХ для индукции ремиссии при ЯК в реальной клинической практике.

## Материал и методы

Для оценки эффективности препарата были разработаны специальные карты для заполнения врачами, в которые вносились деперсонифицированные данные о пациентах с ЯК, получающих будесонид ММХ (препарат Кортимент). В карту были включены вопросы о демографических характеристиках больных, протяженности и тяжести течения ЯК, показаниях к назначению будесонида ММХ и схемах лечения, включая будесонид ММХ и другие препараты. В период с сентября 2018 по март 2019 г. были заполнены и проанализированы 122 такие карты из разных лечебных учреждений Московской, Воронежской и Липецкой областей, Краснодарского и Красноярского края. Оценка эффективности проводилась через 4 недели от начала приема препарата. Критериями эффективности в соответствии со стратегией T2T были достижение клинического ответа или ремиссии по критерию PRO и эндоскопическое улучшение / ремиссия [4].

*Характеристика пациентов.* В анализ были включены данные по 122 пациентам, соотношение мужчин и женщин составило 67:55, средний возраст –  $33,4 \pm 10,3$  года. У 62 больных был тотальный ЯК, у 60 – левосторонний. В исследуемой группе преобладали пациенты со среднетяжелой формой ЯК – 103 человека, тяжелая форма была отмечена у 7 и легкая – у 12 пациентов.

Основным показанием к назначению будесонида ММХ в 51% случаев (63 больных) послужила



Общая эффективность будесонида ММХ при язвенном колите

Количество пациентов, абс. (%)	Эффективность терапии		
	улучшение	ремиссия	без эффекта
Клиническая динамика (n = 122)	64 (52,5)	52 (42,6)	6 (4,9)
Эндоскопическая динамика (n = 87)	60 (69)	21 (24,1)	6 (6,9)

неэффективность применяемых ранее препаратов 5-АСК. У 19% (23 больных) при назначении системных ГКС быстро развились побочные эффекты, в связи с чем они были заменены на будесонид ММХ. Как средство первой линии терапии ЯК будесонид ММХ был назначен 2% (3 пациентам). Следует отметить, что в 21% случаев (26 больных) будесонид ММХ назначался при неэффективности системных ГКС, в 5% (6 случаев) – при неэффективности иммуносупрессоров, что не является показаниями для назначения препарата.

В качестве монотерапии будесонид ММХ был назначен 28% (34 пациентам), остальные 72% (88 больных) получали данный препарат в комбинации с ректальными формами 5-АСК согласно существующим клиническим рекомендациям [1, 2].

Будесонид ММХ (Кортимент) назначали по 9 мг в сутки в соответствии с инструкцией по применению препарата.

Статистическую обработку данных выполняли в программе Statistica 13.2 (Dell. inc., США). Для обобщения и оценки демографических непрерывных и дискретных переменных применяли методы описательной статистики. Количественные переменные были описаны с использованием средних значений и стандартного отклонения. Качественные переменные характеризовались абсолютной и относительной (%) частотой. Сравнение качественных переменных в двух независимых группах проводили с помощью критерия  $\chi^2$ .

## Результаты

На фоне терапии будесонидом ММХ через 4 недели более чем у половины (64 больных) было отмечено клиническое улучшение, проявляющееся уменьшением количества крови в стуле и снижением его частоты. Клинической ремиссии достигли 52 больных, у 6 пациентов терапия будесонидом ММХ была неэффективна (таблица).

Эндоскопический контроль воспалительных изменений через 4 недели проводили 87 пациентам. Из них у подавляющего большинства (60 пациентов) было отмечено эндоскопическое

улучшение, у 21 эндоскопическая ремиссия и у 6 пациентов – отсутствие положительной динамики.

Рассматривалась взаимосвязь между эффективностью терапии и тяжестью ЯК. Лишь один из 7 пациентов с тяжелым ЯК ответил на лечение будесонидом ММХ через 4 недели, у остальных терапия была неэффективна. Среди пациентов с легкой формой заболевания клинической ремиссии достигло большинство (84%, 10 больных), а при среднетяжелом ЯК – 41% (42 больных), различия были статистически значимы (рис. 1).

Была проанализирована зависимость эффективности будесонида ММХ от протяженности ЯК. Так, при левостороннем ЯК все больные (60 человек) достигли положительной динамики в отношении клинических симптомов, причем 63% из них (38 больных) достигли клинической ремиссии. Среди больных тотальным ЯК около 10% (6 больных) не ответили на лечение, клиническая ремиссия отмечена в статистически менее значимом проценте случаев, чем при левостороннем колите (рис. 2).

