

RESULTS FROM A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY OF MEN WITH PREMATURE EJACULATION TREATED WITH DAPOXETINE OR ALTERNATIVE CARE: THE PAUSE STUDY

R. La Rocca, P. Verze, A. Palmieri, M. Franco, T. Cai, V. Cicalese, D. Arcaniolo, G. La Pera, V. Mirone (Napoli)

Scopo del lavoro

Dapoxetine hydrochloride is a selective serotonin reuptake inhibitor and the first drug approved for the on-demand treatment of premature ejaculation (PE). This study aims to characterize the safety profile of Dapoxetine in PE treatment and to report the incidence, severity and type of adverse events.

Materiali e metodi

We conducted a 12-week, open-label, observational study with a 4-week post-observational contact. A total of 10,028 patients were enrolled, with 6,712 patients (67.6%) treated with Dapoxetine (Group A) 30-60 mg and 3,316 (32.4%) treated with alternative-care/non Dapoxetine (Group B). Treatment-emergent adverse events (TEAEs) and concomitant therapy use during the 12-week observational and the post-observational period were reported.

Risultati

The mean age for all patients was 40.5 years. 93.0% of the patients in Group A were initially prescribed dapoxetine 30 mg. Treatment options for Group B patients included clomipramine, paroxetine, fluoxetine, sertraline, topical drugs, condoms and behavioral counseling. Both treatment regimens were well-tolerated. TEAEs were reported by 12.0% and 8.9% of group A and B respectively, with the highest incidence observed in patients aged > 65 years for group A (21.4%) and 30-39 years (9.8%) for group B.

Discussione

Most adverse events were mild to moderate and related to the gastrointestinal or nervous system. The most commonly reported TEAEs were nausea, headache, and vertigo with a higher incidence in group A (3.1%, 2.6%, and 1.0%, respectively) than in group B (oral drugs 2.3%, 1.3%, and 0.9%, respectively). There were no cases of syncope in Group A and one single case in Group B. The high adherence of health care providers to the contraindications, special warnings, and precautions for Dapoxetine minimizes the risk for its use in routine clinical practice.

Conclusioni

The results of this post-marketing observational study demonstrates that Dapoxetine for treatment of PE has a good safety profile, with low prevalence of TEAE.

RIABILITAZIONE ANDROLOGICA POST-PROSTATECTOMIA RADICALE CON TECNICA NERVE-SPARING: MODELLO TOSCANO

A. Tuccio, G. Siena, A. Minervini, A. Sebastianelli, M. Salvi, A. Chindemi, C. Giannessi, J. Frizzi, O. Saleh, N. Mondani, D. Villari, A. Canale, R. Bartoletti, S. Senni, G. Nicita, M. Carini (Firenze)

Scopo del lavoro

Valutare se la somministrazione gratuita degli inibitori delle fosfodiesterasi (PDE5I) aumenta il tasso di adesione al trattamento e incide sul recupero della potenza sessuale nei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale nerve-sparing (RPNs)

Materiali e metodi

Da Dicembre/2006 la Regione Toscana ha autorizzato la fornitura gratuita di PDE5I a pazienti sottoposti a RPNs con residenza in Toscana. Abbiamo condotto un'analisi multicentrica in una coorte di pazienti con residenza in Toscana e quindi con accesso gratuito al farmaco(FREE-P)versus una coorte di pazienti con residenza extra-regione con il farmaco a proprie spese(PAY-P). Sono stati registrati i seguenti dati preoperatori: residenza, età, BMI, familiarità per tumore di prostata, abuso di alcolici o sostanze stupefacenti, fumo di sigaretta, scolarità, stato civile, numero di rapporti a settimana prima dell'intervento, Charlson Comorbidity Index(CCI), comorbidità, pregressi interventi chirurgici, International Index of Erectile Function(IIEF-5)(Questionnaire preoperatorio, PSA e stadio clinico. Sono stati registrati inoltre: il tipo di procedura chirurgica, stadio patologico, score di Gleason, recidiva biochimica, trattamenti adiuvanti, re-interventi nei 24 mesi successivi all'intervento di prostatectomia radicale. I criteri di inclusione sono stati: pazienti sottoposti a RPNs, 22 non in terapia adiuvante, privi di rischi cardiovascolari, con CCI < 1. Alla visita di controllo sono stati somministrati i questionari EDITS(Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction)per la valutazione della soddisfazione con il trattamento per la disfunzione erettile ed UCLA-PCI-funzione sessuale(University of California, Los Angeles-Prostate Cancer Index)per valutare lo score di funzionalità erettile postoperatorio. Le differenze statisticamente significative sono state valutate mediante l'analisi multivariata di regressione logistica.

Risultati

Da gennaio 2008 a Dicembre 2012, 2168 pazienti sono stati sottoposti a RP in 4 centri Toscani. 826 pazienti sono stati inclusi nell'analisi finale, 648 di questi con residenza in Toscana(FREE-P group) e 182 con residenza extra-regione(PAY-P group). All'analisi multivariata la residenza in Toscana è risultata essere un fattore predittivo indipendente di uno score UCLA-PCI-funzione sessuale > 500 (RR 3.18, CI 95%: p=0.02). Non è stata registrata nessuna differenza statisticamente significativa tra i gruppi FREE-P vs PAY-P per quanto riguarda lo score al questionario EDITS.

Discussione

L'inizio precoce della riabilitazione, la maggiore adesione al protocollo terapeutico e il minor drop-out farmacologico possono essere fattori determinanti nella ripresa della funzionalità erettile post-prostatectomia.

Conclusioni

In una coorte di pazienti sottoposti a RPNs, 22 e con minime comorbidità la somministrazione gratuita di farmaci PDE5I ha prodotto uno score di funzionalità erettile 3 volte superiore rispetto ad uno stesso gruppo di pazienti con il farmaco a suo carico.