

# The efficacy of hydrotalcite compared with OTC famotidine in the on-demand treatment of gastroesophageal reflux disease: A non-inferiority trial

Konturek JW, Beneke M, Koppermann R et al., Med Sci Monit 13: CR44–CR49, 2007

## Wirksamkeit von Hydrotalcit im Vergleich zu freiverkäuflichem Famotidin bei der Bedarfstherapie der gastro-ösophagealen Refluxkrankheit

### Hintergrund und Ziele

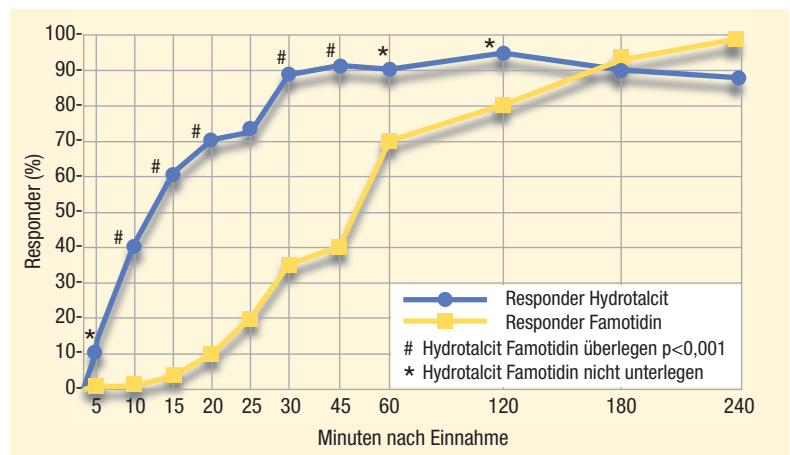
Die gastro-ösophageale Refluxkrankheit (gastroesophageal reflux disease, GERD) mit Sodbrennen als Hauptsymptom ist in der Bevölkerung weit verbreitet. Etwa die Hälfte der Patienten mit Sodbrennen konsultiert keinen Arzt, sondern verwendet OTC-Präparate wie Antazida (z.B. Hydrotalcit) oder niedrig dosierte H<sub>2</sub>-Blocker (z.B. Famotidin). Die Einnahme dieser Präparate erfolgt dabei meist nur bedarfsorientiert, d.h. beim Auftreten der Symptome. Um den Wirkungseintritt des Antazidums Hydrotalcit und des H<sub>2</sub>-Blockers Famotidin unter Alltagsbedingungen zu untersuchen, wurde die hier vorgestellte Studie durchgeführt.

### Methodik

An der offenen, randomisierten Vergleichsstudie mit 2 Parallelgruppen nahmen 53 Patienten im Alter von 20–75 Jahren mit endoskopisch gesicherter GERD Grad 0–1 teil. Bei entsprechenden Beschwerden nahmen die Patienten eine Einzeldosis mit 1000 mg Hydrotalcit (Talcid® forte; n=26) oder 10 mg Famotidin (Pepcid® akut; n=27) ein. Die Schwere der Symptome wurde vor sowie zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Einnahme auf einer 4-stufigen deskriptiven Skala (verbal rating scale, VRS) bewertet. Zur Einstufung der Beschwerden standen die Kategorien „keine“, „leicht“, „mäßig“ und „stark“ zur Verfügung. Die letzten Angaben zur Stärke der Symptome erfolgten 4 Stunden nach Einnahme der Präparate. Erfasst wurde die Zahl der Patienten („Responder“), die eine Verbesserung um zwei oder mehr Punkte gegenüber dem Basiswert aufwiesen.

### Ergebnisse

Hydrotalcit zeigte in den ersten 45 Minuten, beginnend 10 Minuten nach der Einnahme, gegenüber Famotidin eine signifikante Überlegenheit bezüglich des Anstiegs der Responder (s. Abb.). Im Zeitraum von 60 bis 120 Minuten besaßen beide Substanzen die gleiche Wirksamkeit. Nach 3 Stunden lag die Response-Rate für Hydrotalcit bei 90,9% und für Famotidin bei 92,0%. Nach 4 Stunden betrug die Response-Rate für Hydrotalcit 86,4% und für Famotidin 96,0%. Unerwünschte Ereignisse traten in keiner der beiden Gruppen auf.



### Zusammenfassung

Diese Studie belegt, dass Hydrotalcit die Symptome des gastro-ösophagealen Refluxes schneller bessert als niedrig-dosiertes Famotidin und für bis zu 2 Stunden die gleiche Wirksamkeit zeigt. Mit Hydrotalcit steht damit eine sichere und wirksame Substanz für die bedarfsorientierte Selbstmedikation bei Sodbrennen zur Verfügung.