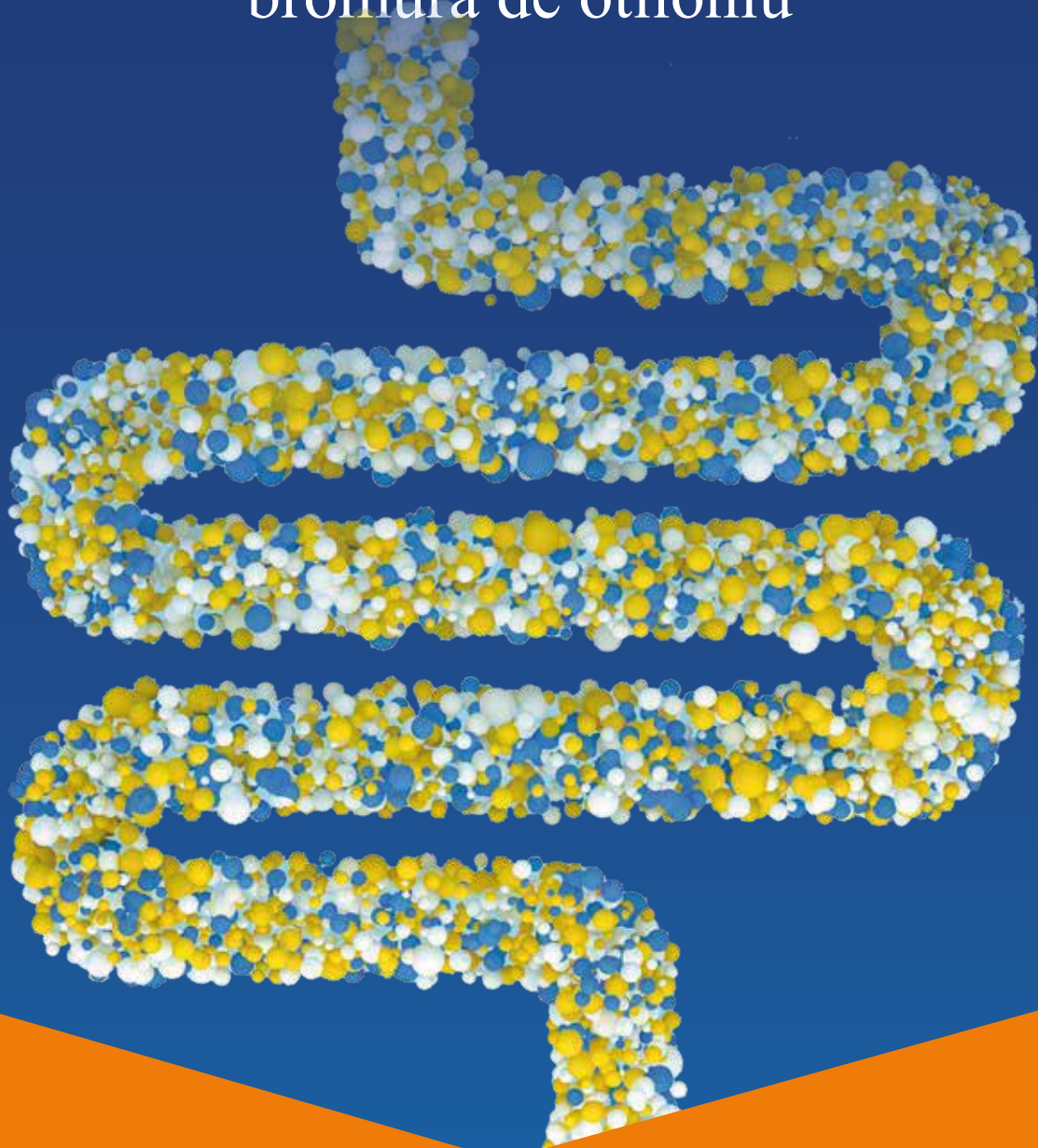


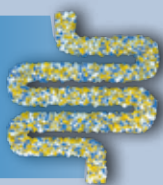
SPASMOMEN®

bromură de otiloniu



BROMURA DE OTILONIU (BO)

este mai eficientă decât placebo în tratamentul celor **mai relevante simptome din sindromul de intestin iritabil (SII)** și în răspunsul global la tratament evaluat atât de **medici** cât și de **pacienți**^{1,2}



