



Omeprazole vs. Poliprotect®

Klinische Studie belegt Nichtunterlegenheit von Poliprotect bei Sodbrennen und epigastrischen Schmerzen bei Patienten ohne erosive Ösophagitis

Frederick Herbst

Eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische, doppelt verblindete und doppelt maskierte Studie bestätigte die Wirksamkeit von Poliprotect®, einem Molekülkomplex aus natürlichen Bestandteilen zum Schutz der gastroösophagealen Schleimhaut, der im Medizinprodukt NeoBianacid® enthalten ist. Bei der Behandlung von Symptomen des nicht-erosiven gastroösophagealen Refluxes und der schmerzhaften funktionellen Dyspepsie war Poliprotect der Standarddosis von Omeprazol (20 mg/Tag) nicht unterlegen.

Erster Vergleich zwischen Protonenpumpenhemmer und Schleimhautschutzmittel

Eine im American Journal of Gastroenterology publizierte Studie [1] lieferte erstmals Daten zum direkten Vergleich eines schleimhautschützenden Mittels (MPA [mucosal protective agent]) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Reflux und epigastrischen Symptomen. Die randomisierte, kontrollierte, multizentrische, doppelt verblindete und doppelt maskierte Studie beurteilte die Wirksamkeit von Poliprotect® (NeoBianacid®, 1,55 g) im Vergleich zu Omeprazol (20 mg) in Bezug auf die Linderung von Sodbrennen und epigastrischen Symptomen. NeoBianacid® ist ein stoffliches Medizinprodukt, bestehend aus Poliprotect® (einer Polysaccharidfraktion aus Aloe vera, Malva sylvestris und Althaea officinalis und einer Mineralkomponente aus Kalkstein und Nahcolith) sowie einer Flavonoidfraktion aus Glycyrrhiza glabra und Matricaria recutita.

Ergebnisse präklinischer Studien deuten darauf hin, dass das MPA die Schleimhaut mit einer komplexen, schleimartigen, adhären, antioxidativen, pH-senkenden Matrix versorgt. Auf diese Weise werden die schädlichen Effekte von Säure, Galle und anderen luminalen Reizen auf das gastroösophageale Epithel begrenzt.

Eingeschlossen in die Studie waren 275 ambulante Patienten mit Reflux und epigastrischen Symptomen entsprechend den ROM-III-Kriterien ohne endoskopisch feststellbare erosive Läsionen und einer Einschätzung der Schmerzsymptome auf der 100-mm-Visuellen-Analog-Skala (VAS) ≥ 30 und ≤ 70 für mindestens 6 der 14 Tage vor Studienbeginn. Die Studienteilnehmer wurden in zwei Behandlungsarme

randomisiert. Die Studie wurde im Double-Dummy-Design durchgeführt.

Die Poliprotect-Gruppe (n = 131) erhielt in der Initialphase (Tag 1 bis 14) Poliprotect in einer Dosierung von fünf NeoBianacid®-Tabletten täglich. In der Erhaltungsphase (Tag 15 bis 28) und nach Absetzen des PPI-Placebos an Tag 28 konnten die Probanden die Dosierung von Poliprotect nach eigenem Ermessen gestalten (Tag 15 bis 56). Von Tag 1 bis Tag 28 erhielt die Gruppe einmal täglich ein PPI-Placebo. 124 Teilnehmer schlossen die Studie ab.

Die PPI-Gruppe (n = 126) erhielt in der Initial- und der Erhaltungsphase (Tag 1 bis 28) den PPI in einer Dosierung von 20 mg täglich. In der Initialphase war die Dosierung des Poliprotect-Placebos auf fünf Tabletten täglich festgelegt. Ab Tag 14 bis Tag 28 konnten die Probanden die Dosierung des Poliprotect-Placebos nach eigenem Ermessen gestalten. Von Tag 29 bis 56 wechselte die PPI-Gruppe auf Poliprotect-Verum, das wie in der Erhaltungsphase nach persönlichem Bedarf angewendet wurde. 116 Probanden schlossen die Studie ab.

