

EN REFLUJO GASTROESOFÁGICO

Oxodrol[®]

DEXLANSOPRAZOL 30 · 60 MG

Cápsulas con micro-gránulos de liberación prolongada

**Resumen
del artículo**

**EFICACIA COMPARATIVA
DE DEXLANSOPRAZOL,
PANTOPRAZOL, ESOMEPRAZOL
Y RABEPRAZOL
PARA LOGRAR EL CONTROL
ÓPTIMO DEL PH INTRAGÁSTRICO
DURANTE 24 HORAS:**

**Un estudio con grupos cruzados,
aleatorizado, con monitorización
ambulatoria del pH**

U. Jalihal, J. Mahapatra, A. Kumar, T. Bharadwaj,
H. Singh, V. Mehta, D. Patil, O. Swami

Cureus 2024;16(10): e71418

Comenta:

**Dr. Julián Gastón
AHUALLI**

**Especialista en Medicina Interna,
Gastroenterología, Endoscopia Digestiva
y Cápsula Endoscópica**

EFICACIA COMPARATIVA DE DEXLANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL, ESOMEPRAZOL Y RABEPRAZOL PARA LOGRAR EL CONTROL ÓPTIMO DEL PH INTRAGÁSTRICO DURANTE 24 HORAS:

Un estudio con grupos cruzados, aleatorizado, con monitorización ambulatoria del pH

U. Jalihal, J. Mahapatra, A. Kumar, T. Bharadwaj, H. Singh, V. Mehta, D. Patil, O. Swami

Cureus 2024;16(10): e71418

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) se define por el pasaje anormal del contenido estomacal hacia el esófago. La ERGE abarca la esofagitis erosiva (EE) y la enfermedad por reflujo no erosivo (ERNE); esta última representa la mayor parte (70%) de los casos de ERGE.

La base del tratamiento de la ERGE son los inhibidores de la bomba de protones (IBPs), durante un período que oscila entre cuatro y ocho semanas.

La formulación de liberación modificada (MR) dual de dexlansoprazol, desarrollada recientemente, es un avance de los IBPs convencionales, elaborada a partir del enantiómero R del lansoprazol y diseñada para tratar la ERGE y sus síntomas.

El principal objetivo del estudio fue comparar la eficacia de dexlansoprazol, pantoprazol, esomeprazol y rabeprazol para lograr la inhibición óptima del pH intragástrico durante 24 horas en personas sanas.

Métodos

Se trató de un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, de cinco tratamientos, cinco fases y cinco vías, cruzado, piloto, realizado desde octubre hasta diciembre de 2023.

Los grupos de estudio fueron los siguientes: prueba (dexlansoprazol 60 mg), referencia **1** (pantoprazol 40 mg), referencia **2** (esomeprazol 40 mg), referencia **3** (rabeprazol 20 mg) y referen-

cia **4** (placebo). Todos los participantes en el estudio recibieron una dosis única de un IBP en cada periodo según un esquema de aleatorización. La evaluación de la eficacia se centró en las mediciones del pH intragástrico. El criterio principal de valoración fue el porcentaje medio de tiempo durante el cual el pH se mantuvo >4 durante un período de 24 horas.

Resultados

- **El dexlansoprazol demostró un mayor efecto de 6 horas y 24 minutos de pH intragástrico más elevado que rabeprazol.**
- En comparación con pantoprazol, **dexlansoprazol mostró un mayor efecto de ocho horas de pH intragástrico más elevado y se mantuvo así durante 12 horas y 18 minutos**, mientras que pantoprazol mostró un pH más elevado durante 4 horas y 18 minutos.
- Frente a esomeprazol, **dexlansoprazol mostró un efecto elevado de 5 horas y 27 minutos de pH intragástrico más alto**, en el que se observó que **el pH fue más alto durante 11 horas y 57 minutos**, mientras que, con esomeprazol, el pH se mantuvo más alto durante seis horas y 30 minutos.

Dexlansoprazol (60 mg) proporcionó un pH intragástrico superior a 4 con una duración mucho mayor (53,7%) de un período de 24 horas en comparación con pantoprazol, esomeprazol y rabeprazol en personas sanas. Además, **el pH intragástrico promedio de dexlansoprazol fue superior al de los demás IBP. La capacidad inhibidora de la secreción ácida de dexlansoprazol fue superior y muy significativa** en comparación con placebo ($11,2 \pm 0,8$), lo que determina su eficacia durante un período de 24 horas.

En todos los criterios de valoración de la eficacia se observaron importantes resultados con dexlansoprazol en comparación con pantoprazol y esomeprazol en el intervalo de 12-24 horas, lo que **resalta el mecanismo de liberación dual prolongada de dexlansoprazol.**

Conclusión

Los resultados de este estudio piloto destacan la **superioridad de dexlansoprazol sobre otros IBPs. El dexlansoprazol exhibe propiedades de liberación dual prolongada en el organismo, lo que permite mantener los niveles de pH >4** durante un período prolongado de 24 horas. Cabe destacar que dicho **perfil inhibitor de la secreción ácida durante 24 horas proporciona un alivio sostenido y beneficia** a las personas, en especial **a quienes padecen reflujo nocturno. Dexlansoprazol ofrece un mecanismo de liberación dual prolongada y un control superior del pH, lo que permite su administración una vez al día.**

Comenta:

Dr. Julián Gastón
AHUALLI

**Especialista en Medicina Interna,
Gastroenterología, Endoscopia Digestiva
y Cápsula Endoscópica**

De acuerdo con el consenso de Montreal, la ERGE es una condición que se desarrolla cuando el reflujo del contenido gástrico hacia el esófago causa síntomas molestos y/o complicaciones. Es uno de los trastornos gastrointestinales con mayor prevalencia que afecta del 10 al 20% de la población general y constituye una causa frecuente de consulta.

