



FDA approva linaclotide per terapia intestino irritabile e costipazione

Data 01 ottobre 2012
Categoria Clinica

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato linaclotide, un farmaco per il trattamento della costipazione idiopatica cronica e per la sindrome dell'intestino irritabile con costipazione negli adulti.

Secondo i National Institutes of Health (NIH) si stima che 63 milioni di persone negli Stati Uniti sono affette da stipsi cronica. La stipsi cronica idiopatica è una patologia diagnosticata a coloro che soffrono di stipsi persistente e non rispondono al trattamento standard. Inoltre, si stima che 15,3 milioni di persone sono affette dalla sindrome dell'intestino irritabile (SII). Il sottotipo C della SII è caratterizzato principalmente da dolore addominale e da feci dure o grumose per almeno il 25 per cento del tempo e da feci acquose o sciolte in meno del 25 per cento dei casi.

Linaclotide è una capsula da assumere una volta al giorno a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima del primo pasto della giornata, che aiuta ad alleviare la costipazione, aiutando la frequenza della peristalsi. Nella sindrome dell'intestino irritabile di tipo C il farmaco può anche contribuire ad alleviare il dolore addominale.

"Nessun farmaco funziona per tutti i pazienti che soffrono di questi disturbi gastrointestinali", ha detto Victoria Kusiak, vice direttore dell'Office for Drug Evaluation III dell'Office of Drug Evaluation and Research dell'FDA. "Con la disponibilità di nuove terapie, i pazienti e i loro medici possono scegliere il trattamento più appropriato per la loro condizione" ha aggiunto il Dr. Kusiak.

La sicurezza e l'efficacia del linaclotide per la SII di tipo C sono state dimostrate in due studi in doppio cieco.

Un totale di 1.604 pazienti sono stati selezionati, in modo casuale, per assumere 290 microgrammi di linaclotide o un placebo per almeno 12 settimane. I risultati hanno mostrato che il farmaco era più efficace nel ridurre la quantità di dolore addominale e aumentando il numero di defecazioni spontanee complete rispetto al placebo.

La sicurezza e l'efficacia del linaclotide per la gestione della costipazione idiopatica cronica sono stati oggetto di due studi in doppio cieco. Un totale di 1.272 pazienti sono stati trattati con linaclotide in dosi di 145 mcg o 290 mcg o con un placebo per 12 settimane. I risultati di questi studi hanno mostrato che i pazienti che assumono il farmaco hanno riscontrato più defecazioni spontanee complete rispetto a quelli che prendono il placebo. Il dosaggio da 290 mcg non è stato approvato per la costipazione cronica, in quanto gli studi hanno indicato che non era più efficace della dose da 145 mcg.

Fonte: AIFA

Il comunicato FDA:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm317505.htm>