Не было выявлено статистически значимой разницы в эффективности будесонида ММХ в зависимости от терапии в моно- или комбинированном режиме. Клинической ремиссии достигли 15 (44%) пациентов на монотерапии и 37 (42%) пациентов на комбинированной терапии ( $p > 0,05$ ).

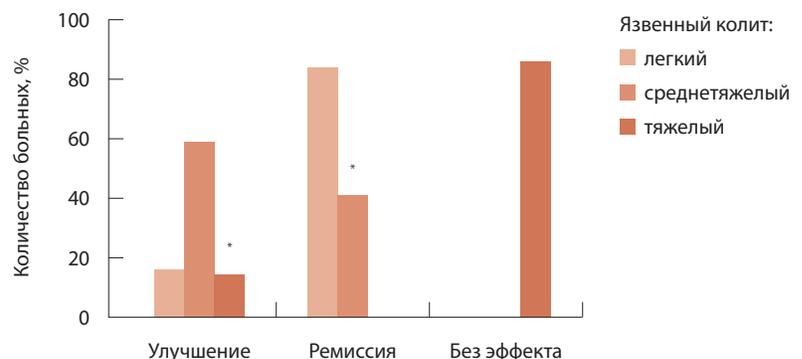
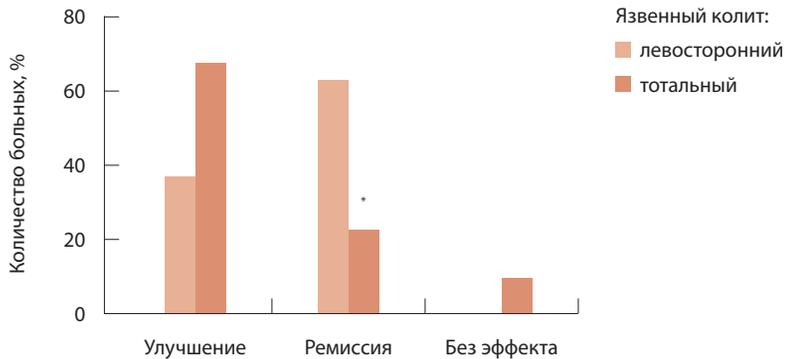


Рис. 1. Эффективность будесонида ММХ в зависимости от тяжести язвенного колита; \* $p < 0,05$



**Рис. 2.** Эффективность будесонида ММХ в зависимости от протяженности язвенного колита; \*  $p < 0,05$

Переносимость препарата у всех пациентов была хорошей, нежелательных явлений не было зарегистрировано ни в одном случае.

### Обсуждение

Наше исследование продемонстрировало высокую эффективность будесонида ММХ для индукции ремиссии при легком и среднетяжелом течении ЯК, то есть как раз при тех показаниях, для которых препарат зарегистрирован. Общая эффективность по достижению положительной динамики клинических параметров (улучшение / ремиссия) через 4 недели лечения составила в целом 95%, клиническая ремиссия составила 42,6% пациентов. Положительная эндоскопическая динамика (улучшение / ремиссия) в тот же срок составила 93%, эндоскопическая ремиссия была достигнута у 24,1%. Учитывая небольшой срок наблюдения – всего 4 недели – эти результаты можно оценить как очень хорошие. Обращает на себя внимание, что частота клинической ремиссии через 4 недели была вдвое выше частоты эндоскопической ремиссии: 42,6 и 24,1% соответственно. Это объясняется тем, что эндоскопическая ремиссия, как правило, значительно отстает от клинической. Следует отметить, что 6 больных, у которых прием будесонида ММХ был неэффективен, – это пациенты с тяжелым тотальным ЯК с развитием гормонозависимости и отсутствием ответа на иммуносупрессоры. Таким пациентам назначение будесонида ММХ не показано, в подобных случаях следует рассматривать назначение генно-инженерных биологических препаратов. Таким образом, 6 больным была назначена менее эффективная терапия, чем они получали до этого, что объясняет отсутствие у них эффекта от приема будесонида ММХ.

