



## Trattamento della cefalea mediante combinazione a dose fissa di ibuprofene più caffeina (400/100 mg)

### Risultati di un sondaggio condotto sui pazienti presso le farmacie

Thomas Weiser

Il mal di testa è un disturbo molto diffuso e, nella maggior parte dei casi, può essere trattato con successo assumendo analgesici da banco. Quali caratteristiche presentano i pazienti? Come vengono percepiti gli effetti del trattamento con ibuprofene più caffeina (400/100 mg; IbuCaff)? Qual è la risposta al trattamento con IbuCaff rispetto ad altri trattamenti? Un'indagine sui pazienti condotta presso le farmacie comunali tedesche fa luce su questi interrogativi.

**D**ue recenti pubblicazioni riportano i risultati di uno studio condotto presso le farmacie su pazienti affetti da cefalea e trattati con farmaci da banco [1, 2]. Sono stati raccolti i dati dei soggetti che avevano acquistato un prodotto IbuCaff e acconsentito alla compilazione di un questionario, a loro

discrezione, dopo l'assunzione del prodotto per trattare un episodio di dolore acuto [1]. I questionari dovevano poi essere inviati all'istituto preposto alla raccolta e all'analisi dei dati (Winecker Norimed GmbH, Norimberga, Germania). Si è trattato di un sondaggio completamente anonimo.

