Famotidina per la gastroprotezione

Data 18 aprile 2010
Categoria gastroenterologia

In pazienti in trattamento cronico con ASA a basse dosi famotidina riduce il rischio di ulcera e di esofagite erosiva rispetto al placebo.

In questo studio randomizzato, in doppio cieco, denominato FAMOUS, sono stati arruolati 404 soggetti (età >= 18 anni). I pazienti erano tutti in trattamento cronico con ASA a basse dosi (75-325 mg/die) per motivi vascolari, senza ulcera peptica od esofagite erosiva all'endoscopia eseguita al baseline. I partecipanti sono stati trattati con famotidina (20 mg x 2 /die) oppure placebo. Il follow-up è stato di 12 settimane, al termine del quale veniva eseguita un' endoscopia di controllo. L'end-point primario era lo sviluppo di ulcera gastrica o duodenale oppure di esofagite erosiva. Dei pazienti arruolati 82 (33 in trattamento con famotidina e 49 con placebo) non vennero sottoposti ad endoscopia finale e, nell'analisi effettuata secondo l'intenzione a trattare, si è ipotizzato che in essi il quadro endoscopico fosse normale.
Un'ulcera gastrica si sviluppò nel 3,4% dei pazienti trattati rispetto al 15% del gruppo placebo (OR 0,20; 95%CI 0,09-0,47), un'ulcera duodenale rispettivamente nello 0,5% e nel 8,5% (OR 0,05; 95%CI 0,01-0,40) ed un'asofagite erosiva nel 4,4% e nel 19% (OR 0,20; 95%CI 0,09-0,42).
Quattro pazienti del gruppo placebo dovettero ricoverarsi per emorragia del tratto digestivo superiore.
Gli autori concludono che famotidina è efficace nel ridurre il rischio di ulcera gastro-duodenale e di esofagite erosiva in pazienti che assumono basse dosi di ASA. Questi risultati aumentano le opzioni terapeutiche a disposizione per la gastroprotezione nei pazienti che necessitano di protezione vascolare.

Fonte:

Taha AS et al. Famotidine for the prevention of peptic ulcers and oesophagitis in patients taking low-dose aspirin (FAMOUS): a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2009 Jul 11; 374: 119-125.

Commento di Renato Rossi

Nei pazienti in trattamento cronico con ASA o con FANS aumenta il rischio di eventi avversi gastrointestinali e la classe di farmaci generalmente usata a scopo protettivo è rappresentata dagli inibitori di pompa protonica (PPI). Lo studio recensito in questa pillola mostra che anche la famotidina (appartenente alla classe degli antagonisti dei recettori H2) è in grado di esercitare un'azione gastroprotettiva. Invero, non si tratta di una novità perchè una revisione Cochrane di 40 RCT aveva dimostrato che sono in grado di prevenire le ulcere gastriche e duodenali endoscopiche da uso cronico di FANS sia il misoprostol che i PPI e gli H2 bloccanti, questi ultimi purchè usati a dosaggio doppio .
L'efficacia della famotidina era quindi attesa. Infatti un editorialista ricorda un RCT del 1996 in cui famotidina ad alto dosaggio dimostrò di ridurre l'incidenza di ulcere da FANS e sottolinea che la storia della gastroprotezione avrebbe potuto prendere una piega diversa se la ditta produttrice del farmaco avesse battuto questa strada invece di scegliere quella della cox 2 inibizione.
Per tornare al trial recensito in questa pillola non si può non osservare che, forse, sarebbe stato più utile usare, nel gruppo di controllo, non il placebo ma un PPI, che, al momento, è la terapia di riferimento.
Recentemente è stato stilato un documento di consenso sulle strategie da adottare per ridurre il rischio gastrointestinale da antiaggreganti, al quale si rimanda .

Referenze

1. Rostom A, Dube C, Wells G, Tugwell P, Welch V, Jolicoeur E, McGowan J. Prevention of NSAID-induced gastroduodenal ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 4. Art. No.: CD002296. DOI: 10.1002/14651858.CD002296.
2. Hawkey CJ. NSAIDs and aspirin: notorious or FAMOUS? Lancet 2009 Jul 11; 374:93-94
3. Taha AS et al. Famotidine for the prevention of gastric and duodenal ulcers caused by nonsteroidal antiinflammatory drugs. N Engl J Med 1996 May 30; 334:1435-1439.
4. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4708