Criterii de diagnostic în sindromul de intestin iritabil³

Criterii de diagnostic în sindromul de intestin iritabil

Criteriile sunt îndeplinite pe durata ultimelor 3 luni, cu debutul simptomelor cu cel puțin 6 luni înainte de stabilirea diagnosticului³

Durere abdominală recurentă, cel puțin 1 zi pe săptămână în ultimele 3 luni, asociată cu cel puțin 2 dintre criteriile următoare:

Durere abdominală asociată cu defecația

Asociată cu modificarea frecvenței scaunelor

Asociată cu modificarea formei sau aspectului scaunelor

Simptome

SII se asociază cu simptome GI nespecifice

Printre simptomele SII se numără:



Durere abdominală



Flatulență



Constipație



Meteorism



Diaree



Reflux gastroesofagian

Stresul psihologic

Sindromul de intestin iritabil: Care este rolul psihicului?^{5,6}

Pacienții ar putea prezenta afectare psihologică importantă, manifestată sub formă de:

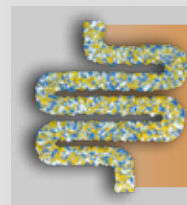
- **Anxietate**
- **Depresie**

Acești factori ar putea determina pacienții să:

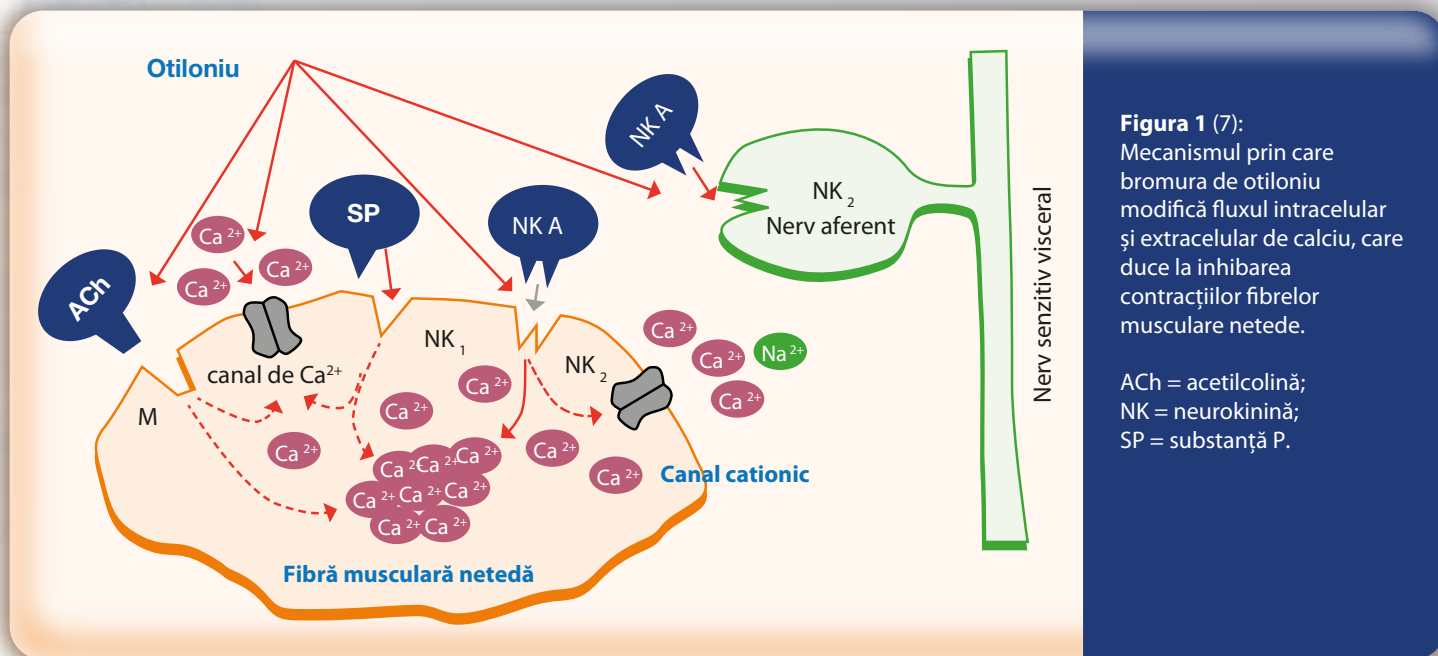
- **Raporteze o incidență mai mare a simptomelor fizice**
- **Să se prezinte la mai mulți medici**
- **Să recurgă la terapii alternative**

