

Nizatidina - A02BA04

Antagonista dei recettori H2. Analogo dell'istamina. Inibisce in modo competitivo e dose dipendente la secrezione acida. Disponibile in Italia dal 1987.

Studi su animali di laboratorio

- Buelke-Sam (1989a, 1989b): non teratogeno nel ratto (fino a 1.500 mg/os/kg), aumento di riassorbimenti fetali e diminuzione peso fetale ai dosaggi massimi.

Segnalazioni di casi

- Gardner (1996): 1 nato sano a 37 settimane esposto dalla 14° alla 16° settimana dopo il concepimento.

Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Garbis et al (2005), ENTIS: 553 gravidanze esposte ad antagonisti dei recettori H2 di cui 501 nel 1° trimestre e 51 nei trimestri successivi (335 esposizioni a ranitidina, 113 a cimetidina, 75 a famotidina, 15 a nizatidina, 15 a roxatidina). I controlli erano rappresentati da 1.390 gravidanze esposte a sostanze notoriamente non teratogene. RR per aborto spontaneo = 0.5 (IC 95%: 0.3-0.9); RR per nascita pretermine = 1.7 (IC 95%: 1.2-2.4); RR per malformazioni maggiori = 0.8 (IC 95%: 0.4-1.4).

Scheda tecnica: "Dati che confermano la sicurezza nella gestante e nell'allattamento non sono ancora disponibili. La nizatidina non deve essere pertanto usata durante la gravidanza e l'allattamento. Negli studi di tossicità per somministrazioni ripetute, la nizatidina ha dimostrato di essere ben tollerata in tutte le specie animali trattate (topi, ratti, cani), anche quando è stata somministrata per periodi molto prolungati e a dosi assai elevate. Non è stato osservato alcun effetto teratogeno o di alterazione della funzione riproduttiva, né alcun effetto mutageno o cancerogeno".

Conclusioni: In caso di avvenuta assunzione di nizatidina nel primo trimestre di gravidanza, non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerati gli studi disponibili per alcune sostanze della classe, la mancata segnalazione di effetti teratogeni nel lungo periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena su animali di laboratorio, (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Buelke-Sam JB, Hagopian GS, Probst KS, et al. Nizatidine: Teratogenicity study in rats. Yakuri to Chiryō 1989A; 17: 547-570.
- Buelke-Sam JB, Tizzano JP, Probst KS, et al. Nitazidine: Perinatal and postnatal study in rats. Yakuri to Chiryō 1989B; 17: 571-589.
- Garbis H, Elefant E, Diav-Citrin O, Mastroiacovo P, et al. Pregnancy outcome after exposure to ranitidine and other H2-blockers. A collaborative study of the European Network of Teratology Information Services. Reprod Toxicol 2005; 19: 453-458.
- Gardner TM. Jefferson Medical College 1996, in Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ: Drugs in Pregnancy and Lactation. Ed Williams & Wilkins 2002.

Aggiornato
Luglio 2005
Garbis 2005