

L'EFFICACIA DELLE SOSTANZE VEGETALI EVIDENCE BASED

NEL TRATTAMENTO DELLA COSTIPAZIONE FUNZIONALE NEI BAMBINI

di **Daniela Mammoli**,
Dott.ssa in Chimica e Tecnologia Farmaceutica



Un nuovo studio clinico pubblicato a novembre 2021 sulla rivista internazionale *Frontiers in Pediatrics* ha dimostrato per la prima volta come i microclismi (Melilax Pediatric) a base di Promelaxin®, dispositivo medico a base di sostanze formulato presso i laboratori del Gruppo Aboca, abbiano efficacia e sicurezza comparabile al Polietilene Glicole (PEG) orale nei bambini con stipsi funzionale.

Lo studio promosso dal Gruppo Aboca, azienda specializzata nello sviluppo di dispositivi medici a base di sostanze naturali, è stato condotto sotto la responsabilità di medici specialisti afferenti a diverse Università e Istituti di Ricerca italiani, incluse le Università di Napoli "Federico II" e "Luigi Vanvitelli", di Perugia, L'Aquila e la Fondazione Policlinico "S. Matteo" di Pavia.

La stipsi funzionale (SF) è un disturbo molto diffuso in tutte le fasce di età. Si caratterizza per una ridotta frequenza delle evacuazioni, per lo più inferiore a 2 per settimana, spesso associato a sforzo e/o dolore evacuativo ed emissione di feci dure. Il trattamento raccomandato come prima linea di terapia farmacologica della SF pediatrica da parte delle Società Internazionali è il polietilene glicole orale (PEG).

Tuttavia, l'aderenza alla terapia con PEG può essere sub-ottimale soprattutto nei neonati e nei bambini, a causa della scarsa palatabilità, come segnalato anche dai genitori.

Lo studio clinico randomizzato, controllato, in aperto, multicentrico, ha avuto l'obiettivo di dimostrare la cosiddetta "non inferiorità" rispetto il PEG (farmaco standard di cura di questi pazienti) dei microclismi a base di Promelaxin® (Melilax Pediatrico), un dispositivo medico di classe IIb, composto al 100% da sostanze naturali e sviluppato per la terapia della stipsi.

Andrea Cossu, medico e Head of Medical Affairs del Gruppo Aboca, afferma "L'attuale gestione della stipsi funzionale si basa in primis su modifiche della dieta e dello stile di vita, a cui spesso è combinata una terapia medica, in particolare, il trattamento con farmaci quali il polietilene glicole orale. Quest'ultimo è un polimero ad elevato peso molecolare, non assorbito nell'intestino, dove promuove l'aumento del contenuto di acqua e rappresenta, al momento, il farmaco raccomandato come prima scelta nella stipsi, sia del bambino che dell'adulto".

Lo studio clinico, randomizzato e controllato verso farmaco attivo, di non-inferiorità, open-label, multicentrico, è stato condotto in neonati e bambini di età compresa tra 6 e 48 mesi, con diagnosi di costipazione funzionale secondo i criteri di Roma III. Dopo 1 settimana di run-in (in cui è verificata l'eleggibilità dei pazienti allo studio e determinato il livello di entrata dei disturbi), i bambini sono stati randomizzati a ricevere Promelaxin o PEG, assunti in modo continuativo per le prime 2 settimane di studio, alle quali è seguito un periodo di 6 settimane di trattamento al bisogno.

L'endpoint primario era il tasso di risposta al termine delle 2 settimane di trattamento continuativo con il prodotto ricevuto, con la "risposta" definita come almeno 3 evacuazioni in media settimanale e comunque un aumento medio di almeno una evacuazione per settimana rispetto a prima del trattamento. Il cambiamento della consistenza delle feci e l'analisi del microbiota intestinale erano endpoint secondari dello studio.

Dei 158 pazienti arruolati, 153 sono stati trattati, 77 con PEG 4000 e 76 con Promelaxin.

