



Diabete tipo 2: per dapagliflozin arriva l'ok dall'Europa

Data 20 novembre 2012
Categoria Professione

Da oggi il farmaco è indicato in Europa come trattamento in monosomministrazione orale giornaliera per migliorare il controllo glicemico nei pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2, sempre in aggiunta a dieta e attività fisica. Ora passa al vaglio dell'Autorità Regolatoria Italiana.

Dopo che ad aprile era arrivato l'ok dal Chmp, la Commissione per la valutazione dei Medicinali per Uso Umano dell'EMA, per il trattamento del diabete di tipo 2 si attendeva l'approvazione decisiva alla commercializzazione di **dapagliflozin**, da parte della Commissione europea. Da oggi nell'Unione Europea (UE) dapagliflozin è indicato come trattamento in monosomministrazione orale giornaliera per migliorare il controllo glicemico nei pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2.

È il primo farmaco della nuova classe di **inibitori dell'SGLT2 (inibitore del cotrasportatore di sodio-glucosio di tipo 2)** ad ottenere l'approvazione per il trattamento del diabete di tipo 2, una patologia che presenta ancora un elevato numero di bisogni terapeutici insoddisfatti. Si tratta di un inibitore selettivo e reversibile del cotrasportatore di sodio-glucosio di tipo 2 che agisce in modo indipendente dall'insulina per rimuovere l'eccesso di glucosio dall'organismo: si basa su un meccanismo di azione innovativo. Il farmaco agisce infatti a livello renale inibendo selettivamente l'SGLT2, quindi aumentando l'escrezione renale del glucosio. Dapagliflozin negli studi clinici, ha dimostrato di ridurre anche il peso e la pressione sanguigna.

Il medicinale deve essere utilizzato in associazione ad altri farmaci, compresa l'insulina, per la riduzione della glicemia o come monoterapia nei pazienti intolleranti alla metformina, sempre in aggiunta a dieta ed attività fisica.

Dapagliflozin offre ai medici un'opzione nuova per migliorare il controllo glicemico, che integra gli attuali trattamenti per la riduzione della glicemia, come la metformina e l'insulina, aggiungendo il vantaggio della perdita di peso e della riduzione della pressione sanguigna, ha dichiarato John Wilding, Professor of Medicine and Honorary Consultant Physician, Head of Diabetes and Endocrinology Clinical Research Unit dell'University Hospital Aintree (UK).

L'ok dell'EMA è basato sui risultati di un programma di sviluppo clinico che ha incluso 11 trials clinici di Fase III in doppio cieco, randomizzati e controllati da placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di dapagliflozin come terapia in monosomministrazione orale giornaliera. Gli 11 trials hanno coinvolto 5.693 pazienti con diabete di tipo 2 provenienti da tutto il mondo, inclusi 3.939 pazienti trattati con il farmaco.

Rispetto al gruppo trattato con placebo, una percentuale più alta di pazienti con diabete di tipo 2 trattati con dapagliflozin ha raggiunto l'obiettivo di HbA1c < 7%. Il programma di sviluppo clinico ha anche dimostrato che dapagliflozin ha un rischio esiguo di ipoglicemia. Durante i trials clinici i ricercatori hanno inoltre scoperto ulteriori vantaggi, quali la riduzione del peso corporeo e della pressione sistolica. L'incidenza complessiva di eventi avversi nei pazienti trattati con dapagliflozin 10 mg è stata simile a quella del placebo.

Bristol-Myers Squibb e AstraZeneca hanno richiesto l'approvazione di dapagliflozin in numerosi altri Paesi.

Dapagliflozin passa ora al vaglio dell'Autorità Regolatoria Italiana.

Fonte: ANSA