Опубликовано лишь небольшое количество работ по будесониду ММХ, поэтому наши результаты трудно было сравнить с другими. Существуют три публикации с результатами базовых исследований CORE I и CORE II [8–10], один кокрановский обзор [11] и одна недавняя статья с результатами реальной клинической практики [12]. В базовых исследованиях оценивали эффективность индукции ремиссии ЯК будесонидом ММХ на 8-й неделе приема. Клинико-эндоскопическая ремиссия в данном исследовании была достигнута в 17,7% случаев, в то время как в нашей работе на 4-й неделе – в 24,1% случаев ( $p < 0,05$ ). В исследованиях CORE I и CORE II клиническое улучшение на 8-й неделе было отмечено у 37%, а эндоскопическое – у 41,8% больных. В нашем исследовании эти показатели на 4-й неделе составили 52,5 и 69% соответственно. Сравнить эти данные было бы некорректно из-за абсолютно разного дизайна исследований, но хотелось бы обратить внимание на общую тенденцию. Наши данные подтверждают вывод базовых исследований об эффективности, безопасности и хорошей переносимости будесонида ММХ для индукции ремиссии при легком и среднетяжелом ЯК. В кокрановском обзоре [11] делается общий вывод об эффективности перорального будесонида ММХ в суточной дозе 9 мг для индукции ремиссии при активном ЯК, особенно у пациентов с левосторонним поражением при наличии или в отсутствие одновременной 5-АСК терапии, что полностью соответствует нашим результатам. Вместе с тем авторы обзора обращают внимание на то, что уровень доказательности недостаточный и требуются дополнительные исследования в этой области. Наиболее интересно сравнить наши результаты с данными последнего многоцентрового наблюдательного проспективного когортного исследования будесонида ММХ в реальной клинической практике, которое было проведено в странах Европы, Израиле и Канаде и включало 326 пациентов с легким и среднетяжелым ЯК [12]. Первичной конечной точкой этой работы было достижение положительной клинической динамики по клиническому индексу активности ЯК, что было достигнуто у 60% пациентов, причем полное исчезновение симптомов (нормализация стула и исчезновение крови) отмечено у 45% больных (в нашем исследовании – у 42,6%). Примечательно, что срок до наблюдаемого улучшения составил в среднем 30 (28–36) дней, что соответствует нашему сроку наблюдения. Эндоскопическую ремиссию в этом исследовании не оценивали.



## Заключение

Таким образом, по результатам нашей работы можно констатировать следующее:

- применение будесонида ММХ (препарат Кортимент) позволяет быстро достичь клинической ремиссии почти у 43% пациентов, а клинического улучшения – более чем у половины больных с легким и среднетяжелым ЯК преимущественно с левосторонним поражением;
- улучшение наблюдается уже через 4 недели лечения будесонидом ММХ;
- эндоскопическая ремиссия через 4 недели отмечена у половины пациентов, достигших в эти сроки клинической ремиссии;
- дополнительное ректальное применение препаратов 5-АСК не повышает эффективность лечения будесонидом ММХ;
- практические врачи недостаточно ориентированы в показаниях к назначению будесонида ММХ и его месте в терапии ЯК, так как назначают препарат при тяжелом, гормонозависимом течении заболевания или при неэффективности иммуносупрессоров [6].

## Дополнительная информация

### Конфликт интересов

П.А. Макачук получал вознаграждения за лекции и консультации от компаний UCSB, Abbvie, «НоваМедика». Е.А. Белоусова получила вознаграждения за лекции и консультации от компаний Janssen Pharmaceutica Johnson & Johnson, Pfizer, UCSB, MSD, Abbvie, Takeda, «НоваМедика». О.С. Бриткина заявляет об отсутствии конфликта интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

### Участие авторов

П.А. Макачук – разработка дизайна исследования, сбор и обработка материала, анализ полученных данных, написание и редактирование текста; О.С. Бриткина – анализ результатов, статистическая обработка данных, написание первоначального текста, редактирование текста; Е.А. Белоусова – разработка, концепция и дизайн исследования, анализ и интерпретация результатов исследования, написание и редактирование текста. Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

