

Oryginalna i innowacyjna ochrona błony śluzowej przełyku w chorobie refluksowej



ALFA **W**ASSERMANN

NOWOŚĆ

CHOROBA REFLUKSOWA PRZEŁYKU: POWSZECHNY, CZĘSTY I PALĄCY PROBLEM ...

- występuje u 20-40% populacji w krajach Europy Zachodniej¹, w Polsce częstość występowania ocenia się na 34%²
- u 20-25% osób dorosłych objawy refluksu występują co najmniej raz w tygodniu²
- ok. 4-7% osób dorosłych codzienne lub prawie codziennie cierpi z powodu objawów refluksu²
- pomimo odpowiedniego dobrania terapii inhibitorami pompy protonowej choroba refluksowa w znacznym stopniu pogarsza jakość życia pacjentów, wydajność ich pracy oraz codziennych aktywności³, co przekłada się na znaczne koszty społeczne i ekonomiczne sięgające prawie 10 tys. dolarów (USA)³ i ponad 5 000 Euro (Francja) w skali roku na pacjenta⁴

...KTÓRY CZĘSTO NIE PODDAJE SIĘ TERAPII MONOLEKOWEJ INHIBITORAMI POMPY PROTONOWEJ

Pomimo standardowej terapii inhibitorami pompy protonowej (IPP) **nawet do 48% chorych z refluksiem żołądkowo-przełykowym zgłasza codzienne dolegliwości**⁴

Przyczyny oporności na terapię inhibitorami pompy protonowej w GERD^{5,6}

- Refluks niekwaśny
- Nieprzestrzeganie zaleceń
- Ograniczony efekt terapeutyczny inhibitorów pompy protonowej stosowanych raz dziennie (nocne wydzielanie kwasu)
- Szybki metabolizm inhibitorów pompy protonowej
- Nieprawidłowości anatomiczne

Odpowiedź na inhibitory pompy protonowej pacjentów z NERD⁷



Dobra odpowiedź na IPP

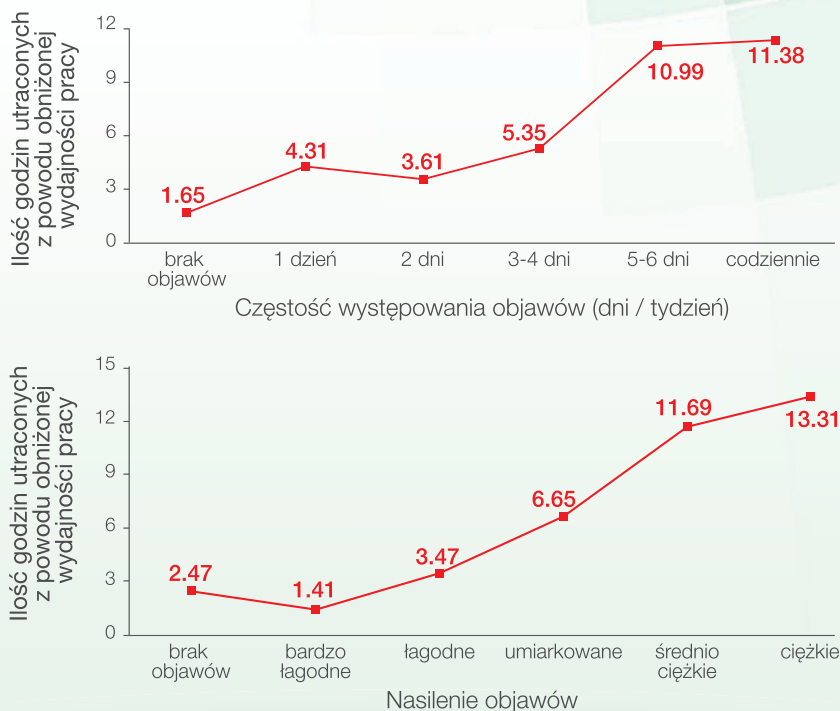
- Prawdziwy NERD (42%)
- Nadwrażliwość przełyku na refluks kwaśny (15-20%)



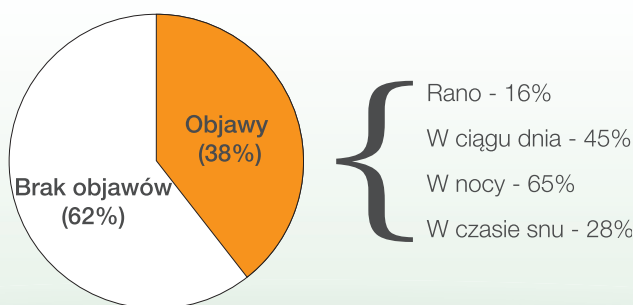
Zła odpowiedź (brak odpowiedzi) na IPP

- Zgaga czynnościowa (26%)
- Nadwrażliwość przełyku na refluks niekwaśny (12-17%)