SPASMOMEN®

bromură de otiloniu

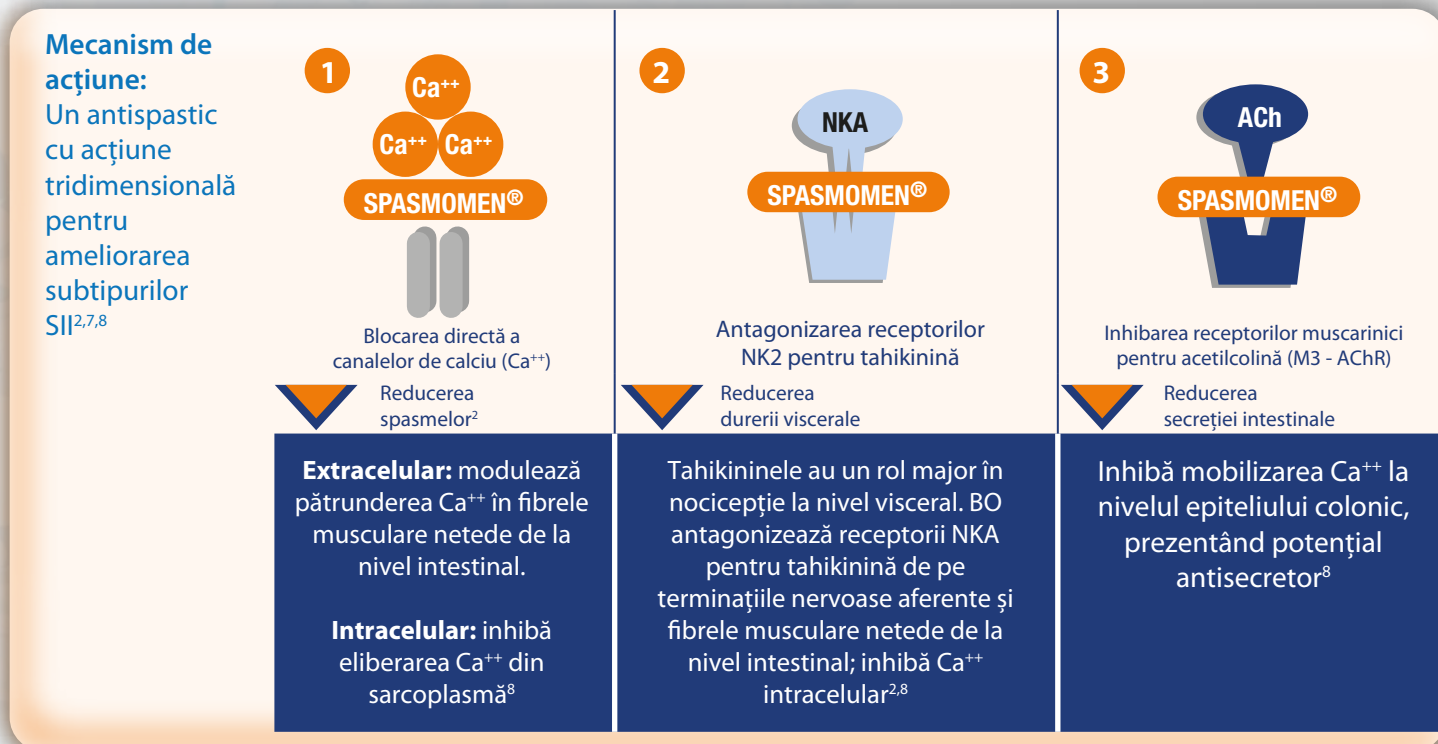


Mecanismul de acțiune

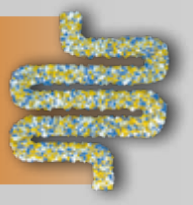


Pentru ameliorarea SII⁷

Mecanismul de acțiune: **Spasmomen®** țintește originea simptomelor SII^{2,7,8}



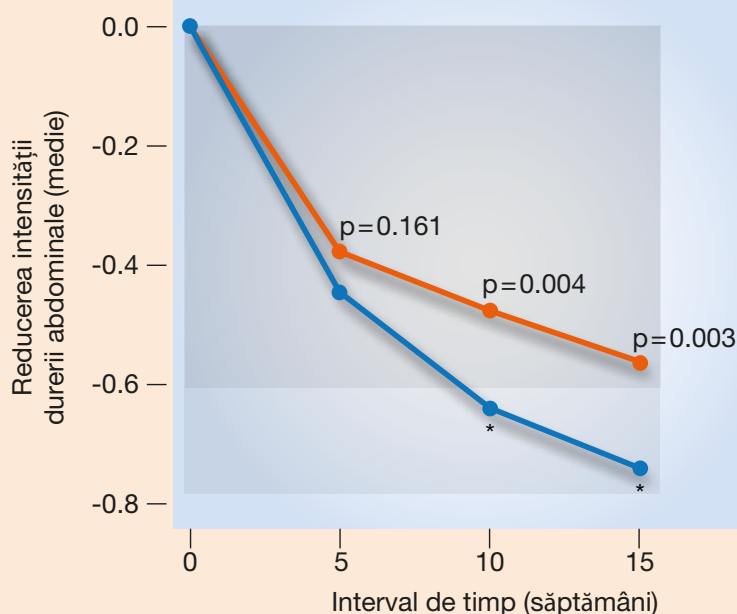
Eficacitatea **SPASMOMEN®** este rezultatul mecanismului de acțiune combinat (canale de calciu, receptori NK și căi colinergice)^{2,8}



SPASMOMEN®

bromură de otiloniu

SPASMOMEN® prezintă eficacitate superioară față de placebo în tratamentul celor mai relevante simptome ale SII¹



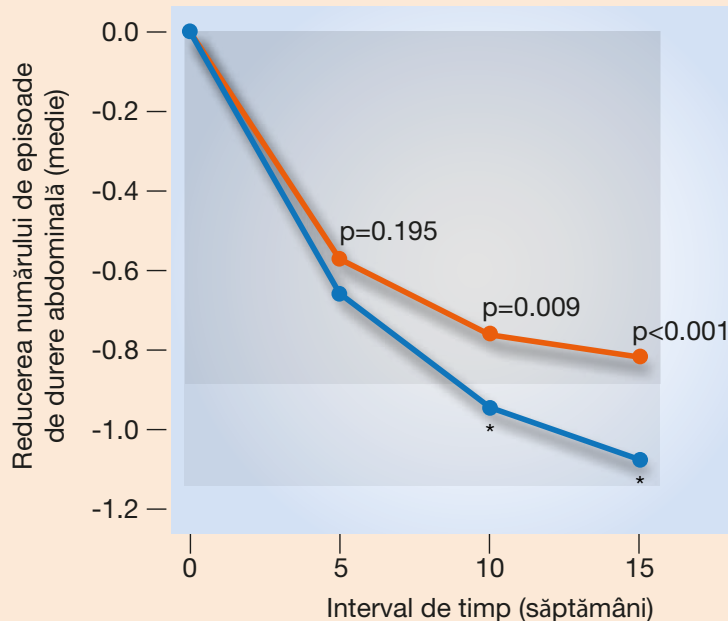
Spasmomen® este semnificativ mai bun decât placebo în reducerea **intensității** durerii abdominale¹

—●— Placebo
—●— Spasmomen®

Reducerea (diferența față de momentul inițial) scorului corespunzător intensității durerii abdominale.

*p < 0,05 în modelul linear general; (ambele semnificative la 10 și 15 săptămâni).

Figura 1 din referința (1)



Spasmomen® este semnificativ mai bun decât placebo în reducerea **frecvenței** durerii abdominale¹

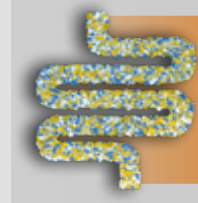
—●— Placebo
—●— Spasmomen®

Reducerea scorului corespunzător numărului de episoade de durere abdominală.

