

## Intestino irritabile con diarrea: il ramosetron $\mu$ 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-HT<sub>3</sub> 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  $\mu$ g, 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  $\mu$ g.

Lo studio è stato condotto su **409 donne**, alle quali sono stati somministrati il placebo (n=102), 1.25  $\mu$ g (n=104), 2.5  $\mu$ g (n=104) e 5  $\mu$ g (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  $\mu$ g** 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  $\mu$ g di ramosetron possano essere efficaci nel curare i sintomi della IBS-D anche nelle donne.