Intestino irritabile con diarrea: il ramosetron Ã¨ efficace anche nelle donne

Prof.ssa Alessandra Graziottin
Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica
H. San Raffaele Resnati, Milano

Fukudo S, Matsueda K, Haruma K, Ida M, Hayase H, Akiho H, Nakashima Y, Hongo M.
Optimal dose of ramosetron in female patients with irritable bowel syndrome with diarrhea: a randomized, placebo-controlled phase II study
Neurogastroenterol Motil. 2017 Feb 16. doi: 10.1111/nmo.13023. [Epub ahead of print]

Valutare l'efficacia del ramosetron nella cura della sindrome dell'intestino irritabile con diarrea nelle donne: è questo l'obiettivo dello studio coordinato da S. Fukudo, della Tohoku University Graduate School of Medicine di Sendai, Giappone.

Il **ramosetron** è un antagonista del recettore 5-HT3 della serotonina ed è utilizzato principalmente per il controllo della nausea e del vomito. Precedenti ricerche ne avevano documentato l'efficacia, nella dose di 5 μg, anche nella terapia della sindrome dell'intestino irritabile con diarrea (irritable bowel syndrome with diarrhea, IBS-D) **negli uomini**. Il trial giapponese – randomizzato, a doppio cieco, contro placebo – si è proposto di verificare se il farmaco possa agire positivamente **anche sulle donne**, e a tale scopo ha testato tre dosi diverse: 1.25, 2.5 e 5 μg.

Lo studio è stato condotto su **409 donne**, alle quali sono stati somministrati il placebo (n=102), 1.25 μg (n=104), 2.5 μg (n=104) e 5 μg (n=99) di ramosetron una volta al giorno **per 12 settimane**, dopo una baseline di 1 settimana.

Questi gli **endpoint** della ricerca:

- miglioramento globale dei sintomi nel primo mese;
- miglioramento globale dei sintomi nei mesi successivi;
- attenuazione del dolore e del disagio addominale;
- modificazioni settimanali della forma e della consistenza delle feci, valutate secondo la Bristol Stool Form Scale (BSFS);
- miglioramento del punteggio nella scala Irritable Bowel Syndrome - Quality of Life (IBS-QOL).

Al termine del trial è emerso come **la dose intermedia di 2.5 μg** sia quella più efficace e con i minori effetti collaterali (stipsi). Essa infatti, rispetto al placebo e agli altri dosaggi:

- ha significativamente migliorato **il dolore e il disagio addominali** al secondo mese (62.5%, P=.002), al terzo mese (60.6%, P=.005) e al termine dello studio (63.5%, P=.002);
- ha determinato la più significativa modificazione settimanale **nella forma e nella consistenza delle feci** (P<.05).

Il punteggio nella scala IBS-QOL non è cambiato.

Il trial suggerisce quindi come 2.5 μg di ramosetron possano essere efficaci nel curare i sintomi della IBS-D anche nelle donne.