

Evaluation of Emesis Control with Orally Disintegrating Tablets and Conventional Tablets of Domperidone: a Randomized Trial

Amjad KHAN ¹, Zafar IQBAL ², Shabnam NAZIR * ¹, Mehboob ALAM ³ & Atiqa NAZ ⁴

¹ Department of Pharmacy, Kohat University of Science and Technology, Pakistan

² Department of Pharmacy, University of Peshawar, Pakistan

³ Department of Pharmacy, CUST, Islamabad, Pakistan

⁴ Department of Pharmacy, Abasyn University, Peshawar, Pakistan

SUMMARY. The objective of the study was to evaluate the efficacy of orally disintegrating tablets (ODTs) in controlling chemotherapy induced emesis in comparison with conventional tablets of domperidone. A single centered, cross over, prospective design was applied to the study. Patients taking anthracycline based anticancer chemotherapy were divided into three groups and study was carried out in a cyclic way such that each group received conventional tablets, ODTs and drug free ODTs (for a placebo effect). Both types of tablets were compared in terms of ease of administration, patient's acceptance, patient's preference, time required for the onset of drug action and emesis control. All the participants were asked to document their emesis events and observations/ remarks in standard diary cards. Emesis control was correlated to the pharmacokinetics parameters of domperidone, determined after administration of ODTs. Out of 81 patients, 60 patients (41 males and 19 females) were included in the final study. In comparison with conventional tablets, patients preferred to take ODTs, due to ease of administration, better taste, pleasant mouth feel, freedom from water intake and rapid onset of action. ODTs were found more effective in control of major emesis. Control of major emesis was observed in 71.67% of the patient with ODTs, and in 60% of patients with conventional tablets. Similarly nausea was controlled better with ODTs than conventional tablets. *In vivo* data showed that ODTs resulted in rapid and higher absorption of domperidone, leading to better pharmacokinetics parameters and emesis control. ODT is a novel oral dosage form, taken without water, resulting in rapid drug release and fast onset of action. ODTs exhibited enhanced patient compliance and better therapeutic outcomes, due to better pharmacokinetics profile. ODTs can be in all the conditions where quick relief of symptoms is required.

RESUMEN. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia de las tabletas de desintegración oral (ODT) en el control de la emesis inducida por la quimioterapia en comparación con las tabletas convencionales de domperidona. Se aplicó un diseño prospectivo centrado, cruzado y único. Los pacientes que tomaron quimioterapia anticancerígena basada en antraciclinas se dividieron en tres grupos y el estudio se realizó de forma cíclica, de modo que cada grupo recibió tabletas convencionales, ODT y ODT sin fármacos (para un efecto placebo). Ambos tipos de tabletas se compararon en términos de facilidad de administración, aceptación del paciente, preferencia del paciente, tiempo requerido para el inicio de la acción del medicamento y control de la emesis. Se pidió a todos los participantes que documentaran sus eventos de emesis y observaciones/comentarios en tarjetas de diario estándar. El control de la emesis se correlacionó con los parámetros farmacocinéticos de domperidona, determinados después de la administración de ODT. De 81 pacientes, 60 pacientes (41 hombres y 19 mujeres) fueron incluidos en el estudio final. En comparación con las tabletas convencionales, los pacientes prefirieron tomar ODT, debido a la facilidad de administración, mejor sabor, sensación agradable en la boca, ausencia de ingesta de agua y rápido inicio de acción. Los ODT se encontraron más efectivos en el control de la emesis mayor. El control de la emesis mayor se observó en el 71,67% de los pacientes con ODT y en el 60% de los pacientes con tabletas convencionales. Del mismo modo, las náuseas se controlaron mejor con ODT que las tabletas convencionales. Los datos *in vivo* mostraron que los ODT dieron como resultado una absorción rápida y más alta de domperidona, lo que condujo a mejores parámetros farmacocinéticos y control de la emesis. ODT es una nueva forma de dosificación oral, tomada sin agua, lo que resulta en una rápida liberación del fármaco y un rápido inicio de acción. Los ODT exhibieron un mejor cumplimiento del paciente y mejores resultados terapéuticos, debido a un mejor perfil farmacocinético. Los ODT pueden estar en todas las condiciones donde se requiere un alivio rápido de los síntomas.

KEY WORDS: chemotherapeutic agents, domperidone, emesis control, orally disintegrating tablets

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: shabnammunirmalik@yahoo.com