

Gasztroenterológia

A mebeverin hatásossága és tolerálhatósága irritábilis bél szindrómában

Az irritábilis bél szindróma (IBS) gyakori megbetegedés, melynek tünete a hasi fájdalom kívül a székürítési rend felborulása – mindez kimutatható morfológiai eltérés nélkül. Az IBS kezelése terén számos előrelépés történt az elmúlt időben, a kórkép patofiziológiai háttere azonban máig nem tisztázott. Az IBS-nek három fő típusa ismeretes: a főként hasmenéssel járó, a főként székrekedéssel járó, valamint a hasmenés és székrekedés váltakozásával jellemzett forma. Az IBS gyógyszeres terápiája elsősorban a hasi fájdalom, illetve a hasmenés/székrekedés megszüntetését célozza.

World J Gastroenterol, 2010

Az IBS kezelésében évek óta eredményesen használt mebeverin egy muszkuotróp szer, mely oldja a bél görcsét és szabályozza a bélműködést. A klinikai vizsgálatok keretében alkalmazott napi háromszor 135–270 mg-os dózis mellett nem jelentkeztek típusos antikolinerg mellékhatások (pl. szájszárazság, látászavar, vizelelési zavar), és az egyéb mellékhatások előfordulási gyakorisága sem haladta meg a placebo csoportban regisztrált szintet. A mebeverin hatásosságát és tolerálhatóságát 10 kontroll vizsgálat mellett számos nyílt jelölésű klinikai vizsgálat is igazolja. Bár történt már néhány klinikai vizsgálat a mebeverin IBS-ben történt alkalmazására vonatkozóan, statisztikai metaanalízist eddig még nem végeztek hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatban.

A bemutatott közlemény egy szisztematikus metaanalízis tapasztalatait adja közre, melyben az IBS-ben adott mebeverin hatásosságára és tolerálhatóságára vonatkozó adatokat dolgozták fel.

Betegek és módszerek

Öt nagy adatbázist tekintettek át olyan, 1965 és 2009 között nyilvánosságra hozott klinikai vizsgálatok után, melyekben a mebeverin hatásosságát a placebóval vetették össze. Végül nyolc vizsgálat

felelt meg a kritériumoknak. Ezek közül két vizsgálatban a mebeverin 125 mg-os és 200 mg-os dózist (tablettát a kapszulával) hasonlították össze, míg a fennmaradó hat vizsgálatban a placebóval vetették össze a mebeverin hatásosságát és tolerálhatóságát.

Eredmények

A kiválasztott nyolc vizsgálatban összesen 555 beteg (352 nő [63%] és 203 férfi [37%]) vett részt, akik véletlen besorolás alapján mebeverint vagy placebót kaptak. A résztvevők között az IBS mindhárom altípusa előfordult; a hasi fájdalom csak egyetlen vizsgálatban volt a vezető tünet.

A globális vagy klinikai javulás tekintetében (öt vizsgálat alapján) az összegzett RR 1,13-nak (95% CI, 0,59–2,16; $p=0,7056$), a hasi fájdalom enyhítése szempontjából (három vizsgálat alapján) pedig 1,33-nak (95% CI, 0,92–1,93; $p=0,129$) adódott. A hat placebo kontroll vizsgálat közül négyben a mellékhatások ritkák voltak (vagy erre vonatkozó adatokat nem adtak közre). Két vizsgálatban a mebeverincsoport 24%-ánál (15/62 beteg), a placebo csoport 22,5%-ánál (14/62 beteg) fordult elő mellékhatás.

A mebeverin 135 mg-os és 200 mg-os dózisának összehasonlításakor (két vizsgálat alapján) az összegzett RR 1,12

volt (95% CI, 0,96–1,3; $p=0,168$), míg a hasi fájdalom csökkenésére vonatkozóan 1,08-os RR-értéket kaptak (95% CI, 0,87–1,34; $p=0,463$). A mebeverin 135 mg-os és 200 mg-os adagját összehasonlító két vizsgálat közül csak az egyik kapcsán számoltak be mellékhatásokról.

Következtetések

A metaanalízis eredményei azt jelzik, a mebeverin hatásos az irritábilis bél szindróma kezelésében, legyen szó akár hasmenésről, akár székrekedésről. A kezelést a betegek jól tolerálják, jelentősebb mellékhatás 200 mg-os adag mellett sem kíséri a gyógyszer szedését. A 200 mg-os és a 135 mg-os dózis egyaránt hatásosan enyhíti a hasi fájdalmat, és eredményességük a globális és klinikai javulás tekintetében is megegyezik. Bár az IBS vizsgálatokban változó mértékben érvényesül placebo hatás, a miorelaxánsokkal kapcsolatos legutóbbi metaanalízis azt igazolta, hogy a mebeverinhez hasonló vegyületek a placebónál nagyobb mérvű globális javulást és fájdalomcsökkenést eredményeznek. A napi kétszer 200 mg mebeverin terápiás szempontból egyenértékűnek tűnik a napi háromszor adott 135 mg-os dózissal.

Következtetések

A vény nélkül is kapható mebeverin komplex megoldást jelent az IBS mindhárom formájában, és hatásosan enyhíti a hasi fájdalmat. A 200 mg-os kapszula napi kétszeri adagolása jó compliance-t és javuló életminőséget eredményez, és biztonságosan alkalmazható hosszabb távon is.

Írásunk az alábbi közlemény alapján készült:

- Darvish-Damavandi M, et al. A systematic review of efficacy and tolerability of mebeverine in irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol* 2010;16:547–553