Ergebnisse der Studie und Bedeutung für die Behandlung

Schmerzreduktion: Im gesamten Untersuchungszeitraum unterschieden sich die mittleren VAS-Werte nicht signifikant zwischen den Gruppen, was die Nicht-Unterlegenheit von Poliprotect gegenüber dem PPI Omeprazol bei der Behandlung von Studienteilnehmern mit moderaten Symptomen von Sodbrennen und/oder epigastrischen Schmerzen/Brennen bestätigte. Im Gegensatz zum PPI

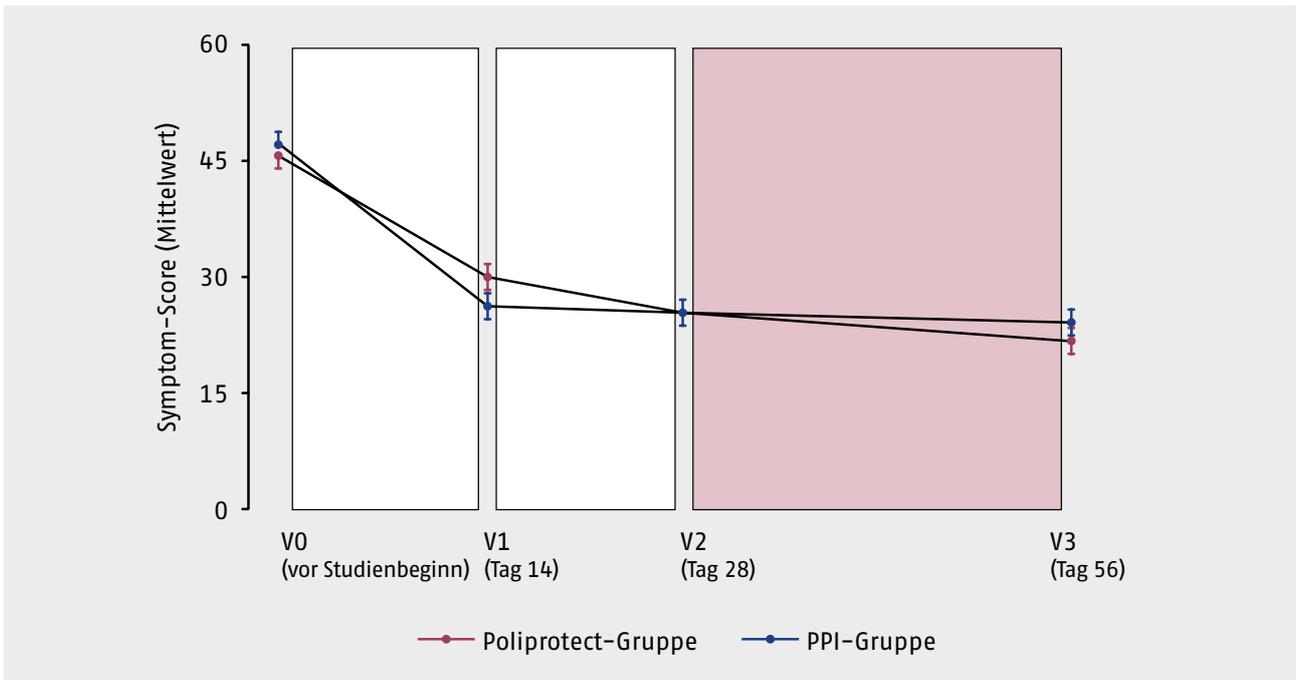


Abb. 1. Die mittleren absoluten Werte des Symptomschweregrads, gemessen anhand einer visuellen Analogskala (VAS; von keine Symptome gleich 0 mm bis überwältigende Symptome gleich 100 mm) unterschieden sich in den beiden Studiengruppen nicht signifikant. Von V2 bis V3 (farbige Hinterlegung) wurden sowohl die Vergleichsbehandlung (PPI) als auch die Verblindung entfernt. Alle Patienten erhielten Poliprotect-Verum nach Bedarf. Die Fehlerbalken stellen den Standardfehler dar. V: Visite

verbesserten sich die VAS-Werte unter der On-Demand-Einnahme von Poliprotect in geringem Umfang weiter (Abb. 1).

On-Demand-Dosierung: Die Studienteilnehmer sollten die Dosierung des Schleimhautschutzes ab Tag 15 so anpassen, dass die gleiche Wirkung wie im Studienzeitraum V0-V1 erzielt würde. Beide Gruppen reduzierten die Dosierung in vergleichbarer Weise im Zeitraum V1-V2 (Poliprotect-Gruppe, Verum, 2,11 Tabl./Tag; PPI-Gruppe, Placebo 2,23

Tabl./Tag) und im Zeitraum V2-V3 (Poliprotect-Gruppe, Verum, 2,11 Tabl./Tag; PPI-Gruppe, Verum, 2,36 Tabl./Tag). Mit dieser Dosierung erhielten die Teilnehmer die erzielten klinischen Vorteile aufrecht und wirkten in der PPI-Gruppe der vorhersehbaren Verschlechterung der Symptome nach Absetzen des PPI entgegen.

