



RASSEGNA STAMPA SCENARIO DIABETOLOGIA

Aggiornamento

19 settembre 2016

ValueRelations®

Sommario

TESTATA	TITOLO	DATA
ILFARMACISTAONLINE.IT	<i>I nuovi farmaci anti-diabete proteggono il cuore come le statine</i>	14/09/2016
FARMACISTA33	<i>Farmaci antidiabetici in evoluzione. All'Easd 3 position paper dei diabetologi</i>	15/09/2016
ANSA	<i>Diabete: arriva farmaco salva-reni che riduce danni</i>	16/09/2016
DOCTOR33	<i>Negli Usa antidiabetici 15 volte più prescritti dei farmaci antiobesità</i>	16/09/2016

Scienza e Farmaci

I nuovi farmaci anti-diabete proteggono il cuore come le statine

I risultati dello studio EMPA-REG OUTCOME, disegnato per dimostrare la safety dell'empagliflozin, dimostrano che questo inibitore di SGLT2 ha una marcia in più nel proteggere dalle complicanze e dalla mortalità cardiovascolare una popolazione di pazienti diabetici ad alto rischio cardiovascolare. Significativi anche i dati sulla protezione renale



14 SET - Ogni 6 secondi una persona muore di diabete nel mondo. Questa condizione, dalle dimensioni di una pandemia, nel 2015 ha assorbito 673 miliardi di dollari dai *budget* sanitari di tutto il mondo, ma le proiezioni prevedono che nel 2040 saranno ben 802 i miliardi di dollari ad essere sacrificati sull'altare del diabete. O meglio delle sue complicanze. Il diabete aumenta infatti di 2-4 volte il rischio di malattie cardiovascolari e di ictus e del 50% quello di insufficienza renale cronica fino alla dialisi.

Obiettivi della terapia anti-diabete sono quelli di ridurre i sintomi di questa condizione, morbilità e mortalità ad essa correlate, di prevenirne le complicanze acute e croniche, di migliorare la qualità di vita.

“Finora – afferma il professor **Merlin Thomas**, del Baker IDI *Heart and Diabetes Institute*, Australia – abbiamo avuto a disposizione farmaci anti-diabete efficaci nel mantenere un buon compenso glicemico e nel prevenire le complicanze microvascolari, ma poco efficaci nel ridurre le complicanze macrovascolari e la mortalità. Finalmente abbiamo oggi a disposizione farmaci, come l'empagliflozin, capaci di ridurre anche la mortalità nei pazienti con diabete”.

L'empagliflozin, un inibitore di SGLT-2, è un farmaco che agisce riducendo il riassorbimento di glucosio da parte del rene, portando ad eliminare giornalmente l'equivalente dello zucchero contenuto in due lattine di cola, e con esso i chili di troppo. Questo farmaco ha tuttavia anche una serie di effetti ancillari, quali la riduzione dei trigliceridi e della pressione arteriosa, che contribuiscono a ridurre il rischio di eventi e di mortalità cardiovascolare in maniera estremamente significativa e inedita per un farmaco anti-diabete. Lo studio EMPA-REG OUTCOME pubblicato lo scorso anno sul *New England Journal of Medicine* ha dimostrato infatti che l'empagliflozin riduce la mortalità per cause cardiovascolari del 38%, quella per tutte le cause del 32% e i ricoveri per scompenso cardiaco del 35%.

Ogni 39 pazienti trattati per 3,1 anni con questo farmaco, si riesce ad evitare un decesso (NNT 39). Per avere un'idea di quanto forte sia questo dato è sufficiente paragonarlo ai numeri delle statine. Nello studio 4S, il numero di pazienti da trattare per 5 anni con simvastatina per evitare un decesso è risultato pari a 30 (NNT 30).

Per la prima volta insomma un farmaco anti-diabete mostra delle *performance* cardiovascolari paragonabili addirittura a quelle delle statine, capisaldi della prevenzione di queste malattie. Ma non solo. "Osservando le curve di mortalità relative ai soggetti trattati con empagliflozin, rispetto ai controlli – spiega **Robert Chilton**, professore associato di medicina, divisione di cardiologia dell'Università del Texas (USA) – è possibile notare che le due curve si separano molto precocemente dall'inizio della terapia con questo SGLT-2 inibitore, mentre nel caso delle statine è necessario attendere 12-24 mesi di trattamento prima di veder divergere le curve di mortalità rispetto ai controlli".