*p < 0,05 conform ANOVA p=0,002 în modelul GLM la 15 săptămâni).

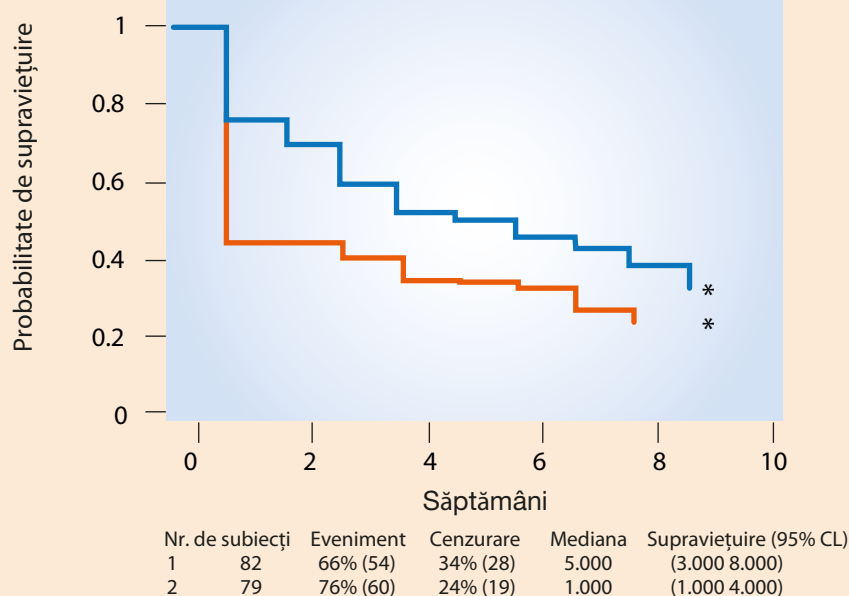
Modificat după textul și figura 3 din studiu

Analiză cumulată a trei studii clinice independente cu design omogen (studii randomizate, dublu-orb, placebo-controlate) la pacienți cu sindrom de intestin iritabil (SII) pentru evaluarea eficacității tratamentului cu BO în privința simptomelor și răspunsului global al pacienților. După 2 săptămâni de tratament cu placebo, pacienții (n=883) au fost randomizați pentru a primi bromură de otiloniu (3 x 40 mg zilnic n=442) sau placebo (n=441) timp de 15 săptămâni. Rezultatele de eficacitate provenite din cele 3 studii la 5, 10 și 15 săptămâni au fost cumulate în cadrul unei strategii de tip intenție de tratament (intention-to-treat, ITT).¹



Acest studiu demonstrează că **Spasmomen®** este bine tolerat și superior față de placebo în ceea ce privește reducerea frecvenței durerii abdominale, severității meteorismului și **protecția împotriva recidivei simptomelor în SII⁹**

Estimarea funcției de supraviețuire a limitei de produs



— Placebo
— Spasmomen®

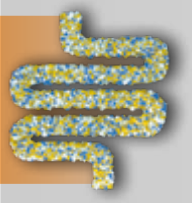
Efectul tratamentului cu bromură de otiloniu asupra intervalului de timp de la finalul tratamentului la recidiva simptomelor

*Valoare p conform log rank = 0.0379

Figura 5 din referința (9)

În acest studiu de fază IV, dublu-orb, randomizat, controlat placebo, cu grupuri paralele, un număr total de 356 de pacienți cu SII au primit BO (40 mg de 3 ori pe zi) sau placebo timp de 15 săptămâni, iar urmărirea a fost extinsă cu încă 10 săptămâni pentru a studia eficacitatea BO în controlul simptomelor sindromului de intestin iritabil.

