Comunicato Stampa

**Solo il 5% dei pazienti eleggibili è in cura con i nuovi antidiabetici**

**che eliminano il glucosio attraverso le urine**

*Una nuova monografia degli Annali AMD rileva come le gliflozine, inibitori del co-trasportatore di sodio glucosio 2, in grado di ridurre eventi e mortalità cardiovascolari, abbiamo un impiego ancora molto ridotto nella pratica clinica quotidiana.*

**Roma, 17 maggio 2019 –** Le **gliflozine** sono una nuova classe di molecole in grado di ridurre i livelli plasmatici di glucosio inibendo una proteina responsabile del 90% del riassorbimento del glucosio da parte dei reni, il co-trasportatore di sodio-glucosio 2 (SGLT2), favorendo la glicosuria, cioè l’eliminazione del glucosio con le urine, dimostratesi efficaci nel diminuire gli eventi e la mortalità cardiovascolari. Gli esperti AMD hanno verificato l’applicabilità di alcuni studi clinici (Cardiovascular Outcome Trials CVOTs), condotti su specifiche molecole SGLT2i[[1]](#footnote-1), alla *real life* dei pazienti con diabete tipo 2 monitorati nella raccolta Annali AMD, fonte rappresentativa della realtà assistenziale diabetologica italiana. Dall’analisi è emerso come all’interno della popolazione Annali, su 40.039 soggetti eleggibili allo studio **EMPA-REG OUTCOME**, per i quali l’impiego di gliflozine sarebbe quindi particolarmente appropriato, solo 2.073 (5,2%) risultano assumere questi farmaci. Percentuali analoghe per lo studio **CANVAS** (43.883 pazienti eleggibili, di cui 2.917, il 6,6%, trattati con SGLT2i), per **DECLARE** (144.166 potenziali “candidati”, di cui 6.373, il 4,4%, in cura con gliflozine) e per **VERTIS-CV** (2.148 soggetti trattati su 46.631 eleggibili, il 4,9%).

È quindi significativo il gap tra la platea che potrebbe beneficiare dell’utilizzo degli inibitori del co-trasportatore di sodio glucosio 2 e il numero dei pazienti effettivamente trattati con questi farmaci: questo è quanto messo a fuoco da AMD e oggetto della **nuova monografia Annali** ***“Applicabilità di una serie di studi clinici SGLT-2i CVOT in un ambito di popolazione Real World di pazienti con DM2”***, realizzata con il contributo non condizionante di **AstraZeneca**.

*“Il miglioramento degli esiti cardiovascolari del diabete di tipo 2 è ormai un obiettivo imprescindibile”*, commenta **Domenico Mannino**, Presidente AMD*. “Le prospettive terapeutiche del DM2 hanno subito profonde modifiche, passando dal semplice controllo della glicemia a un approccio più olistico, di beneficio a lungo termine sulle complicanze.* *Tra i nuovi farmaci testati nell’ambito dei CVOT, gli SGLT2i sono, insieme agli agonisti recettoriali del glucagon-like peptide 1 (GLP1), quelli che hanno mostrato i risultati migliori. La nostra analisi ha rilevato come un gran numero di soggetti candidabili alla terapia con gliflozine, non riceva questo trattamento, almeno nell’anno indice 2016, su cui è effettuata l’analisi degli ultimi Annali AMD”.*

*“Tuttavia –* prosegue Mannino – *il confronto fra le caratteristiche dei soggetti italiani potenzial­mente eleggibili e quelle dei pazienti arruolati nei diversi CVOT ha mostrato sostanziali differenze (per età, durata del diabete, BMI, controllo metabolico). Si tratta, pertanto, di* *popolazioni non sovrapponibili, dato ampiamente atteso considerando la natura molto diversa di uno studio clinico controllato rispetto a un archivio di dati clinici real world quali sono gli Annali. Ciò potrebbe in parte giustificare l’uso ancora limitato degli SGLT-2i nella pratica clinica; così come* *la relativa ‘recente’ disponibilità di queste molecole, introdotte in prontuario solo a partire dal 2015”.*

*“L’analisi svolta evidenzia una trasferibilità solo parziale dei dati dei CVOT alla ‘real life’ e pertanto – mentre nei diabetici che hanno avuto un evento CV la scelta di un SGLT2i dovrebbe essere la norma – resta aperta la domanda su quali debbano essere i farmaci di prima scelta nel caso in cui occorra intensificare la terapia nei soggetti a rischio cardiovascolare medio-basso, che rappresentano la quota più numerosa di pazienti con diabete di tipo 2.*

*D’altra parte, questo studio dimostra comunque un utilizzo troppo basso degli SGLT-2i fra i pa­zienti che rientrano nei criteri di eleggibilità dei CVOT, e che quindi potrebbero beneficiare di questi farmaci in termini di riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori e di mortalità. È auspicabile che l’emergere di nuove evidenze e una maggiore diffusione delle nuove raccomandazioni, sia italiane che internazionali, possano portare a un uso più diffuso di questa classe di farmaci, con benefici clinici per i pazienti e anche economici per il sistema sanitario pubblico”.*

**Ufficio stampa**

**value**

Antonella Martucci, tel. 02.370714.81, cell. 340.6775463, [a.martucci@vrelations.it](mailto:a.martucci@vrelations.it)

1. Sugli inibitori del co-trasportatore di sodio glucosio 2 (SGLT2i) finora sono stati conclusi 3 diversi CVOT: EMPA-REG OUTCOME (empagliflozin), CANVAS (canagliflozin), DECLARE-TIMI 58 (dapagliflozin), mentre un quarto studio (VERTIS-CV, ertugliflozin) è ancora in corso. Tutti questi studi hanno coinvolto pazienti con pregresso evento cardiovascolare maggiore o ad alto rischio cardiovascolare. [↑](#footnote-ref-1)