Dolore lombo-sacrale cronico: la duloxetina è efficace. Uno studio giapponese

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

Konno S, Oda N, Ochiai T, Alev L.
A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial of duloxetine monotherapy in Japanese patients with chronic low back pain
Spine (Phila Pa 1976). 2016 May 23. [Epub ahead of print]

Valutare l'efficacia e la sicurezza della duloxetina nella cura del dolore lombo-sacrale cronico: è questo l'obiettivo dello studio condotto in Giappone da S. Konno e collaboratori, della Fukushima Medical University.

In Giappone, la **duloxetina** è approvata per la terapia della depressione, del dolore neuropatico da diabete, e del dolore associato a fibromialgia: mancavano sinora studi clinici riguardanti il dolore lombo-sacrale.

Lo studio – **multicentrico, randomizzato, a doppio cieco, contro placebo** – è durato 14 settimane e ha sperimentato una dose giornaliera di **60 milligrammi** di duloxetina.

Questi i metodi di misurazione del dolore e della disabilità ad esso associata utilizzati durante lo studio per valutare l'efficacia del farmaco:

- Brief Pain Inventory (BPI);
- Patient's Global Impression of Improvement (PGI-I);
- Clinical Global Impressions of Severity (CGI-S);
- Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ).

In tutto sono stati studiati **458 pazienti**: **232** curati con la duloxetina, **226** con il placebo. Ecco i risultati:

- il gruppo duloxetina ha registrato un miglioramento statisticamente significativo in termini di **dolore medio** misurato con il BPI, rispetto al gruppo placebo (-2.43 ± 0.11 vs -1.96 ± 0.11, rispettivamente);
- il gruppo duloxetina ha manifestato miglioramenti significativi rispetto al gruppo placebo **anche rispetto alle altre metodologie di misurazione**: PGI-I (2.46 ± 0.07, p = 0.0026), CGI-S (-1.46 ± 0.06, p = 0.0019), RDQ (-3.86 ± 0.22, p = 0.0439).

Gli **effetti collaterali** del farmaco – moderati e di rapida risoluzione – sono sonnolenza, stipsi, nausea, vertigini e xerostomia (bocca asciutta).

In conclusione, la duloxetina 60 mg si è rivelata **efficace e ben tollerata** nella cura del dolore lombo-sacrale cronico.