Un număr total de 162 de pacienți au fost eligibili pentru follow-up la finalul perioadei dublu-orb.⁹

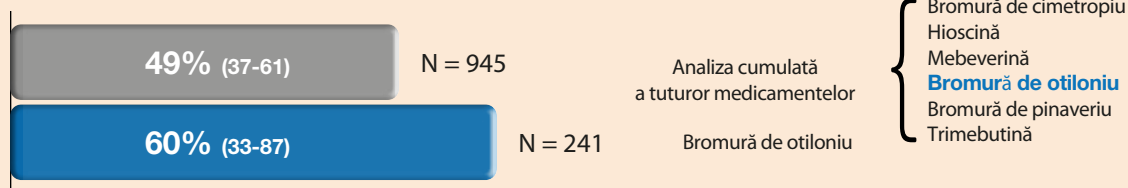


SPASMOMEN®

bromură de otiloniu

Relaxantele musculaturii netede reduc simptomele și durerea în sindromul de intestin iritabil¹⁰

Creșterea globală a beneficiului relativ*



* Creșterea beneficiului relativ reprezintă diferența dintre riscul de apariție a unui eveniment între brațul control și cel experimental (CI 95%)

Adaptare grafică parțială pe baza datelor din tabelul 1 din referința (10)

O metaanaliză a abordat șase medicamente antispastice utilizate pe scară largă pentru a evalua eficacitatea și siguranța acestora în gestionarea SII¹¹. Au fost luate în considerare 23 de studii randomizate (durata studiilor între 3 zile și 24 săptămâni) cu design dublu-orb, efectuate la pacienți cu SII (1888 pacienți: 945 tratați cu medicament activ, 943 cu placebo) tratați cu bromură de cimetropiu (cinci studii), hioscină (trei studii), mebeverină (cinci studii), bromură de otiloniu (patru studii), bromură de pinaveriu (două studii) și trimebutină (patru studii).¹⁰

În această metaanaliză, bromura de otiloniu este eficientă în ceea ce privește reducerea simptomatologiei globale în SII pe baza a două studii de înaltă calitate efectuate cu BO

Evaluarea globală pentru bromura de otiloniu indică cel mai înalt nivel de semnificație față de placebo¹²

Metaanaliza a 7 studii de înaltă calitate

Medicament	Tratament n/N	Control n/N	OR (CI 95% Aleatoriu)
Bromură de pinaveriu	19/25	17/25	1.5 (0.4-5.0)
Bromură de cimetropiu	30/48	28/47	1.1 (0.5-2.6)
Bromură de otiloniu	148/317	102/325	1.9 (1.4-2.7)
Mebeverină	6/40	12/40	0.4 (0.1-1.2)
Hioscină	106/182	91/178	1.3 (0.9-2.0)
Total studii de calitate bună	309/612	250/615	1.5 (1.2-1.9)

0.01 0.1 1 10 100

În favoarea placebo În favoarea tratamentului

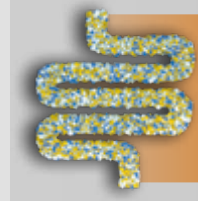
Modificat după fig. 2 (b) din referința (12)

Efectele tratamentelor adresate sindromului de intestin iritabil (SII) în privința reducerii generale a simptomelor gastrointestinale (antispastice). Rezultatele metaanalizei includ numai studiile clinice de înaltă calitate (n=7), care au utilizat evaluarea globală drept obiectiv de evaluare a eficacității pentru aprecierea tratamentului spasmolitic. Raportul probabilităților (odds ratio) la dreapta liniei verticale (peste 1) este în favoarea miorelaxantului, la stânga în favoarea placebo. Calitatea studiilor a fost evaluată folosind o scală cu 5 puncte. Studiile de înaltă calitate (scor de calitate, QS>3). QS: studiu dublu-orb (da: 1, nu: 0), număr suficient de subiecți (da: 1, nu: 0), design încrucișat (0) sau cu grupuri paralele (1), definiție adecvată a simptomelor SII (da: 1, nu: 0) și prezența (1)/absența (0) analizei statistice de tip intenție de tratament. Rombul reprezintă estimarea punctuală și CI 95% pentru datele cumulate.¹²

10. Poynard T et al. Aliment Pharmacol Ther 2001; 15:355-361. 11. Poynard T et al. Am Col Phys Journal Club September-October 2001: A19-A20. 12. Lesbros-Pantoflickova D et al. Aliment Pharmacol Ther 2004;20:1253-1269.