## Литература / References

1. Ивашкин ВТ, Шелыгин ЮА, Абдулганиева ДИ, Абдулхаков РА, Алексеева ОП, Ачкасов СИ, Барановский АЮ, Белоусова ЕА, Головенко ОВ, Григорьев ЕГ, Костенко НВ, Лапина ТЛ, Маев ИВ, Москалев АИ, Низов АА, Николаева НН, Осипенко МФ, Павленко ВВ, Парфенов АИ, Полуэктова ЕА, Румянцев ВГ, Тимербулатов ВМ, Тertychny AS, Ткачев АВ, Трухманов АС, Халиф АЛ, Хубезов ДА, Чашкова ЕЮ, Шифрин ОС, Щукина ОБ. Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и Ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению взрослых больных язвенным колитом. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2015;25(1):48–65. [Ivashkin VT, Shelygin YuA, Abdulganiyeva DI, Abdulkhakov RA, Alekseyeva OP, Achkasov SI, Baranovsky AYu, Belousova YeA, Golovenko OV, Grigor'yev YeG, Kostenko NV, Lapina TL, Maev IV, Moskalev AI, Nizov AA, Nikolayeva NN, Osipenko MF, Pavlenko VV, Parfenov AI, Poluektova YeA, Rummyantsev VG, Timerbulatov VM, Tertychny AS, Tkachev AV, Trukhmanov AS, Khalif AL, Khubezov DA, Chashkova YeYu, Shifrin OS, Schukina OB. Guidelines of the Russian gastroenterological association and Russian Association of Coloproctology on diagnostics and treatment of ulcerative colitis in adults. Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology. 2015;25(1): 48–65. Russian.]
2. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, Ardizzone S, Armuzzi A, Barreiro-de Acosta M, Burisch J, Gecse KB, Hart AL, Hindryckx P, Langner C, Limdi JK, Pellino G, Zagórowicz E, Raine T, Harbord M, Rieder F; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO]. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. J Crohns Colitis. 2017;11(6):649–70. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjx008.
3. Silverberg MS, Satsangi J, Ahmad T, Arnott ID, Bernstein CN, Brant SR, Caprilli R, Colombel JF, Gasche C, Geboes K, Jewell DP, Karban A, Loftus EV Jr, Peña AS, Riddell RH, Sachar DB, Schreiber S, Steinhardt AH, Targan SR, Vermeire S, Warren BF. Toward an integrated clinical, molecular and serological classification of inflammatory bowel disease: report of a Working Party of the 2005 Montreal World Congress of Gastroenterology. Can J Gastroenterol. 2005;19 Suppl A:5A–36A. doi: 10.1155/2005/269076.
4. Peyrin-Biroulet L, Sandborn W, Sands BE, Reinisch W, Bemelman W, Bryant RV, D'Haens G, Dotan I, Dubinsky M, Feagan B, Fiorino G, Geary R, Krishnareddy S, Lakatos PL, Loftus EV Jr, Marteau P, Munkholm P, Murdoh TB, Ordás I, Panaccione R, Riddell RH, Ruel J, Rubin DT, Samaan M, Siegel CA, Silverberg MS, Stoker J, Schreiber S, Travis S, Van Assche G, Danese S, Panes J, Bouguen G, O'Donnell S, Pariente B, Winer S, Hanauer S, Colombel JF. Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target. Am J Gastroenterol. 2015;110(9):1324–38. doi: 10.1038/ajg.2015.233.
5. Ungaro R, Colombel JF, Lissos T, Peyrin-Biroulet L. A Treat-to-Target Update in Ulcerative Colitis: A Systematic Review. Am J Gastroenterol. 2019;114(6):874–83. doi: 10.14309/ajg.000000000000183.
6. Faubion WA Jr, Loftus EV Jr, Harmsen WS, Zinsmeister AR, Sandborn WJ. The natural history of corticosteroid therapy for inflammatory bowel disease: a population-based study. Gastroenterology. 2001;121(2):255–60. doi: 10.1053/gast.2001.26279.
7. Lichtenstein GR. Budesonide Multi-matrix for the Treatment of Patients with Ulcerative Colitis. Dig Dis Sci. 2016;61(2):358–70. doi: 10.1007/s10620-015-3897-0.
8. Sandborn WJ, Travis S, Moro L, Jones R, Gaultier T, Bagin R, Huang M, Yeung P, Ballard ED 2nd. Once-daily budesonide MMX® extended-release tablets induce remission in patients with mild to moderate ulcerative colitis: results from the CORE I study. Gastroenterology. 2012;143(5): 1218–26.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2012.08.003.
9. Travis SP, Danese S, Kupcinskas L, Alexeeva O, D'Haens G, Gibson PR, Moro L, Jones R,



Ballard ED, Masure J, Rossini M, Sandborn WJ. Once-daily budesonide MMX in active, mild-to-moderate ulcerative colitis: results from the randomised CORE II study. *Gut*. 2014;63(3):433–41. doi: 10.1136/gutjnl-2012-304258.

10. Sandborn WJ, Danese S, D'Haens G, Moro L, Jones R, Bagin R, Huang M, David Ballard E, Masure J, Travis S. Induction of clinical and colonoscopic remission of mild-to-moderate

ulcerative colitis with budesonide MMX 9 mg: pooled analysis of two phase 3 studies. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015;41(5):409–18. doi: 10.1111/apt.13076.

11. Sherlock ME, MacDonald JK, Griffiths AM, Steinhart AH, Seow CH. Oral budesonide for induction of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(10):CD007698. doi: 10.1002/14651858. CD007698.pub3.