Pomimo terapii inhibitorami pompy protonowej chorzy z refluksem żołądkowo-przełykowym mają znacząco obniżoną jakość życia, produktywność oraz efektywność codziennych aktywności³



Częstość występowania objawów choroby refluksowej przełyku u osób leczonych pojedynczą dawką standardową inhibitorów pompy protonowej⁶



Fizjologiczne mechanizmy ułatwiające wystąpienie refluksu podczas snu⁷

- ↓ opróżnianie przełyku z kwasu
- ↓ ciśnienie górnego i dolnego zwieracza przełyku
- ↓ grawitacyjne zapobieganie refluksowi
- ↓ świadomość zgagi
- ↓ przełykanie i perystaltyka przełyku
- ↓ odruch kaszlowy
- ↓ przepływ śliny

Wysoka efektywność w...

Opis badania¹

Badanie w układzie naprzemiennym (crossover) z randomizacją, podwójnie zaślepienie i kontrolowane placebo.

Pacjenci: 20 pacjentów (średni wiek: 55 lat; średni czas od rozpoznania GERD: 4.5 roku) z objawami zgagi i/lub kwaśnego odbijania przez przynajmniej 3 dni w ciągu kolejnych 7 dni, bez zmian w błonie śluzowej przełyku).

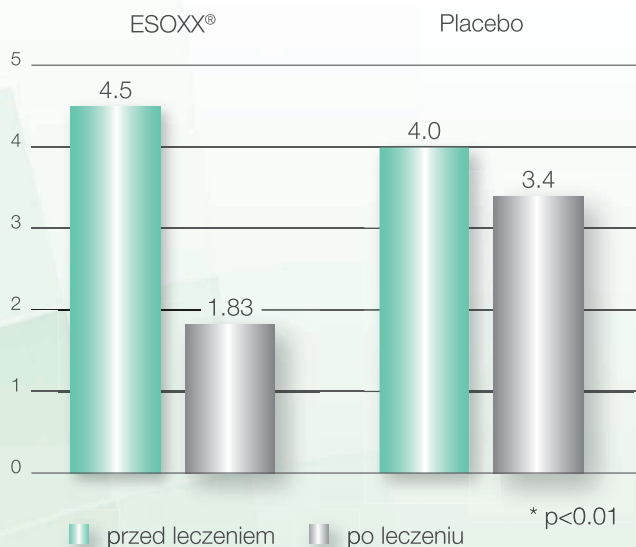
Dawkowanie: Esoxx: 10 ml* dwa razy dziennie i 20 ml** przed udaniem się na spoczynek

Interwencja:	14 dni	7 dni	14 dni
Grupa A (ESOXX+placebo)	ESOXX	przerwa w leczeniu	Placebo
Grupa B (Placebo+ESOXX)	Placebo	przerwa w leczeniu	ESOXX

* 10 ml = 1 saszetka (lub 1 łyżka) produktu Esoxx

** 20 ml = 2 saszetki (lub łyżki) produktu Esoxx

...istotnym zmniejszaniu nasilenia objawów¹

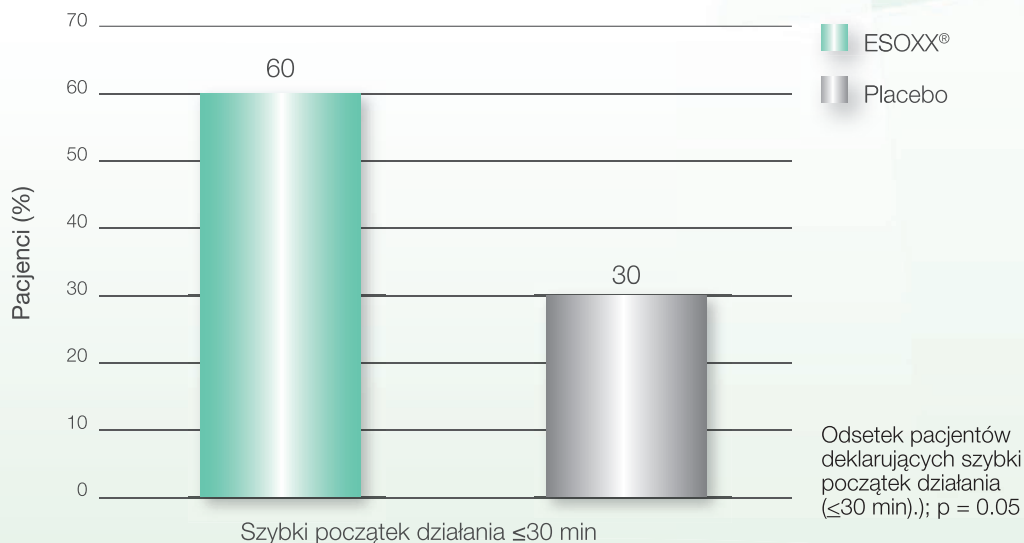


Suma całkowitych wartości wskaźnika nasilenia objawów (SSSI = Sum of Symptoms Score Intensity), p<0.01 pomiędzy grupami.