Proteggere il cuore è fondamentale, ma non è tutto. Come ricorda anche lo slogan della Giornata mondiale del rene di qualche anno fa: 'Proteggi i tuoi reni, salva il tuo cuore'. "La disfunzione renale nei soggetti con diabete – ricorda Thomas – aumenta nettamente il rischio di mortalità. Per questo è importante disporre di farmaci anti-diabete con un effetto protettivo sui reni. E anche da questo punto di vista l'EMPA-REG OUTCOME è foriero di buone notizie: l'analisi dei dati sul rene pubblicata a fine luglio sul *New England Journal of Medicine* dimostra che l'empagliflozin rispetto al placebo in tre anni di trattamento riduce del 39% l'incidenza di un peggioramento della nefropatia (progressione a macroalbuminuria, raddoppio dei livelli di creatinemia, inizio della terapia renale sostitutiva o mortalità per malattia renale) nei soggetti con diabete di tipo 2 ad elevato rischio cardiovascolare".

Un risultato d'importanza tutt'altro che secondaria, visto che il 35% dei soggetti con diabete è destinato ad andare incontro a insufficienza renale e che la metà circa dei pazienti in dialisi è rappresentata da diabetici.

L'empagliflozin, farmaco derivante da un principio attivo estratto dalla corteccia del melo, si propone insomma come valido sostituto della famosa 'mela al giorno che toglie il medico di turno' e inaugura una nuova era nel trattamento del diabete di tipo 2.

set
15
2016

Farmaci antidiabetici in evoluzione. All'Easd 3 position paper dei diabetologi

TAGS: DIABETE MELLITO, DIABETE MELLITO DI TIPO I, DIABETE MELLITO DI TIPO II, GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 (GLP-1), EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF THE DIABETES (EASD)

È in corso a Monaco di Baviera (12-16 settembre) la 52ma edizione annuale dell'Easd (European association for the study of the diabetes). «Un convegno» rileva **Giorgio Sesti**, presidente della Società italiana di diabetologia (Sid) e professore ordinario di Medicina interna presso l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro «in cui si nota con evidenza come l'attenzione della comunità scientifica si sia spostata dagli aspetti fisiopatologici della patologia ai farmaci, rispetto ai quali si registrano molte novità (in particolare gli inibitori Dpp-4 (Dpp-4i) - molto sicuri - ma soprattutto gli analoghi Glp-1 (Glp-1a) e gli inibitori Sglt-2 (Sglt-2i) i quali, soprattutto, non solo svolgono in sicurezza la loro azione di controllo metabolico senza dare ipoglicemie, ma hanno il vantaggio di svolgere altri effetti positivi: far perdere peso, ridurre la pressione arteriosa, mantenere un buon profilo lipidico, svolgere ruoli benefici sui marker di rischio cardiovascolare e, infine, mostrare effetti positivi vascolari».

Recenti trial di sicurezza cardiovascolare (Cv) - rispettivamente con un Sglt-2i e un Glp-1a - hanno addirittura evidenziato una riduzione della mortalità cardiovascolare (rispettivamente del 34% e del 22%). «Si tratta quindi di molecole importanti per la prevenzione secondaria di eventi Cv nel diabetico post-infartuato che, sotto questo profilo, è il paziente più a rischio» sottolinea Sesti. «Ulteriori novità sotto il profilo di innovative combinazioni stanno modificando la filosofia della classica intensificazione della terapia

con aggiunte successive di molecole alla metformina» aggiunge il presidente Sid. Ora si stanno sviluppando anche associazioni precostituite di Glp-1a e Sglt2-i: agendo con effetti diversi, l'effetto potrebbe essere additivo: si stanno studiando per ora solo per l'efficacia della cura del diabete e non ci sono trial in corso di tipo cardiovascolare. All'EMA è già stata approvata una combinazione precostituita con inibitore Dpp-4-i + Sglt-2i e sono in corso anche trial di combinazione basate su Glp-1a (iniettivo) + Sglt-2i per vedere gli effetti su insulinemia e controllo del peso. In futuro, probabilmente, dopo la metformina, si passerà, all'add-on di un Glp-1a o un Sglt-2i e, quando i due farmaci non basteranno, si somministreranno insieme in una combinazione precostituita. Si arriverà forse allo sviluppo di una triplice compressa con metformina».

Giorgio Sesti sottolinea inoltre la rilevanza che hanno suscitato tre position paper della Sid presentati all'Easd. Il primo rappresenta lo stato dell'arte della medicina rigenerativa con cellule staminali nell'ambito del diabete di tipo 1 al fine di ripristinare la produzione di insulina. Il secondo riguarda un argomento delicato: "Ci sono laboratori che per poche centinaia di euro promettono di predire molte patologie quali il diabete. Facciamo allora il punto per chiarire che la predittività genetica è poco affidabile mentre se si usano semplici parametri clinici quali il peso, la familiarità per diabete, l'ipertensione, etc, si ha pressoché lo stesso identico risultato, forse leggermente migliore del costoso "chip". «Tratta infine di attualità politico sanitaria il terzo documento dedicato ai biosimilari e ai farmaci generici in diabetologia "dove affermiamo" conclude Sesti "che il generico di qualità vale la pena che sia utilizzato perché permette di risparmiare e quindi di investire in farmaci innovativi, e lo stesso discorso vale per i biosimilari».

