



## Nitazoxanide nel trattamento della diarrea severa da Rotavirus

**Data** 06 aprile 2008  
**Categoria** pediatria

La nitazoxanide sembra essere efficace nel ridurre la durata della diarrea da rotavirus, ma sono necessari studi più rigorosi di conferma.

La nitazoxanide è un agente antiprotozoario approvato negli Stati Uniti per il trattamento della diarrea da giardia e criptosporidio.

Lo studio è stato condotto in Egitto (Cairo) presso il reparto di gastroenterologia di un ospedale universitario pediatrico per valutare l'efficacia della nitazoxanide nella diarrea da Rotavirus in termini di riduzione della durata della malattia. Si tratta di un RCT in doppio cieco tuttavia manca l'analisi intention to treat (ITT). Gli autori hanno condotto anche uno studio in vitro su cellule di rene di scimmia infettate con rotavirus umano per valutare l'effetto citoprotettivo del farmaco.

Sono stati arruolati pazienti di età inferiore ai 12 anni che si presentavano al pronto soccorso per diarrea acquosa (3 scariche/die) e positivi per Rotavirus al test fecale. I pazienti sono stati randomizzati ad un trattamento con nitazoxanide 2 volte al giorno per 3 giorni (dosaggio: 4-11 anni: 200 mg, 1-4 anni: 100 mg; <1 anno: 7,5 mg/kg) o placebo. Tutti i pazienti arruolati hanno ricevuto reidratazione orale.

L'outcome principale dello studio era il tempo intercorso tra la prima dose e la guarigione (assenza di sintomi intestinali, peraltro non dettagliati, per almeno 72 ore). I pazienti sono stati ospedalizzati per 7 giorni e rivalutati al 14° giorno.

Sono stati randomizzati 50 pazienti (25 per gruppo), ma 12 sono stati esclusi dall'analisi in quanto presentavano cause di diarrea diverse dal rotavirus. Sono quindi stati analizzati 18 pazienti nel gruppo in trattamento e 20 in quello placebo. 36 pazienti su 38 avevano un'età inferiore ai 24 mesi. La mediana del tempo intercorso tra la prima dose e la risoluzione della malattia è stata di 31 ore (range 22-73) nel gruppo trattato vs 75 ore (range 51-124) in quello placebo. Nessuna reazione avversa si è verificata nel gruppo in trattamento.

Gli autori concludono che la nitazoxanide sembra essere efficace nel ridurre la durata della diarrea da rotavirus.

**Fonte:** Lancet 2006; 368:124-129

Contenuto gentilmente concesso da: <http://www.acp.it/> target="\_parent">Associazione Culturale Pediatri</a> (ACP) -

### Commento

La diarrea da rotavirus è, anche nelle nostre realtà, una causa importante di morbosità ed al momento non esiste alcuna terapia realmente efficace. Il lavoro ha diversi e importanti limiti metodologici (la piccola numerosità del campione, l'elevato numero di pazienti esclusi dopo la randomizzazione, la mancanza di una vera analisi per ITT) che aumentano il rischio di sovrastimare l'effetto del trattamento. L'analisi della tabella con le caratteristiche generali della popolazione mette inoltre in evidenza uno sbilanciamento nella randomizzazione che può essere rilevante per l'outcome in studio: i pazienti del gruppo trattato avevano una maggiore durata della malattia al momento dell'arruolamento (mediana di 7 giorni vs 6 giorni del gruppo placebo). La durata complessiva dell'episodio di diarrea (dal suo inizio alla sua guarigione) è di 8,3 giorni per il gruppo trattato vs 9,1 per quello placebo. La differenza nella durata dell'episodio è quindi di 0,8 giorni, ben diversa da quella riportata dagli autori (1,8 giorni) che considerava il tempo intercorso tra la prima dose e la risoluzione dei sintomi. Come già accennato nella scheda, gli autori non hanno definito con precisione la guarigione e inoltre non vengono considerati nel trial alcuni aspetti clinici importanti (necessità di idratazione, contagiosità). Ancora, manca qualsiasi accenno al rapporto costo/efficacia che è sempre rilevante quando si propone un nuovo trattamento. Va infatti considerato che l'impatto maggiore di questo intervento può essere previsto in paesi a basse risorse. Lo studio è sponsorizzato dalla casa produttrice del farmaco (il primo autore è dipendente della stessa). Pertanto prima di poter concludere rispetto all'efficacia di questo nuovo trattamento sono necessari studi clinici più rigorosi.