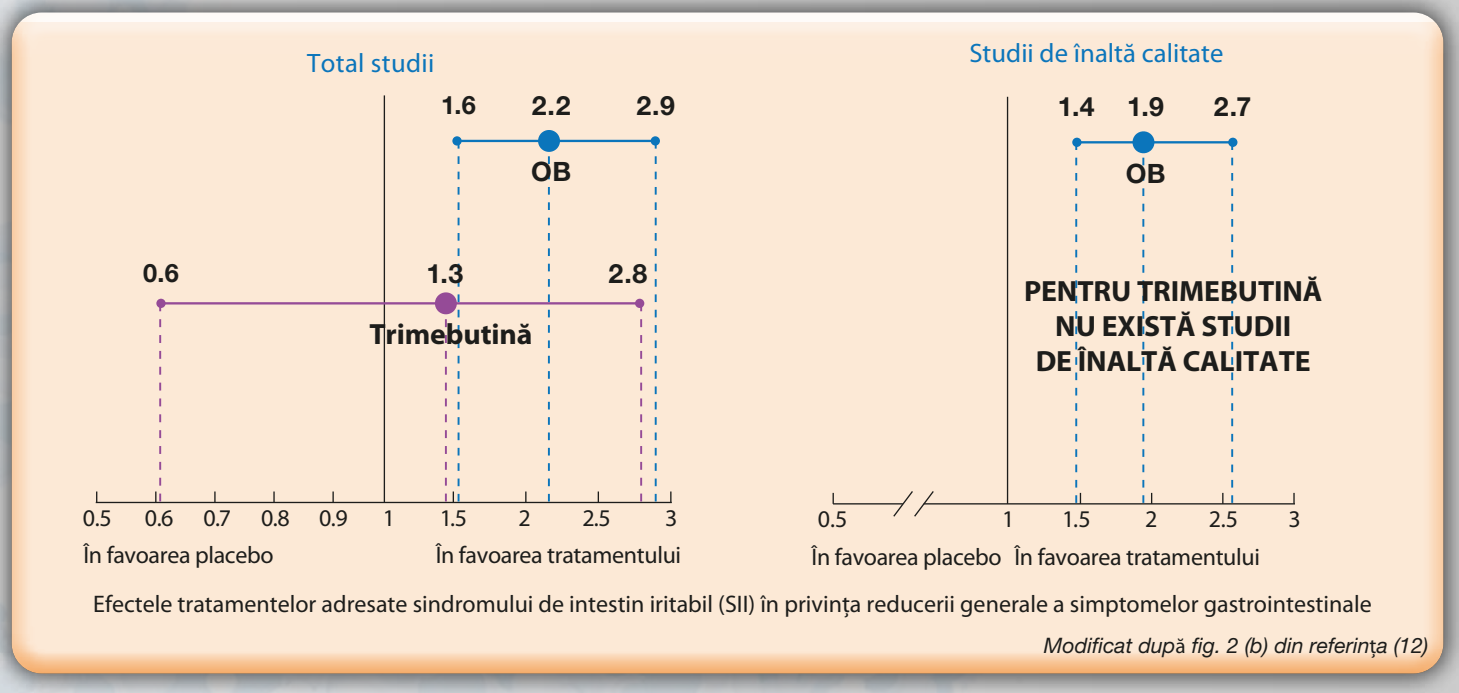
SPASMOMEN®

bromură de otiloniu



Bromura de otiloniu comparativ cu trimebutina

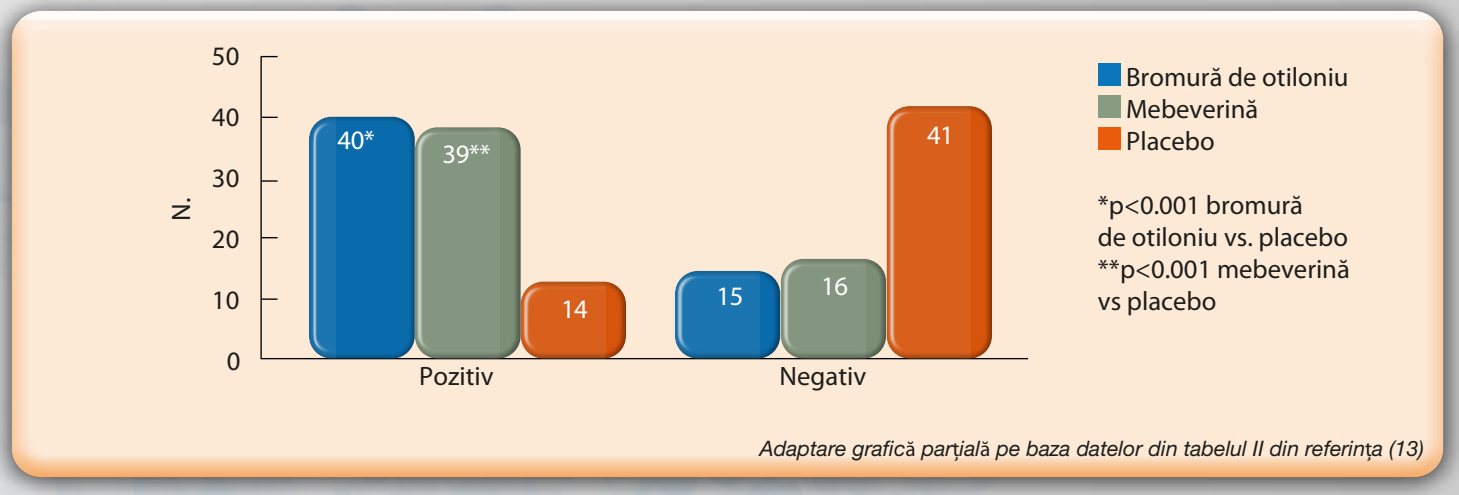
În această metaanaliză, bromura de otiloniu oferă eficacitate globală mai mare asupra simptomelor SII decât trimebutina¹²



51 studii clinice tip dublu-orb folosind agenți de îngroșare, prokinetice, anti-spastice, alosetron, tegaserod și antidepresive au fost selectate pentru evaluarea terapiilor disponibile pentru tratamentul SII. Calitatea studiilor a fost evaluată folosind o scală cu 5 puncte. Au fost efectuate metaanalize pentru toate studiile și pe studiile de calitate bună. Raportul probabilităților (odds ratio) la dreapta liniei verticale (peste 1) este în favoarea miorelaxantului, la stânga în favoarea placebo.¹²

Bromura de otiloniu comparativ cu mebeverina și Placebo

Răspunsul la tratamentul cu bromură de otiloniu, mebeverină sau placebo - evaluare generală



Studiu simplu orb, încrucișat, cu durată de șase săptămâni, 30 de pacienți (Grupul A) au primit mebeverină (135 mg de trei ori pe zi); restul de 30 de pacienți (Grupul B) au primit bromură de otiloniu comprimate (40 mg de trei ori pe zi). Pe durata următoarelor două săptămâni ambele grupuri, A și B, au trecut de la medicament la placebo (de trei ori pe zi); în ultimele două săptămâni ale studiului, Grupul A a primit BO și Grupul B mebeverină. Obiectivul studiului este de a compara efectele BO, mebeverinei și placebo asupra simptomelor SII.

