

## Lansoprazolo - A02BC03

Il mediatore finale della secrezione acida è la cosiddetta pompa protonica, nella membrana delle cellule parietali dello stomaco. Gli inibitori della pompa protonica (IPP) riescono ad inibire la secrezione acida bloccando l'H<sup>+</sup>K<sup>+</sup> - ATPasi, enzima della membrana cellulare. Disponibile in Italia dal 1995.

### Studi di coorte prospettici senza controlli

➤ Wilton et al (1998): 7 nati sani da 6 esposizioni nel 1° trimestre.

### Studi di coorte retrospettivi con controlli interni

➤ Kallen (1998), Swedish MBR (1995-1997): 13 nati esposti, 2 con difetti congeniti (DIA: criptorchidismo) OR = 0.7 (IC 95%: 0.4-1.2)

### Studi di coorte prospettici con controlli interni

➤ Diav-Citrin et al (2005), ENTIS: 279 nati vivi esposti nel primo trimestre a IPP (193 a omeprazolo, 44 a lansoprazolo, 42 a pantoprazolo), 868 gravidanze di controllo esposte a sostanze notoriamente non teratogene. RR per difetti congeniti in esposti nel primo trimestre a omeprazolo (6/193) = 1.2 (IC 95%: 0.5-2.9), a lansoprazolo (1/44) = 0.9 (IC 95%: 0.1-6.2). Nessun nato con difetti congeniti tra i 42 esposti nel primo trimestre a pantoprazolo.

**Scheda tecnica:** "non essendone stata accertata la sicurezza di impiego, l'uso del prodotto è sconsigliato durante la gravidanza. Lansoprazolo non ha mostrato effetti teratogeni o embriotossici negli studi condotti negli animali da laboratorio, nel coniglio (30 mg/kg p.o.) è stato rilevato un incremento della mortalità fetale, e non ha influenzato la fertilità dei maschi e delle femmine osservate. L'assenza di mutagenicità è stata documentata da tests specifici in vitro ed in vivo".

**Conclusioni:** Gli studi disponibili in letteratura sull'uso del lansoprazolo nella gravidanza umana sono limitati. In caso di avvenuta esposizione non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerati gli ampi studi disponibili in particolare per alcune sostanze della classe degli inibitori di pompa protonica, 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

- Diav-Citrin O, Arnon J, Shechtman S, et al. The safety of proton pump inhibitors in pregnancy: a multicentre prospective controlled study. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 21: 269-275.
- Kallen B. Delivery outcome after the use of acid-suppressing drugs in early pregnancy with special reference to omeprazole. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 105: 877-881.
- Wilton LV, Pearce GL, Mann D. A comparison of ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, azithromycin and cefixime examined by observational cohort studies. *Br J Clin Pharmacol* 1996; 41: 277-284.

Rivisto  
Aprile 2005  
Diav-Citrin et al 2005