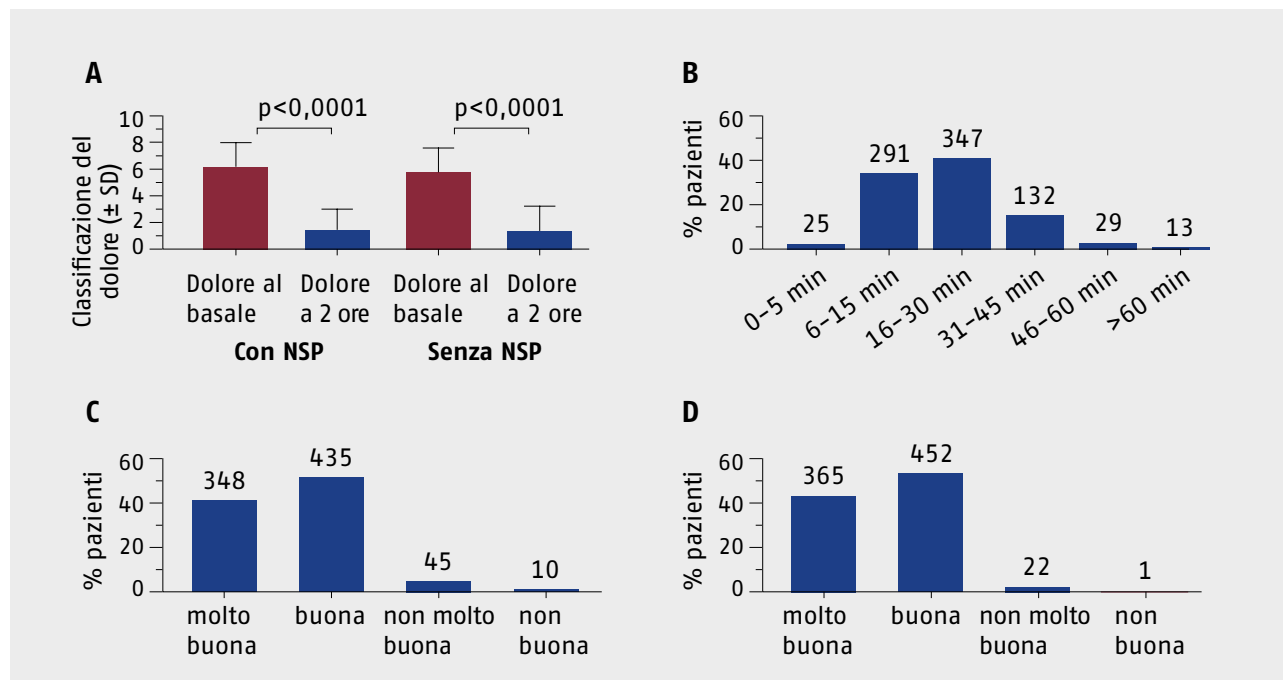


Fig. 1. (A) Classificazione del dolore (media ± deviazione standard [SD]) riportata dai partecipanti prima e 2 ore dopo l'assunzione di IbuCaff (NSP: dolore spalla/collo). (B) Insorgenza del sollievo dal dolore riferita dal paziente. (C) Valutazioni dei pazienti sull'efficacia di IbuCaff. (D) Valutazioni dei pazienti sulla tollerabilità di IbuCaff. Il numero di pazienti per i diversi gruppi è indicato in cima alle colonne in (B) a (D). Figura adattata da [1].

Evid Self Med 2024;4:240023 | <https://doi.org/10.52778/efsm.24.0023>

**Affiliazione/Corrispondenza:** Thomas Weiser, PhD, Sanofi, Industriepark Hoechst, 65026 Frankfurt am Main, Germany (Thomas.Weiser@sanofi.com)

