

# STUDIO GAL-01-2007

**Il primo studio clinico progettato e realizzato conformemente alle linee guida internazionali per la sperimentazione clinica nella rinosinusite, pubblicate dalla FDA degli U.S.A. nel 2006** (Guidance for Industry Sinusitis: Designing Clinical Development Programs of Nonantimicrobial Drugs for Treatment U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) November 2006 Clinical/Medical;

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072037.pdf> Last access 15 mar 2010)

## Titolo dello studio

Sicurezza ed efficacia (per la remissione dei sintomi) del trattamento coadiuvante la terapia antibiotica della sinusite acuta subacuta e cronica riacutizzata con Cucurbitacine B-D-I-E: studio comparativo prospettico, randomizzato in aperto.

## Centri di ricerca

### Roma

Università Cattolica del Sacro Cuore  
Istituto di clinica otorinolaringoiatrica  
Unità operativa complessa di Otorinolaringoiatria

*Direttore:* Prof. Gaetano Paludetti  
*Ricercatore Principale:* Prof. Gaetano Paludetti

### Pisa

Università di Pisa  
Ospedale S. Chiara  
Dipartimento di Neuroscienze  
Clinica Otorinolaringoiatrica

*Direttore:* Prof. Stefano Sellari Franceschini  
*Ricercatore Principale:* Prof. Stefano Sellari Franceschini

### Grosseto

USL n. 9 di Grosseto  
N. 9 medici di base

*Ricercatore Principale:*  
Dott. Andrea Salvetti

## Risultati dello Studio Clinico

L'analisi di efficacia è stata effettuata su **49** pazienti ritenuti validi dallo sperimentatore. Come valutazione clinica sulla guarigione della sinusite risultano guariti dopo 7 giorni di trattamento 11 soggetti (52%) trattati con Cucurbitacine B-D-I-E, 4 (29%) trattati con salina e 4 (29%) non trattati con coadiuvante.

A 14 giorni risultano guariti altri 8 (38%) soggetti trattati con Cucurbitacine B-D-I-E, 5 (36%) trattati con salina e 4 (29%) non trattati con coadiuvante. In totale risultano guariti il **90% (N=19)** dei soggetti trattati con Cucurbitacine B-D-I-E, il 64% (N=9) trattati con salina e il 57% (N=8) senza coadiuvante (Tab.7-7a-7b). Alla luce di quanto esposto, risulta significativamente maggiore la percentuale di soggetti guariti nel gruppo trattato con Cucurbitacine B-D-I-E rispetto al gruppo di controllo (**p=0.039**)

Dal punto di vista dei sintomi rilevati dai pazienti, dopo 7 giorni di trattamento risultano significativamente meno solo i soggetti trattati con Cucurbitacine B-D-I-E, che riferiscono presenza di muco-pus nei seni paranasali (33%) rispetto ai soggetti che non utilizzano coadiuvante (**33% vs 71% p=0.041**).

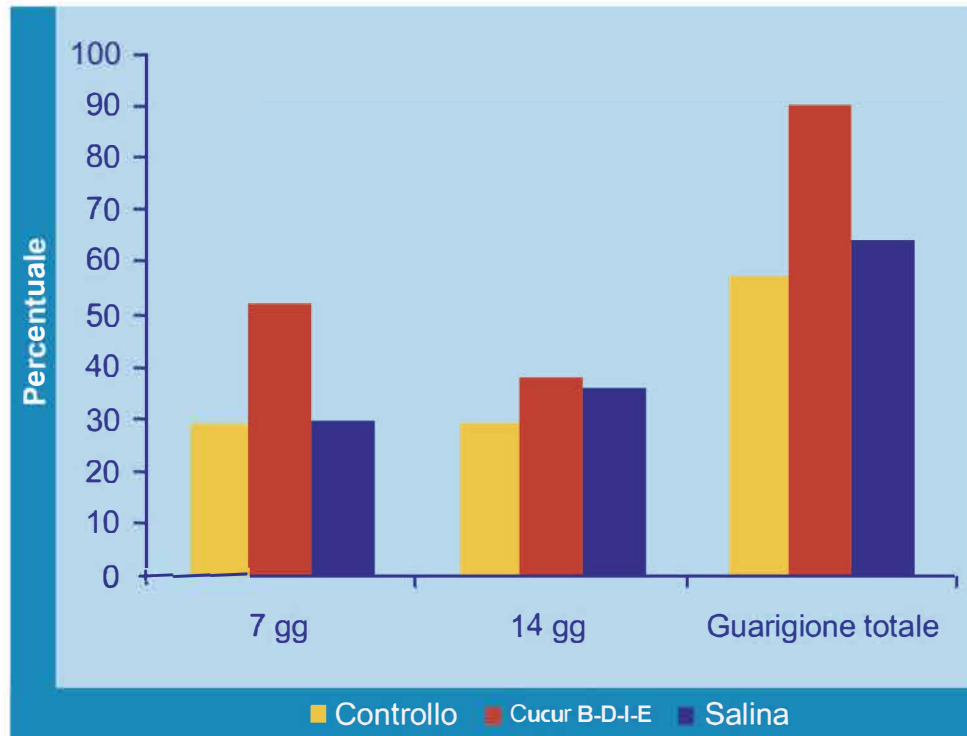
# STUDIO GAL-01-2007

**Il primo studio clinico progettato e realizzato conformemente alle linee guida internazionali per la sperimentazione clinica nella rinosinusite, pubblicate dalla FDA degli U.S.A. nel 2006** (Guidance for Industry Sinusitis: Designing Clinical Development Programs of Nonantimicrobial Drugs for Treatment U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) November 2006 Clinical/Medical;

*<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072037.pdf> Last access 15 mar 2010)*

## GIUDIZIO CLINICO DI GUARGIONE

	Controllo	Cucurbitacine B-D-I-E	Salina
Visita a 7 gg. N (%)	4 (29)	11 (52)	4 (29)
Visita a 14 gg. N (%)	4 (29)	8 (38)	5 (36)
A 14 Cumulate gg. N (%)	8 (57)	19 (90)	9 (64)



### Conclusioni

- Fatto rilevante emerso dallo studio, sicuramente è rappresentato dalla non evidenza di effetti collaterali e reazione avverse nei gruppi di trattamento, compreso quello trattato con il Cucurbitacine B-D-I-E, il che evidenzia una chiara sicurezza del suo utilizzo nel trattamento coadiuvante della rinosinusite.

- La manifestazione di una buona performance di Cucurbitacine B-D-I-E, conferma la presenza di una evidente azione terapeutica, il cui studio è sicuramente di grande interesse, anche per l'assenza di quelle controindicazioni che rendono svantaggiose le terapie coadiuvanti attualmente diffuse.