



EMA: sotaglifozin più insulina in diabete tipo 1

Data 15 marzo 2019
Categoria Clinica

Il Comitato per i Medicinali per Uso umano dell'EMA (CHMP) ha adottato un parere positivo per Zynquista (sotaglifozin), trattamento aggiuntivo all'insulina per alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 1.

Zynquista è indicato come coadiuvante della terapia insulinica per migliorare il controllo glicemico negli adulti con diabete mellito di tipo 1 che nonostante la terapia insulinica ottimale non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico e che soddisfano determinati requisiti

Il parere positivo del CHMP si è basato su dati provenienti da tre studi di fase 3 che hanno incluso 1.853 pazienti con diabete mellito di tipo 1. Il principale vantaggio del trattamento con sotagliflozin è la sua capacità di migliorare il controllo glicemico. Altri effetti includono la riduzione del peso, della pressione sanguigna e della variabilità dei livelli di glucosio.

[b]Nonostante le misure precauzionali, durante il trattamento con sotaglifozin vi è un considerevole aumento del rischio di chetoacidosi diabetica (DKA), una complicanza potenzialmente letale. Per questo il CHMP raccomanda che il trattamento sia preso in considerazione solo nei pazienti in sovrappeso o obesi con un indice di massa corporea superiore (BMI) a 27 kg / m². L'uso di Zynquista non è invece raccomandato nei pazienti con diabete mellito di tipo 1 con basso fabbisogno di insulina. Durante il trattamento con Zynquista, la terapia insulinica deve essere continuamente ottimizzata per prevenire chetosi e DKA e la dose di insulina deve essere ridotta solo per evitare l'ipoglicemia. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti.[/b]

Il parere adottato dal CHMP rappresenta un passo intermedio nel percorso di Zynquista verso l'accesso dei pazienti e sarà ora inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio su scala europea. Una volta autorizzato, le decisioni in merito al prezzo e al rimborso saranno assunte da ciascuno Stato membro, tenendo conto del ruolo/uso potenziale di questo medicinale nel contesto del proprio sistema sanitario nazionale.