- În acest studiu nu s-au observat efecte secundare la pacienții tratați cu Spasmomen®. 3 pacienți care au primit mebeverină au prezentat cefalee, xerostomie, tahicardie¹³
- **Medicamentul antispastic bromură de otiloniu este la fel de activ ca mebeverina, însă mai bine tolerat¹³**

SPASMOMEN®

bromură de otiloniu

► **Spasmomen® este indicat în:**

- stări spastice și dischinezii funcționale ale tractului gastro-intestinal cum sunt: sindromul colonului iritabil (IBS), gastrite, gastro-duodenite, enterite, tulburări esofagiene;
- pregătirea pentru endoscopie (esofago-gastro-duodenoscopie, colonoscopie, rectoscopie).²

► **Doze:**

Doza recomandată este de 40 mg bromură de otiloniu (un comprimat filmat Spasmomen®), de 2-3 ori pe zi.²



Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.
Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.
Vă rugăm să consultați RCP-ul Spasmomen® pentru lista completă a reacțiilor adverse, contraindicațiilor și precauțiilor de utilizare.

2. RCP Spasmomen® - decembrie 2019.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Floreasca Business Park, Str. Calea Floreasca 169A,
Corp A, Et.7, sector 1, București;

Tel.: +40 21 232 34 32; Fax: +40 21 233 08 26; www.berlin-chemie.ro