L'analisi primaria ha dimostrato la non inferiorità di Promelaxin rispetto al PEG 4000, cioè a dire una efficacia del Promelaxin comparabile a quella del farmaco di confronto (standard di cura).

Le restanti analisi hanno mostrato:

- assenza di rilevanti differenze tra i due gruppi di trattamento rispetto a quasi tutti gli endpoint clinici secondari, ivi inclusi i tassi di risposta ai trattamenti nella fase di assunzione al bisogno;
- un diverso il ricorso al trattamento al bisogno: in particolare, il ricorso al trattamento al bisogno è stato significativamente minore nei pazienti che hanno ricevuto i microclismi di Promelaxin, nonostante un tasso di risposta clinica uguale a quello dei pazienti con il PEG;
- una riduzione significativa della densità del microbiota nel braccio trattato con PEG 4000 rispetto a pazienti trattati con Promelaxin.

Prosegue il Dott. Andrea Cossu, medico e Head of Medical Affairs del Gruppo Aboca: "Grazie alla specifica combinazione di sostanze riunite nel prodotto, il Promelaxin aderisce alla superficie epiteliale rettale, ove stabilisce una barriera protettiva fisica e allo stesso tempo esercita un'azione lubrificante che facilita il transito delle feci e ne riduce l'attrito con la mucosa. Di particolare interesse è apparso il dato del ricorso significativamente minore ai microclismi rispetto al PEG nella fase di trattamento al bisogno, a fronte di un uguale tasso di risposta clinica nei due gruppi di trattamento, poiché suggerisce una più spiccata capacità del Promelaxin di favorire il ripristino di una fisiologica funzione intestinale".

GRANDE SUCCESSO PER LA SETTIMANA UTIFAR A CORTINA



Si è concluso da poco il primo appuntamento dell'anno dedicato alla formazione dei farmacisti e organizzato da Utifar con grande apprezzamento da parte di tutti.

Nel suggestivo scenario delle dolomiti di Cortina d'Ampezzo si è svolta la settimana formativa invernale organizzata da Utifar che ha visto la felice presenza di 130 partecipanti. Sono stati giorni di relax, divertimento e soprattutto di condivisione, che ha offerto l'opportunità di intrecciare nuove conoscenze e nuove amicizie.

Notevole interesse ha suscitato il corso Ecm "Novità legislative e fiscali: orientamenti per le scelte aziendali del farmacista" condotto dal dottor Marino Mascheroni che ha saputo trattare gli argomenti in modo esaustivo con grande disponibilità.

Un sentito ringraziamento va a tutti i farmacisti che hanno accolto il nostro invito a partecipare con entusiasmo a questo evento, insieme è stato possibile confrontarci sulla nostra professione che negli ultimi tempi è cresciuta e diventata più complessa, l'impegno e i servizi erogati durante la pandemia hanno messo alla prova la forza, la fermezza e la volontà, l'essere una delle figure in prima linea per il bene comune.

Appuntamento alle settimane estive, in Sardegna e in Puglia, con nuove iniziative che ci renderanno sempre più uniti. Insieme si cresce!



IL CORSO ECM

Un sentito ringraziamento a tutto il direttivo Utifar per la bellissima settimana. Mi sono divertito molto e ho stretto nuove bellissime amicizie...un abbraccio virtuale a tutti! Alla prossima! R.F.



Un sentito Grazie al direttivo Utifar per la lodevole organizzazione, un caro saluto, P.M.J.

Un ringraziamento agli organizzatori del soggiorno e del corso di aggiornamento, che ha suscitato tanto interesse in noi. Eventi come questo sono utili e proficui per la nostra categoria perchè ci permettono e ci danno la possibilità di confrontarci e quindi di farci crescere. Un augurio a tutti per affrontare il futuro in modo sereno. V.S.



È stata una settimana speciale, baciata dal sole in uno scenario bellissimo, perfetta l'organizzazione e la compagnia, grazie infinite! C. e F.



Momenti di condivisione



Ci aggregiamo anche noi nel ringraziare per l'eccellente organizzazione e fantastica scelta della struttura, arrivederci! E. e F.

LA GARA DI SCI