The logo consists of the word "ANSA" in white, bold, uppercase letters, centered within a solid green rectangular background.**DIABETE: ARRIVA FARMACO SALVA-RENI CHE RIDUCE DANNI**

Previene anche rischio malattie cardiovascolari

ROMA

(ANSA) - ROMA, 16 SET - Per i pazienti diabetici arriva un nuovo farmaco 'salva-reni', che ha dimostrato di ridurre in maniera significativa i danni renali collegati alla malattia. I risultati sono stati presentati al 52/mo Congresso dell'Associazione europea per lo studio sul diabete (Easd) che si chiude oggi a Monaco di Baviera. Dopo i significativi risultati ottenuti sulla riduzione del rischio cardiovascolare, un'altra conferma arriva dunque per la molecola liraglutide dai nuovi dati dello studio LEADER presentati al Congresso. Il farmaco riduce infatti la progressione dei danni renali negli adulti con diabete tipo 2 ad elevato rischio cardiovascolare: lo studio ha dimostrato che il farmaco ha ridotto in maniera statisticamente significativa, del 22% rispetto al placebo, la comparsa o il peggioramento di danni renali. La nefropatia diabetica, e le conseguenti malattie renali che possono portare a insufficienza renale, dialisi e necessità di trapianto del rene, è molto frequente: "Colpisce quasi il 40% delle persone con diabete - ha spiegato Johannes Mann, sperimentatore dello studio LEADER e professore di Medicina presso il Dipartimento di nefrologia e ipertensione dell'Università di Erlangen-Nuremberg, Germania -. I maschi con diabete tipo 2 corrono un rischio sei volte maggiore, rispetto ai non diabetici, di sviluppare questa condizione, che rappresenta anche un significativo fattore di rischio per le malattie cardiovascolari. I risultati dello studio leader hanno quindi una notevole rilevanza clinica". Lo studio ha valutato gli effetti a lungo termine (3,5-5 anni) di liraglutide rispetto a placebo, entrambi aggiunti alla terapia standard. Avviato a settembre 2010, ha coinvolto 9.340 pazienti di 32 paesi. I risultati hanno anche evidenziato come l'insorgenza di un primo evento cardiovascolare in questi pazienti sia ridotto del 13%, su un follow up di 3,8 anni, con liraglutide rispetto al placebo. Liraglutide, inoltre, ha diminuito, rispetto al placebo, del 22% il rischio di morte per cause cardiovascolari. (ANSA).

Doctor33

set
16
2016

Negli Usa antidiabetici 15 volte più prescritti dei farmaci antiobesità

Nonostante il legame a doppio filo tra obesità e diabete tipo 2, i medici prescrivono 15 volte più farmaci antidiabetici rispetto a quelli antiobesità. Ma non solo: anche se la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato sei medicinali per l'obesità associati a una dieta ipocalorica e a una maggiore attività fisica, solo il 2% dei pazienti eleggibili, ossia il 46% degli adulti statunitensi, è stato posto in terapia. Sono queste, almeno, le conclusioni di uno studio pubblicato su *Obesity*, la rivista ufficiale della Obesity Society, coordinato da Catherine Thomas del Weill Medical College alla Cornell University di Ithaca, nello stato di New York. «Dato lo stretto legame tra obesità e diabete, il trattamento della prima dovrebbe essere un passo ovvio per prevenire e curare il secondo» scrivono gli autori, sottolineando che la terapia dell'obesità potrebbe ridurre il numero di pazienti con diabete e i farmaci usati per curarli. Almeno in teoria. Ma in pratica esistono barriere alla cura dell'obesità tra cui il mancato rimborso di certi farmaci, il tempo limitato delle visite ambulatoriali e la scarsa conoscenza sull'argomento. Lo studio analizza in modo retrospettivo i dati registrati tra il 2012 e il 2015 in due archivi informatici nazionali sulle prescrizioni di farmaci: IMS Health e Xponent, allo scopo di esaminare le tendenze prescrittive per i farmaci antidiabetici e antiobesità. I risultati? Il numero di prescrizioni di antidiabetici è 15 volte quello dei farmaci antiobesità.

«L'obesità è una malattia grave che non sta ottenendo un trattamento serio» commenta in un editoriale Ted Kyle, fondatore e presidente di ConscienHealth un'organizzazione no profit che ha lo scopo di legare le scoperte scientifiche alle esigenze dei consumatori per sviluppare strategie contro l'obesità che permettano una vita sana. E conclude: «La ricerca futura dovrebbe quantificare meglio i benefici dei farmaci antiobesità nella vita reale, mirando anche ad approfondire la comprensione delle barriere esistenti alla prescrizione di tali medicinali».

[Obesity \(Silver Spring\). 2016. doi: 10.1002/oby.21533](#)

[Obesity \(Silver Spring\). 2016. doi: 10.1002/oby.21566](#)