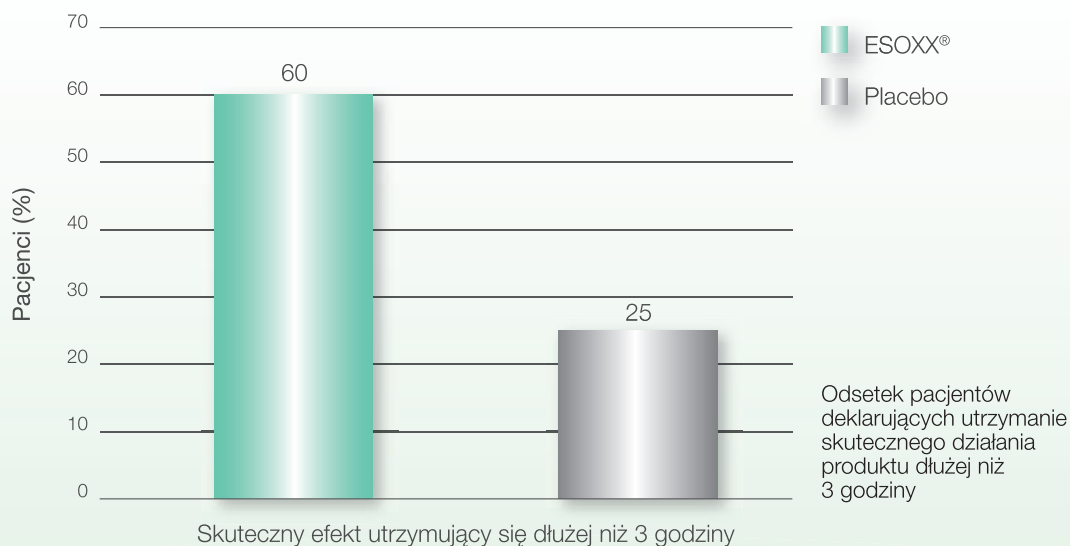
i innowacyjna ochrona

wność potwierdzona badaniami klinicznymi

z szybkim początkiem działania...



...utrzymywanym przez długi czas



Nawet niewielki odsetek pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym, którzy stają się oporni na leczenie, wymaga znacznego zaangażowania oraz wkładu pracy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, internistów i gastroenterologów⁵

Problem

Klasyczne objawy refluku

Refluks nocny

Niepowodzenie leczenia
antysekrecyjnego
lub zobojętniającego

Obawa przed powikłaniami

Niedostateczna
współpraca z pacjentem

Rozwiązanie

Długotrwały film ochronny
na powierzchni śluzówki
przełyku



Mechaniczna ochrona
przed refluksem każdego
rodzaju



Terapia pomostowa
w okresach bez leków
lub w przypadku działań
niepożądanych po lekach

Esoxx[®] One – nowy wyrób medyczny, stworzony w celu powleczenia, zwilżenia oraz nawodnienia błony śluzowej przełyku¹ oraz aktywnego zastąpienia upośledzonych mechanizmów ochronnych¹

i innowacyjna ochrona

mpozycja zapewniająca efekt bariery

Ochrona i wsparcie w leczeniu błony śluzowej przełyku

Aktywny w macierzy pozakomórkowej w procesach gojenia ran, regeneracji i morfogenezy^{8, 9, 10}

Kwas hialuronowy (HA)

Pośredni efekt wygojenia śluzówkowego^{9, 10}

Zapobiega i zmniejsza uszkodzenie śluzówki spowodowane kwasem solnym i pepsyną^{11, 12}

Siarczan chondroityny

Działanie ochronne^{11, 12}

ESOXX®

Poloxamer 407

Wydłuża efekt działania Esoxxu® na śluzówkę przełyku^{13, 14}

Wspólnie z CS i HA tworzy makromolekularny adhezyjny kompleks biologiczny z barierą ochronną błony śluzowej^{13, 14}