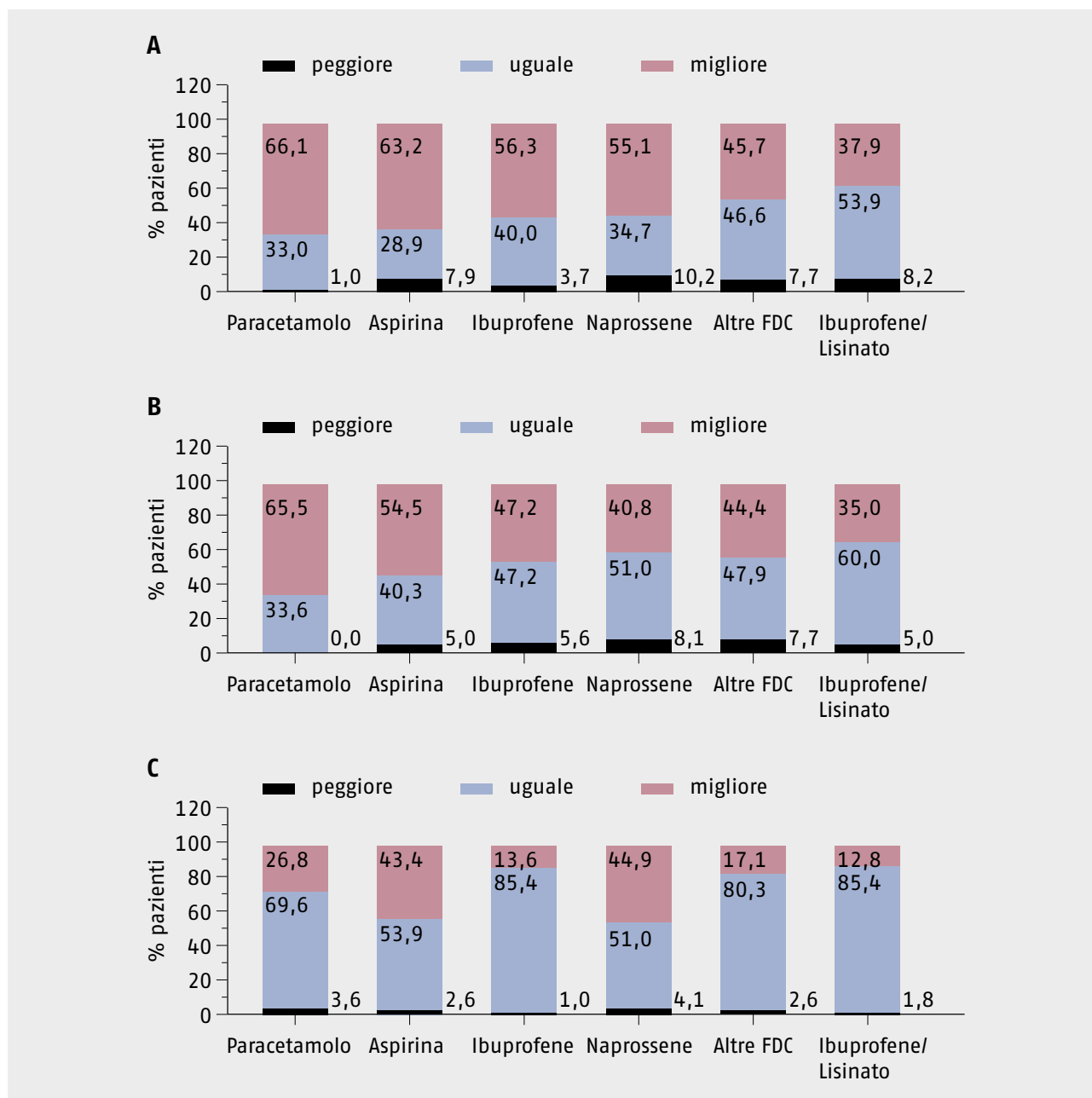


Fig. 2. Come il paziente ha percepito IbuCaff rispetto all'ultimo farmaco assunto per il trattamento di un dolore acuto analogo. (A) Valutazione dell'efficacia. (B) Valutazione della rapidità di azione analgesica. (C) Valutazione della tollerabilità. FDC: analgesico in combinazione a dose fissa. Figura adattata da [2].

In totale, sono stati raccolti 1124 questionari idonei all'analisi. IbuCaff è stato assunto da 895 partecipanti per il trattamento di episodi di mal di testa (di cui 304 senza e 538 con dolore concomitante alla spalla/al collo); 229 non hanno fornito dati oppure hanno utilizzato il prodotto per altre tipologie di dolore (questi dati non sono stati ulteriormente analizzati). L'età media dei soggetti affetti da cefalea era di ≈42 anni, la maggioranza era di sesso femminile (≈70%). L'intensità media del dolore era più elevata in coloro che soffrivano di dolore concomitante alla spalla/al collo (6,3 punti su una scala del dolore da 10 punti), rispetto a coloro che non ne soffrivano (5,8 punti).

In entrambi i gruppi, la riduzione del dolore a 2 ore dall'assunzione risultava simile (circa 1,5 punti) (Fig. 1A). La riduzione del dolore del 50% dopo 2 ore è stata ottenuta dal

90% dei pazienti, mentre il 57% (64%) è risultato libero dal dolore entro 2 ore. Il 38% ha riferito di aver iniziato provare sollievo dal dolore entro 15 minuti, e il 79% entro 30 minuti (Fig. 1B). Il 70% dei partecipanti ha valutato l'insorgenza dell'azione analgesica come "molto rapida" o "rapida". L'efficacia e la tollerabilità sono state giudicate "molto buona" o "buona" rispettivamente dal 93% e dal 97% dei pazienti (Fig. 1C e 1D). L'insorgenza precoce del sollievo dal dolore è stata positivamente correlata alla percentuale di riduzione del dolore a 2 ore, alla valutazione dell'efficacia e, cosa interessante, anche alla valutazione della tollerabilità.

Oltre agli effetti del trattamento percepiti dai partecipanti, è stato chiesto loro quale analgesico avessero assunto recentemente per un dolore simile e di paragonare lo stesso rispetto a IbuCaff (in termini di insorgenza dell'effetto