12. Danese S, Hart A, Dignass A, Fiorino G, Louis E, Bonovas S, D'Haens G, Dotan I, Rogler G, Paridaens K, Peyrin-Biroulet L. A multicentre prospective cohort study assessing the effectiveness of budesonide MMX<sup>®</sup> (Cortiment<sup>®</sup>MMX<sup>®</sup>) for active, mild-to-moderate ulcerative colitis. *United European Gastroenterology Journal*. 2019;7(9):1171–82. doi: 10.1177/2050640619864848.

## Budesonide MMX in the treatment of ulcerative colitis: real world clinical practice

P.A. Makarchuk<sup>1</sup> • O.S. Britkina<sup>1</sup> • E.A. Belousova<sup>1</sup>

**Rationale:** Mild and moderate ulcerative colitis (UC) is conventionally treated with oral and rectal 5-aminosalicylic acid (5-ASA) formulations and, if ineffective, with systemic glucocorticosteroids. A huge disadvantage of systemic steroids is that with highly efficacy they have severe side effects and the development of hormone-dependency requiring their withdrawal. The main goal of UC treatment is to achieve clinical and endoscopic remission, and possibility to stop steroids. The introduction of multimatrix (MMX) budesonide (Cortiment<sup>®</sup>), a new topical steroid for UC treatment, widens the therapeutic armamentarium and allows in some cases to refrain from systemic agents, avoiding their side effects and achieving the necessary treatment goals. **Aim:** To evaluate the efficacy of topical steroid budesonide MMX for remission induction of UC in the real clinical practice. **Materials and methods:** We have analyzed 122 specially designed case report forms filled in from September 2018 to March 2019 in healthcare centers of Moscow, Voronezh, Lipetsk, Krasnodar, and Krasnoyarsk Regions of Russian Federation. The case report forms included anonymized data on the UC patients treated with budesonide MMX. The results of treatment were analyzed for various severity and extension of UC and depending on budesonide

MMX monotherapy or combined therapy with rectal 5-ASA formulations. Treatment was considered effective if clinical and endoscopic remission was achieved. **Results:** Total efficacy in terms of improvement of clinical parameters (improvement / remission) after 4 weeks of treatment was 95% (118 patients), with clinical remission induced in 42.6% (52 patients). Positive changes over time in the endoscopic findings (improvement / remission) within the same time period were observed in 93% (60 patients), with endoscopic remission in 24.1% (21 patients). **Conclusion:** Budesonide MMX allows for a rapid clinical improvement and/or clinical remission in the majority of the patients with mild and moderate UC of predominantly left-sided location.

**Key words:** ulcerative colitis, remission induction, topical steroids, budesonide MMX

**For citation:** Makarchuk PA, Britkina OS, Belousova EA. Budesonide MMX in the treatment of ulcerative colitis: real world clinical practice. *Almanac of Clinical Medicine*. 2019;47(6):505–10. doi: 10.18786/2072-0505-2019-47-064.

Received 21 October 2019; revised 1 November 2019; accepted 5 November 2019; published 5 December 2019

### Conflict of interests

P.A. Makarchuk has received lecture and consultancy fees from UCB, AbbVie, NovaMedica. E.A. Belousova has received lecture and consultancy fees from Janssen Pharmaceutica Johnson & Johnson, Pfizer, UCB, MSD, AbbVie, Takeda, NovaMedica. O.S. Britkina declares no conflict of interests.

### Authors' contributions

P.A. Makarchuk, the study design, data collection, management and analysis, text writing and editing; O.S. Britkina, analysis of the results, statistics, initial text writing, text editing; E.A. Belousova, the study concept and design, analysis and interpretation of the study results, text writing and editing. All the authors have contributed significantly to the study conduct and preparation of the paper, have read and approved its final version before the publication.

**Pavel A. Makarchuk** – MD, PhD, Senior Research Fellow, Department of Gastroenterology<sup>1</sup>  
✉ 61/2-9 Shchepkina ul., Moscow, 129110, Russian Federation. Tel.: +7 (926) 623 51 11.  
E-mail: pashka\_m79@mail.ru

**O'l'ga S. Britkina** – Junior Research Fellow, Department of Gastroenterology<sup>1</sup>

**Elena A. Belousova** – MD, PhD, Professor, Head of Department of Gastroenterology, Head of Chair of Gastroenterology<sup>1</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4523-3337>

<sup>1</sup>Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI); 61/2 Shchepkina ul., Moscow, 129110, Russian Federation