El dexlansoprazol es una fórmula novedosa que emplea una tecnología dual de liberación retardada, diseñada para prolongar el perfil de tiempo de concentración y proporcionar una duración extendida de supresión de ácido. Utiliza dos tipos de gránulos con recubrimiento entérico con diferentes perfiles de disolución, dependientes del pH, para proporcionar una liberación inicial del fármaco en el intestino delgado proximal (25%), a un pH de aproximadamente 5,5; seguida varias horas más tarde por otra liberación del fármaco (75%) en regiones más distales del intestino delgado, a un pH de $\geq 6,75$.

Por lo tanto, el dexlansoprazol produce un perfil farmacocinético de doble pico, a diferencia del pico único observado con los inhibidores de la bomba de protones (IBPs) convencionales. Esta molécula aumenta el pH intragástrico medio y la duración en que este se mantiene >4 en un período de 24 horas. El primer pico se produce aproximadamente entre 1 y 2 horas después de la administración y el segundo entre 4 y 5 horas después (el tiempo hasta la concentración máxima se alcanzó entre 5 y 5,4 horas), lo que proporciona una exposición prolongada al fármaco.

En el estudio de Emerson et al 2010, el dexlansoprazol demostró una tolerabilidad y eficacia favorables tanto en la curación y el mantenimiento de la esofagitis erosiva como en el tratamiento de la enfermedad por reflujo no erosiva.

Otros estudios destacan: “A diferencia del resto de los IBPs, la evaluación del impacto de los alimentos en el dexlansoprazol, indica que puede tomarse independientemente de los alimentos o del horario de las comidas.” (Lee et al, 2007) (Katz et al, 2022)

“El dexlansoprazol ofrece ventajas distintivas, especialmente para pacientes con reflujo nocturno y trastornos del sueño atribuidos a la ERGE.” (Dumra et al, 2023)

En resumen, el dexlansoprazol, como formulación de liberación modificada de IBP, aborda las limitaciones de los IBPs convencionales al ofrecer una supresión ácida prolongada, brindar flexibilidad en el horario de las comidas y reducir la variabilidad interindividual. A su vez, produce un mejor control del pH intragástrico, independientemente del horario de las comidas.

El dexlansoprazol podría ser un IBP de dosis única diaria óptimo para pacientes que requieren el uso a demanda.

Si bien es bastante limitada la información de estudios comparativos entre distintos IBPs en la bibliografía, sobre eficacia, control del Ph intragástrico de 24 horas entre otros, puedo mencionar algunos de ellos:

- En el estudio de Kukulka et al, 2011, en sujetos sanos, dexlansoprazol 60 mg exhibió niveles elevados de pH intragástrico y una mayor duración del control del ácido en comparación con esomeprazol 40 mg.
- En el estudio de Wu et al, 2013, los pacientes sometidos a tratamiento con dexlansoprazol 30 mg experimentaron una eficacia estadísticamente significativa en el control de los síntomas en comparación con aquellos que recibieron esomeprazol 20 o 40 mg, en el período de tratamiento de 4 semanas.

Si bien los datos que disponemos hasta el momento indican una superioridad frente a otros IBPs, aún se necesitan estudios bien diseñados, con mayor número muestral y con un período de tiempo mayor para evaluar eficacia, seguridad y beneficios frente a otros fármacos de su grupo.

EN REFLUJO GASTROESOFÁGICO

Oxodrol[®]

DEXLANSOPRAZOL 30 · 60 MG

Cápsulas con micro-gránulos de liberación prolongada

60 mg

30

cápsulas con microgránulos de liberación prolongada



30 mg

30

cápsulas con microgránulos de liberación prolongada



IOMA



Bibliografía

- 1 - Miner P jr et al.: Am J Gastroenterology 2003;98(12):2616-2620.
- 2 - Fass R et al: Aliment Pharmacol ther. 2009; 29:1261-1272.
- 3 - Sharma O et al: Aliment Pharmacol ther. 2009; 28:928-937.
- 4 - Metz DC et al.: Aliment Pharmacol ther.2009; 29:742-754.
- 5 - Lee RD et al.: .: Aliment Pharmacol ther.2009; 28:824-833.

Fórmula

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: dexlansoprazol 30 y 60 mg. Excipientes c.s.

Acción terapéutica

El dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Indicaciones

- Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis.
- Tratamiento a corto plazo de la pirosis y la regurgitación ácida asociadas a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática.

Posología

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día durante 4 semanas. Los pacientes que no hayan logrado una remisión completa en este tiempo podrán continuar con el tratamiento a la misma dosis durante otras 4 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo curada y del alivio de la pirosis. La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante un máximo de 6 meses en pacientes en los que se necesita una supresión ácida prolongada.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva sintomática. La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante un máximo de 4 semanas.

Forma de administración: Vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras con algún líquido. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Dexlansoprazol no debe administrarse con atazanavir o nelfinavir.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Línea
Gastro
CASASCO