



# RASSEGNA STAMPA **AMD**

Aggiornamento

**30 maggio 2016**

**ValueRelations®**

# Sommario

<b>TESTATA</b>	<b>TITOLO</b>	<b>DATA</b>
PHARMASTAR.IT	Diabete di tipo 2: la combinazione empagliflozin + metformina cloridrato ottiene la rimborsabilità in Italia	24/05/2016

## Diabete di tipo 2: la combinazione empagliflozin + metformina cloridrato ottiene la rimborsabilità in Italia

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha concesso la rimborsabilità dell'associazione empagliflozin + metformina come terapia nella popolazione adulta con diabete di tipo 2 (DT2).



L'Agenzia Italiana del Farmaco ha concesso la rimborsabilità dell'associazione empagliflozin + metformina come terapia nella popolazione adulta con diabete di tipo 2 (DT2).

La nuova terapia d'associazione in un'unica compressa è frutto dell'alleanza in diabetologia fra Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly and Company.

Empagliflozin, farmaco già disponibile in Italia dal maggio 2015, appartiene alla classe degli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2), proteina responsabile di circa il 90% del riassorbimento da parte del rene del glucosio filtrato dal sangue.

Nelle persone con diabete di tipo 2 si osserva una sovraespressione di SGLT2, che contribuisce all'innalzamento dei livelli glicemici. Empagliflozin riduce la capacità del rene di riassorbire il glucosio, inducendone l'escrezione attraverso le urine, con il vantaggio di ridurre i valori glicemici, il peso corporeo e la pressione arteriosa, mantenendo un buon profilo di tollerabilità.

“Empagliflozin è una molecola che oltre a migliorare il controllo glicemico, offre importanti benefici extraglicemici, come la riduzione del peso corporeo e la pressione arteriosa e che ha dimostrato evidenze cliniche uniche sulla riduzione della mortalità cardiovascolare nei pazienti con diabete di tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare” ha affermato il

Professor **Antonio Ceriello** - Presidente Fondazione AMD -. “Avere un'unica compressa che associa due principi attivi con meccanismi d'azione complementari, empagliflozin + metformina, può da un lato aiutare gli adulti con diabete di tipo 2 a raggiungere gli obiettivi

terapeutici, dall'alto offrire il vantaggio della comodità di assunzione. La combinazione fissa semplifica, infatti, la terapia e aumenta l'aderenza dei pazienti, consentendo un miglioramento dei risultati attesi”.

### **Gli Studi Clinici**

L'autorizzazione alla commercializzazione in Italia si è fondata sui significativi e robusti dati clinici presentati, che si riferiscono a sette trial di Fase III, che hanno valutato l'efficacia e la sicurezza di empagliflozin in aggiunta a metformina, da soli o in associazione ad altri farmaci antidiabetici (pioglitazone, sulfaniluree, inibitori di DPP-4, insulina). A questi studi hanno partecipato oltre 7.000 pazienti con diabete di tipo 2, di cui 4.700 trattati con empagliflozin in aggiunta a metformina.

I risultati indicano che il trattamento con empagliflozin (10mg e 25mg), quando è stato aggiunto a metformina, con o senza altri farmaci antidiabetici, ha determinato riduzioni clinicamente rilevanti della glicemia, del peso corporeo e della pressione arteriosa, rispetto al placebo in aggiunta a metformina.

L'effetto collaterale più comune riferito dai pazienti nei trial clinici, quando empagliflozin e metformina sono stati impiegati in associazione a insulina e/o sulfanilurea, è stata l'ipoglicemia. In generale, per quanto riguarda gli eventi avversi, il profilo della combinazione di empagliflozin in aggiunta a metformina si è dimostrato coerente al profilo di sicurezza noto dei rispettivi principi attivi, empagliflozin e metformina.

Gli effetti collaterali comuni riscontrati con empagliflozin sono: infezioni del tratto genito-urinario, aumento della minzione e prurito. Gli effetti collaterali comuni riscontrati con metformina sono sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita d'appetito oltre ad alterazioni del gusto.

© Riproduzione riservata