



Nuovi antidiabetici sicuri: dal monitoraggio nessuna sorpresa

Data 07 ottobre 2014
Categoria Clinica

I profili di sicurezza di exenatide, sitagliptin e vildagliptin emersi dai dati tracciati dai Registri sono risultati simili a quelli provenienti dai trial clinici registrativi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che in data odierna sono stati pubblicati, in anteprima open access, su una rivista internazionale indicizzata, alcuni dati di efficacia e sicurezza derivati dai Registri di Monitoraggio dei farmaci incretino-mimetici exenatide, sitagliptin e vildagliptin. L'articolo, dal titolo "Safety and effectiveness of exenatide, sitagliptin and vildagliptin for type 2 diabetes in the real-world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry", è frutto della collaborazione con diversi esperti del settore.

Il lavoro che esce oggi su Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases analizza i dati relativi ad oltre 75.000 pazienti inclusi nei tre Registri di Monitoraggio in un orizzonte temporale di 30 mesi, per caratteristiche cliniche dei pazienti, dati di sicurezza, cause di interruzione del trattamento e percentuale di coloro che hanno raggiunto il successo terapeutico in termini di riduzione dell'emoglobina glicata (HbA1c).

L'analisi demografica ha evidenziato che la popolazione trattata presentava caratteristiche cliniche al baseline molto eterogenee e che il Registro ha monitorato un ampio numero di pazienti con caratteristiche cliniche solitamente non incluse nei trial clinici registrativi.

I profili di sicurezza di exenatide, sitagliptin e vildagliptin emersi dai dati tracciati dai Registri sono risultati, invece, simili a quelli provenienti dai trial clinici registrativi. Complessivamente sono state riportate 1.116 sospette reazioni avverse, inclusi 12 casi di pancreatite acuta.

Rispetto all'efficacia clinica intermedia, in termini di valori di HbA1c, il trattamento con i farmaci monitorati produce riduzioni medie di 0.9-1.0%, accompagnate da perdita di peso compresa nel range 1-3.5%. La probabilità di raggiungere, dopo 4 o 8 mesi di trattamento, il target clinico di HbA1c a valori minori del 7% - così come il target secondario a valori minori dell'8% - diminuisce rapidamente all'aumentare dei valori di HbA1c al baseline, mostrando una probabilità inferiore al 20% per valori di HbA1c al baseline maggiori del 9%. Il rischio di fallimento terapeutico è confermato nei pazienti con scarso controllo metabolico. Considerando che perdita di peso ed esercizio fisico riproducono parte degli effetti del trattamento farmacologico sul controllo metabolico, i dati del Registro confermano che il counseling sullo stile di vita ed il relativo cambiamento dello stesso dovrebbero precedere l'intensificazione del trattamento farmacologico con terapie incretino-mimetiche nei pazienti con diabete di tipo 2.

Fonte: AIFA