

# Badanie obserwacyjne wyrobu medycznego Neobianacid



**Rozmowa z Andrea Cossu,**  
Dyrektorem Medycznym Grupy Aboca



**Redakcja:** Wyrób medyczny Neobianacid, jeden z produktów w portfolio firmy Aboca, jest przeznaczony dla osób z zaburzeniami układu pokarmowego. W jakich dolegliwościach można go stosować?

**Andrea Cossu, Dyrektor Medyczny Grupy**

**Aboca:** Wyrób medyczny Neobianacid, na bazie synergicznego kompleksu molekularnego polisacharydów i minerałów Poliprotect, wykazuje wysokie bezpieczeństwo, tolerancję i korzyści kliniczne podczas stosowania w chorobie refluksowej przełyku i dyspepsji (niestrawności). Choroba refluksowa przełyku (GERD) i dyspepsja czynnościowa (FD) są bardzo często występującymi schorzeniami. Szacuje się, że dotyczą aż 40% całej populacji. W szczególności częstość występowania GERD jest wysoka u kobiet w ciąży oraz u osób z nadwagą i otyłością. Przy leczeniu powyższych schorzeń powszechne jest samodzielne stosowanie środków ochrony błony śluzowej (*Mucosal Protective Agents* – MPA) lub łączenie ich z inhibitorami pompy protonowej (IPP).

**Redakcja:** W ubiegłym roku na łamach czasopisma naukowego „Frontiers” opublikowano wyniki badania obserwacyjnego dotyczą-

cego produktu Neobianacid. Jaki był cel tego badania i w jaki sposób zostało ono przeprowadzone?

**Andrea Cossu, Dyrektor Medyczny Grupy**

**Aboca:** Celem badania było dostarczenie dowodów klinicznych dotyczących stosowania i potencjalnych korzyści lub zagrożeń związanych z wyrobem, pochodzących z analizy danych „ze świata rzeczywistego” (RWE), opracowanych przez Wydział Nauk Biomedycznych, Chirurgicznych i Stomatologicznych Uniwersytetu w Mediolanie za pomocą kwestionariuszy. W szczególności przeprowadzone badanie oceniało postrzeganą skuteczność, bezpieczeństwo i sposób stosowania wyrobu Neobianacid przez pacjentów, lekarzy i farmaceutów. We Włoszech i Hiszpanii przeprowadzono trzy różne ankiety na łącznej grupie 3471 lekarzy (w tym 77 gastroenterologów), 848 pacjentów i 146 farmaceutów, którzy w ubiegłym roku mieli doświadczenie z produktem opartym na formule Poliprotect.

**Redakcja:** Na co zwrócili uwagę lekarze uczestniczący w badaniu, a co było istotne dla pacjentów?

**Andrea Cossu, Dyrektor Medyczny Grupy**

**Aboca:** Analizując całkowitą liczbę odpowie-



dzi lekarzy, skuteczność preparatu została oceniona jako dobra/doskonała przez ponad 90% z nich w przypadku kontrolowania zgagi i typowego objawu refluksu, przez 80% w przypadku bólu w okolicy nadbrzusza, przez około 70% w przypadku trudności trawienych, a przez 61% w przypadku objawów GERD związanych z ciążą. Ponadto 99,5% lekarzy potwierdziło doskonałą lub dobrą tolerancję na produkt. Lekarze uznali formułę Poliprotect za „bardzo lub niezwykle użyteczną” jako alternatywę dla IPP (73%).

Natomiast pacjenci ocenili złagodzenie objawów jako doskonałe/dobre, a poprawę jakości życia jako wyraźną odpowiednio w 73% i 65% odpowiedzi. W szczególności zgłaszali, że mogą jeść bardziej różnorodnie, lepiej śpią i mają lepszy nastrój.

**Redakcja:** Jak podsumowałby Pan wyniki tego badania obserwacyjnego?

**Andrea Cossu, Dyrektor Medyczny Grupy**

**Aboca:** Podsumowując, dane z zakrojonego na szeroką skalę badania obserwacyjnego na trzech różnych grupach respondentów (lekarze, pacjenci i farmaceuci) potwierdzają bez-

pieczeństwo i korzyści kliniczne wynikające ze stosowania wyrobu Neobianacid w leczeniu najczęstszych zaburzeń górnego odcinka przewodu pokarmowego: choroby refluksowej, bólu w okolicy nadbrzusza i trudności w trawieniu, nawet u takich grup pacjentów jak dzieci i kobiety w ciąży. Powyższe dowody kliniczne uzupełniają i są zgodne z dowodami skuteczności wyrobu Neobianacid wykazanymi w oczekującym na publikację, randomizowanym, kontrolowanym badaniu ze standardem opieki nad objawami choroby refluksowej przełyku i bolesnej dyspepsji.

**Redakcja:** Firma Aboca we współpracy z Clinical Research Organisation opracowała platformę RWE (*Real World Evidence*). Jak jest jej przeznaczenie?

**Andrea Cossu, Dyrektor Medyczny Grupy**

**Aboca:** Projekt ten jest kolejnym krokiem w kierunku wprowadzenia substancji naturalnych do medycyny opartej na faktach (*Evidence Based Medicine*) oraz wykazania skuteczności, bezpieczeństwa i trwałości ich fizjologicznego i nefarmakologicznego działania. W kontekście systemu kontroli posprzedażowej, platforma RWE jest narzędziem służącym do zbierania dowodów klinicznych na temat doświadczeń związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych od wielu grup, takich jak lekarze, farmaceuci i pacjenci. *Real World Evidence* odnosi się do dowodów klinicznych uzyskanych z danych „ze świata rzeczywistego”, danych obserwacyjnych uzyskanych poza środowiskiem eksperymentalnym, a więc pochodzących z praktyki związanej z używaniem produktów w życiu codziennym.

W celu ułatwienia zbierania informacji i ich analizy, Aboca udostępniła kwestionariusze online, do których dostęp można uzyskać za pośrednictwem strony internetowej [www.aboca.com](http://www.aboca.com). Platforma działa obecnie we Włoszech oraz w Niemczech. ■