

Inibitori della pompa protonica: Esomeprazolo è sicuro e migliora la sintomatologia negli adolescenti con malattia da reflusso gastroesofageo

Uno studio clinico, coordinato da Ricercatori dell'Emory University School of Medicine, ad Atlanta, negli Stati Uniti, ha valutato la sicurezza dell'esomeprazolo (Nexium) 20 o 40mg, 1 volta die, negli adolescenti con diagnosi clinica di malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). Obiettivo secondario dello studio era la valutazione del controllo dei sintomi di MRGE dopo terapia con Esomeprazolo.

Allo studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, hanno preso parte adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, trattati per 8 settimane con Esomeprazolo 20 o 40 mg una volta al giorno.

Per valutare la sicurezza del trattamento sono stati valutati gli eventi avversi ed i cambiamenti nei parametri clinici (valutazioni mediche e misurazioni di laboratorio). I pazienti o i loro genitori (o tutori) hanno misurato giornalmente la severità dei sintomi e i ricercatori hanno assegnato un punteggio complessivo alla severità dei sintomi di MRGE ogni 2 settimane su una scala di 4 punti.

Tra i 148 pazienti per i quali si disponeva di dati sulla sicurezza, gli eventi avversi correlati o no al trattamento hanno interessato il 75% ed il 78% dei pazienti nei gruppi Esomeprazolo 20 mg e 40 mg, rispettivamente.

Ventidue pazienti (14,9%) sono andati incontro ad eventi avversi che sono stati considerati correlati al trattamento; i più comuni sono stati cefalea (8%), dolore addominale (3%), nausea (2%) e diarrea (2%).

Non sono stati osservati eventi avversi gravi o eventi clinicamente importanti.

Al basale, il 68% dei pazienti soffriva di pirosi, il 63% di dolore epigastrico, il 57% rigurgito acido ed il 15% vomito.

Alla valutazione eseguita nella settimana finale dello studio, i punteggi relativi alla gravità dei sintomi sono risultati notevolmente diminuiti in entrambi i gruppi di trattamento con Esomeprazolo sia al dosaggio di 20 mg sia a 40 mg, ($P < 0,0001$).

Al basale, i Ricercatori avevano registrato sintomi moderati o gravi nel 63,1% dei pazienti; al momento della visita finale questa percentuale è scesa in maniera significativa al 9,3% ($P < 0,0001$).

Lo studio ha mostrato che il trattamento con Esomeprazolo 20 o 40 mg/die, per 8 settimane, è risultato ben tollerato negli adolescenti con malattia da reflusso gastroesofageo, ed i sintomi della malattia si sono significativamente ridotti, rispetto ai valori basali, in entrambi i gruppi. (Fonte Xagena)

Ettore Napoleone

**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci
Membro Gruppo Multidisciplinare AIFA “ Farmaci e Bambini**