ESOXX® ONE

- ESOXX® chroni śluzówkę przełyku przed uszkodzeniami wywołanymi przez refluks żołądkowo-przełykowy
- ESOXX® zapewnia skuteczną kontrolę objawów refluksu żołądkowo-przełykowego¹
- ESOXX® charakteryzuje się szybkim początkiem i przedłużonym czasem działania¹
- ESOXX® podawany jest po głównych posiłkach i przed zaśnięciem albo zgodnie z zaleceniami lekarza



ESOXX® ONE

WSKAZANIA: ESOXX® ONE to wyrób medyczny o działaniu miejscowo-osłaniającym, który pozwala na szybkie złagodzenie objawów związanych z refluksiem żołądkowo-przełykowym, takich jak zgaga, ból w nadbrzuszu, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, kaszel podrażnieniowy, dysfonia (chrypka).

Choroba refluksowa przełyku, charakteryzuje się objawami takimi jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, kaszel podrażnieniowy, dysfonia, które mogą, choć nie muszą, być powiązane z występowaniem zapalnych zmian nadżerkowych błony śluzowej przełyku. Objawy GERD są zazwyczaj bardziej odczuwalne w pozycji leżącej i mogą nasilać się w trakcie snu.

ESOXX® ONE to połączenie kwasu hialuronowego i siarczanu chondroityny, które ze względu na swój oryginalny i innowacyjny mechanizm działania chronią błonę śluzową przełyku. ESOXX® ONE zawiera także poloxamer 407 - składnik o wysokiej zdolności przylegania do błony śluzowej przełyku. Dzięki niemu kwas hialuronowy i siarczan chondroityny dłużej powlekają śluzówkę, chroniąc ją przed działaniem kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Siarczan chondroityny ma również działanie wspomagające w procesie gojenia błony śluzowej przełyku.

SKŁAD: kwas hialuronowy, siarczan chondroityny, poliwinylpirolidon, ksylitol C, benzoesanu sodu, sorbinianu potasu, aromaty, woda demineralizowana, poloxamer 407.

OPAKOWANIE: 14 ESOXXetek (saszetek jednodawkowych) po 10 ml.

DAWKOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA: 1 ESOXXetka (pojedyncza saszetka) 10 ml po głównych posiłkach i/lub przed snem lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Końcówkę saszetki należy odciąć nożyczkami lub oderwać w miejscu zaznaczonym przerywaną linią. Syrop można wypić bezpośrednio z saszetki. Syrop nie wymaga rozcieńczania.

PRZECIWSKAZANIA: Brak jest szczególnych przeciwwskazań, z wyjątkiem przypadków nadwrażliwości na którykolwiek ze składników. W takiej sytuacji należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Pomimo, że nie są znane działania niepożądane, nie zaleca się stosowania ESOXX® ONE w okresie ciąży lub w pierwszych miesiącach karmienia. W każdym przypadku należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA: Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeżeli dolegliwości nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

WYTWÓRCA: Apharm srl - via Roma, 26 - 28041 - Arona - Włochy

DYSTRYBUTOR: Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa; tel.: +48 22 8240364

PIŚMIENNICTWO:

1. Palmieri B et al., Eur Rev Med Pharmacol 2013;17:3272-78.
2. Barylski et al, Choroba refluksowa przełyku (GERD) – postępowanie zachowawcze a leczenie operacyjne, Przew Lek 2004, 10, 48-51.
3. Stålhammar N-O et al. Partial response to proton pump inhibitor therapy for GERD: observational study of patient characteristics, burden of disease, and costs in the USA. Pragmatic Obsv Res 2012, 3:57-67.
4. Bruley des Varannes et al. BMC Gastroenterology 2013, 13:39
5. Sifrim et al. Management of Patients With Reflux Symptoms Refractory to Proton Pump Inhibitors. Dislosures Gut 2012; 61(9): 1340-1354.
6. Wociał T., Istotne problemy w rozpoznawaniu i leczeniu choroby refluksowej przełyku, Gastroenterologia Kliniczna 2010, tom 2, nr 3, 71-80.
7. Scarpignato et al., Therapy Perspectives Year XIV, N. 1, March 2011
8. Di Simone MP et al. Clin Expt Gastroenterol 2012; 5:103-107.
9. Voigt J, Driver VR, Wound Repair and Regeneration 2012;20:317-331.
10. Nolan A et al. J Oral Pathol Med 2006;35:461-465.
11. Palmieri B et al. Trends in Medicine 2009;9(4).
12. Hori Y et al. Jpn J Pharmacol 2001;85:155-160.
13. Dumortier G et al. Pharmacol Res 2006; 23(12):2709-2728.
14. Esoxx Technical File

ALFA WASSERMANN