



I.R.C.C.S.  
POLICLINICO SAN DONATO

*L'IRCCS Policlinico San Donato tra i protagonisti dello studio multicentrico per verificare efficacia e sicurezza. Presentati a Nashville i risultati della nuova terapia orale per la perdita di peso basata su un brevetto italiano*



Milano, 3 dicembre 2018 - Il prof. Livio Luzi, responsabile dell'Area di Endocrinologia e Malattie Metaboliche dell'IRCCS Policlinico San Donato, è tra gli autori dello studio multicentrico internazionale sull'efficacia e la sicurezza di Gelesis100, dispositivo medico per il trattamento del sovrappeso e dell'obesità.

I risultati sono stati annunciati nell'ambito dell'Obesity Week 2018, congresso annuale combinato dell'American Society for Metabolic and Bariatric Surgery e The Obesity Society, tenutosi recentemente a Nashville (Tennessee) e pubblicati sulla rivista *Obesity*.

Obiettivo dello studio è stato quello di valutare la variazione di peso corporeo, in adulti obesi o in sovrappeso, dopo sei mesi di trattamento con Gelesis100, pastiglia da somministrare per via orale che, una volta ingerita, rilascia un gel capace di assorbire l'acqua e di creare un effetto di sazietà. Di conseguenza, la terapia limita l'assunzione di cibo, facilitando la perdita di peso.

Le pastiglie, da 2 a 4, di Gelesis100 vengono ingerite con abbondante acqua prima dei pasti principali. Una volta giunte nello stomaco le capsule si sciolgono e rilasciano un particolare gel che, a contatto con i liquidi, aumenta di volume contribuendo quindi a limitare la capacità dello stomaco. Dopo poche ore il gel assume una consistenza liquida e viene quindi espulso tramite le feci, senza in alcun modo essere assorbito dall'organismo.

Lo studio randomizzato in doppio cieco ha coinvolto 436 pazienti: a 223 è stato somministrato Gelesis100, ai restanti 213 un placebo.

Il 59% degli adulti trattati con Gelesis100 ha ottenuto una perdita di peso di almeno il 5% contro solo il 42% del gruppo placebo. Inoltre, i pazienti a cui è stato somministrato il device si sono suddivisi in due gruppi: i responder, ovvero le 6 persone su 10 che hanno perso in media il 10% del peso corporeo totale (10 kg) e 9.7 cm della circonferenza vita, e i non-responder, che hanno perso in media l'1% del peso corporeo totale, cioè meno di 1 kg. Tutti coloro che sono stati trattati con Gelesis100 hanno ottenuto migliori risultati rispetto al gruppo a cui, invece, è stato somministrato il placebo.

Il 27% dei pazienti sottoposti al trattamento Gelesis100, contro il 15% del gruppo placebo, si sono rivelati dei super-responder, cioè hanno avuto una perdita di peso maggiore del 10%.

Questi risultati confermano la natura di Gelesis100 come nuova e promettente terapia non sistemica, altamente sicura e tollerabile, per il trattamento del sovrappeso e dell'obesità.

“I Paesi industrializzati registrano un'inarrestabile crescita del sovrappeso e dell'obesità. Basti pensare che proprio l'obesità rappresenta la malattia metabolica più diffusa a livello globale, con oltre 600 milioni di pazienti obesi stimati. Una condizione patologica responsabile di 2.8 milioni di morti all'anno in tutto il mondo e che comporta elevati oneri clinici e socioeconomici - ha dichiarato il professor Livio Luzi, responsabile dell'Area di Endocrinologia e Malattie Metaboliche dell'IRCCS Policlinico San Donato - Pertanto, l'avere a disposizione questo nuovo presidio terapeutico, che non viene assorbito per via sistemica, peraltro sviluppato da un brevetto italiano, è di una rilevanza clinica notevole”.