analgesico, efficacia percepita e tollerabilità). Ibuprofene e ibuprofene lisinato sono stati assunti da circa il 34 e il 24% dei soggetti esaminati, altre combinazioni a dose fissa da circa il 13%, il paracetamolo dal 12% e l'aspirina dall'8%; dati da [2]; **Fig. 2**). Solo una piccola percentuale ha valutato IbuCaff come peggiore rispetto al trattamento antidolorifico precedentemente adottato. L'efficacia è stata classificata come migliore dal 35% (rispetto all'ibuprofene lisinato) al 65,5% (rispetto al paracetamolo) (**Fig. 2A**). Una percentuale compresa tra il 37,5% (ibuprofene lisinato) e il 66,1% (paracetamolo) ha ritenuto che IbuCaff agisse più rapidamente (**Fig. 2B**), mentre la tollerabilità è stata classificata come superiore dal 12,8% (ibuprofene lisinato) al 44,9% (naprossene) (**Fig. 2C**).

In base ai dati provenienti dagli studi clinici, non sorprende questo giudizio relativamente positivo su IbuCaff. In un confronto testa a testa tra IbuCaff con 400 mg di ibuprofene e 100 mg di caffeina rispetto al placebo, nel modello di dolore da estrazione dentaria, IbuCaff ha mostrato un'insorgenza più rapida dell'azione farmacologica, una migliore riduzione del dolore e un tasso di risposta più elevato rispetto al solo ibuprofene (e agli altri trattamenti; [3]). L'elevato tasso di risposta in questo modello (circa il 70% dei pazienti ha riscontrato un considerevole sollievo dal dolore) è solitamente raggiunto solo mediante analgesici soggetti a prescrizione medica [4].

## Riassunto

Nel complesso, questo studio basato su evidenze nel mondo reale, condotto su pazienti che avevano assunto la combinazione a dose fissa di ibuprofene più caffeina (400/100 mg) per la cura della cefalea, ha dimostrato che i partecipanti riferiscono una rapida insorgenza di azione e una forte riduzione del dolore a 2 ore. Un'alta percentuale di pazienti ha valutato l'efficacia e la tollerabilità come "molto buona" o "buona". Molti pazienti hanno riscontrato che IbuCaff agisce più rapidamente, è più efficace e almeno altrettanto tollerabile rispetto all'ultimo trattamento anticefalea assunto.

## Letteratura

1. Gaul C, Gräter H, Weiser T, Michel MC, Lampert A, Plomer M, Förderreuther S. Impact of the neck and/or shoulder pain on self-reported headache treatment responses – Results from a pharmacy-based patient survey. *Front Neurol.* 2022;13:902020. doi: 10.3389/fneur.2022.902020. PMID: 35923833; PMCID: PMC9339896.
2. Gaul C, Förderreuther S, Lehmacher W, Weiser T. Correlation of effectiveness and tolerability assessments from a pharmacy-based observational study investigating the fixed-dose combination of 400 mg ibuprofen plus 100 mg caffeina for the treatment of acute headache. *Front Neurol.* 2023;14:1273846. doi: 10.3389/fneur.2023.1273846. PMID: 37941578; PMCID: PMC10628638.
3. Weiser T, Richter E, Hegewisch A, Muse DD, Lange R. Efficacy and safety of a fixed-dose combination of ibuprofen and caffeine in the management of moderate to severe dental pain after third molar extraction. *Eur J Pain.* 2018;22(1):28–38. doi: 10.1002/ejp.1068. Epub 2017 Aug 14. PMID: 28805281; PMCID: PMC5763370.
4. Moore RA, Derry S, McQuay HJ, Wiffen PJ. Single dose oral analgesics for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(9):CD008659. doi: 10.1002/14651858.CD008659.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;9:CD008659. PMID: 21901726; PMCID: PMC4160790.

Ringraziamenti: l'autore ringrazia la dott.ssa Paula Fontanilla per la revisione critica dei contenuti scientifici del manoscritto.

Conflitto di interessi: T. Weiser è un dipendente di Sanofi.

Dichiarazioni: Pubblicazione finanziata da Sanofi.

## Informazioni sul manoscritto

Inoltrato il: 28.11.2023

Accettato il: 31.01.2024

Pubblicato il: 26.03.2024