



Digestione del glutine: l'efficacia clinica di un enzima ottenuto da *Aspergillus niger*

Maggio 2024.2

L'ingestione o il contatto accidentale con il glutine rappresenta una problematica importante per i soggetti che soffrono di disturbi ad esso correlati come celiachia, gluten sensitivity o certe forme di IBS peggiorate dall'ingestione di glutine.

L'enzima AN-PEP, una prolil-endoproteasi estratta da *Aspergillus niger*, ha dimostrato, *in vitro*, di degradare il glutine in maniera diversa dalle proteasi umane, disattivando di fatto la carica immunogenica dei peptidi derivati.

Lo studio clinico [Randomized clinical trial: effective gluten degradation by Aspergillus niger-derived enzyme in a complex meal setting](#), pubblicato su *Scientific Reports*, del gruppo Nature, ha infatti dimostrato che l'enzima AN-PEP, in un contesto alimentare fisiologico, è in grado di degradare efficacemente la maggior parte del glutine presente nel pasto dei soggetti in studio.

Disegno dello studio

Lo studio, condotto in crossover, randomizzato e contro placebo, è stato eseguito su soggetti con auto-riferita gluten sensitivity, negativi ai test sierologici per la celiachia.

I soggetti arruolati hanno consumato, per tre giorni, un pasto solido contenente 500 mg di glutine accompagnato dall'assunzione di due diverse dosi, una bassa ed una alta, dell'enzima AN-PEP oppure di un placebo. Diversi studi hanno infatti dimostrato come anche i soggetti che conducono una stringente dieta gluten-free siano comunque esposti, a causa di contaminazioni involontarie, ad un quantitativo giornaliero di glutine che può giungere finanche a 500mg.

Ai partecipanti allo studio è stato applicato un sondino nasale multi-lume gastro-duodenale che ha permesso ai ricercatori di raccogliere il bolo alimentare dal distretto gastrico e duodenale, in diversi momenti temporali, nell'arco complessivo di 180 minuti dopo assunzione del pasto.

In ogni campione prelevato sono stati ricercati gli epitopi del glutine.

Risultati dello studio e prospettive terapeutiche

I risultati hanno dimostrato che l'enzima AN-PEP, sia ad alta che a bassa dose, riduce significativamente le concentrazioni di glutine nello stomaco e nel duodeno dei soggetti trattati, rispetto al placebo.

Lo studio non ha valutato i differenti sintomi clinici indotti dal glutine nei soggetti trattati con l'enzima o con il placebo poiché era improbabile che una piccola quantità di glutine, somministrata per soli tre giorni consecutivi, potesse causare una sintomatologia significativa.

Lo studio conclude affermando che l'uso di AN-PEP non è inteso a sostituire una dieta senza glutine nei soggetti con disturbi ad esso correlati, bensì risulta essere efficace come coadiuvante digestivo in grado di proteggere dalle involontarie assunzioni di glutine e dai possibili sintomi che ne possono conseguire.

Tolerase® G

da *Aspergillus niger* 100 mg
600 Gal/U α -Galattosidasi
4.500 ALU β -Galattosidasi

1-2 cpr all'inizio dei pasti principali



*Tolerase® G is a trademark of DSM.