Bedarf an Notfallmedikation: Magaldrat-Gel (Riopan-Gel, 80 mg/ml) war über den gesamten Studienzeitraum als Notfallmedikation zugelassen. Die Anzahl der verwendeten

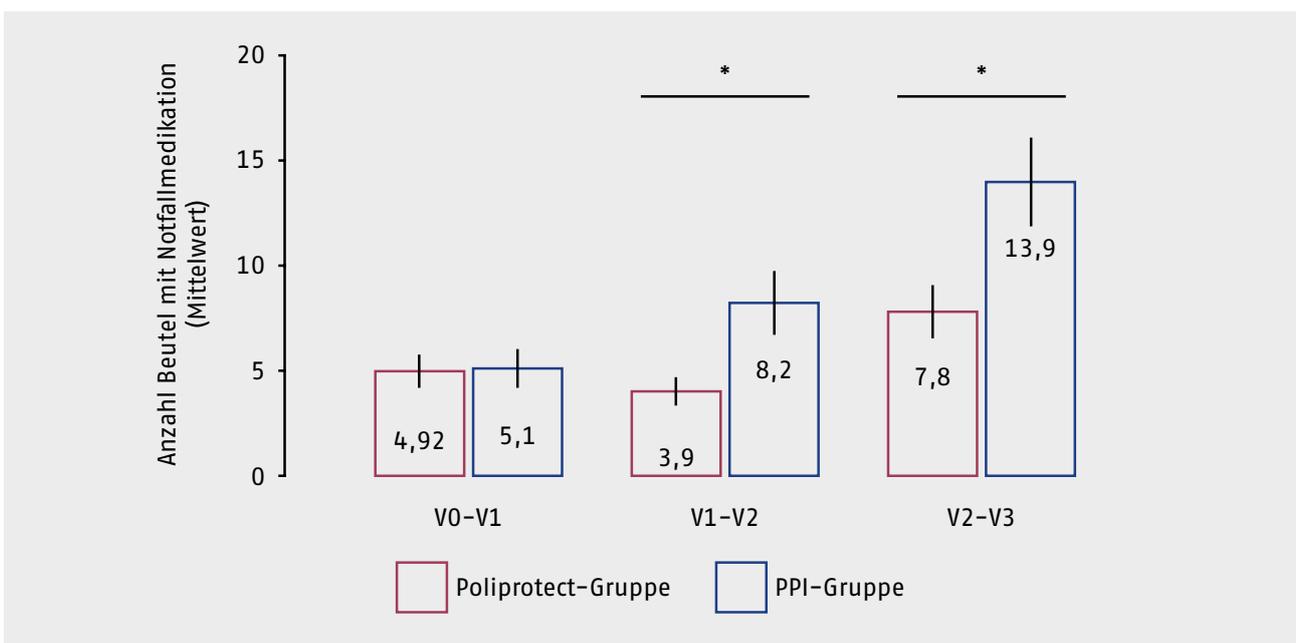


Abb. 2. Anzahl der Beutel mit Magaldrat-Gel, die während der angegebenen Studienzeiträume angewendet wurden. Die PPI-Gruppe benötigte mehr Notfallmedikation mit einem statistisch signifikanten Unterschied (*p < 0,05) im Vergleich zur Poliprotect-Gruppe.

Gelbeutel der Notfallmedikation war in der Poliprotect-Gruppe im On-Demand-Zeitraum signifikant niedriger als in der PPI-Gruppe (s. **Abb. 2**).

Veränderungen des Mikrobioms: Nach 4 Wochen (V2) kam es in der Poliprotect-Gruppe zu keiner Veränderung des Darmmikrobioms, wohingegen nach Einnahme von 20 mg Omeprazol eine erhöhte Häufigkeit von Bakterienstämmen der Mundhöhle im Darmmikrobiom nachweisbar war.

Literatur

1. Corazziari ES, Gasbarrini A et al. Poliprotect vs Omeprazole in the relief of heartburn, epigastric pain and burning in patients without erosive esophagitis and gastro-duodenal lesions: A Randomized, Controlled Trial. *Am J Gastroenterol.* 2023 Sep 11. doi: 10.14309/ajg.0000000000002360. Epub ahead of print. PMID: 37307528.

Interessenkonflikt: Frederick Herbst ist Angestellter von Aboca S.p.A. Zweigniederlassung Deutschland.

Offenlegung: Medical Writing und Publikation finanziert von Aboca S.p.A.

Informationen zum Manuskript

Eingereicht am: 27.11.2023

Akzeptiert am: 08.12.2023

Veröffentlicht am: 17.12.2023