Diabete: Insulina degludec mantiene l'efficacia

Data: Invalid Date | Autore: Gianluca Teobaldo



CATANZARO, 25 SETTEMBRE 2013- I risultati di un nuovo studio sull'innovativa insulina basale a lunga durata d'azione degludec, che sarà presto introdotta sul mercato italiano, dimostrano che la maggior parte delle persone con diabete di tipo 2 che la utilizzano, in associazione a metformina, mantiene la propria glicemia sotto controllo per almeno 2 anni e mezzo.

Infatti, secondo i risultati della ricerca presentata al 49° Congresso della European Association for the Study of Diabetes (EASD) in svolgimento a Barcellona, l'80,5% delle persone in trattamento con degludec (Tresiba®, sviluppata da Novo Nordisk) in associazione con metformina, non solo era in buon controllo glicemico dopo 2 anni, ma manteneva livelli di emoglobina glicata (HbA1c) al di sotto del 7% per ulteriori 26 settimane1.

I nuovi dati quindi confermano l'efficacia di degludec e dimostrano la sua capacità di mantenere un controllo glicemico ottimale per un tempo molto prolungato; inoltre lo studio evidenzia che l'aggiunta di liraglutide alla terapia con degludec è particolarmente efficace per il raggiungimento dell'obbiettivo di controllo della glicemia.

Lo studio rappresenta il prolungamento per 26 settimane della fase di estensione dello studio BEGIN ONCE LONG™. Sono state incluse persone con diabete in cura con degludec una volta al giorno in associazione con metformina già da 24 mesi; i partecipanti sono stati suddivisi in tre gruppi: chi aveva raggiunto livelli di HbA1c inferiori a 7% proseguiva con il trattamento in corso (degludec una

volta al giorno, più metformina); chi, invece, aveva valori di HbA1c superiori al 7% era a sua volta assegnato, casualmente, a un diverso schema terapeutico che prevedeva o l'aggiunta di liraglutide una volta al giorno, oppure l'aggiunta di insulina aspart in occasione del pasto più importante della giornata.

"Dopo due anni dall'inizio della cura con degludec associato a metformina, 1 persona con diabete su 2 raggiunge un valore di emoglobina glicata inferiore a 7%. Proseguendo la cura per altre 26 settimane, 3 partecipanti su 5 mantengono questo risultato, senza manifestare episodi significativi di ipoglicemia. Tutto ciò dimostra come l'insulina degludec permetta, a chi soffre di diabete tipo 2, di mantenere un buon controllo della glicemia nel lungo periodo", ha commentato il coordinatore dello studio, prof. Chantal Mathieu, della Katholieke Universiteit di Leuven (Lovanio) in Belgio.

Risultati del gruppo di persone con diabete tipo 2 che hanno proseguito il trattamento con insulina degludec una volta al giorno, associata a metformina1:

- HbA media di 6,5% alla 26 settimana, +0,1% rispetto al valore basale.1c
- Al termine dello studio, l'80,5% delle persone ha mantenuto la propria HbA1c al di sotto del 7%; il 60,4% senza manifestare episodi significativi di ipoglicemia.
- Il tasso di episodi ipoglicemici era di 2.64 episodi/paziente per anno di esposizione (PYE); quello di ipoglicemie notturne era di 0,20 PYE.
- Dopo 26 settimane la glicemia a digiuno è scesa a 5,4 mmol/l, da un dato basale di 6,7 mmol/l.
- La dose media di insulina degludec è cresciuta leggermente da 0,56 U/kg/die a 0,59 U/kg/die.

Le persone che, invece, hanno richiesto una intensificazione della cura, con l'aggiunta di un terzo farmaco (liraglutide o insulina aspart), hanno dimostrato che liraglutide era più efficace, rispetto all'insulina aspart, nel favorire il raggiungimento di un miglior obiettivo di controllo della glicemia, ottenendo anche diminuzione del peso e significativa riduzione del rischio di ipoglicemia.

Risultati del gruppo di persone con diabete tipo 2 che hanno proseguito il trattamento con insulina degludec una volta al giorno, associata a metformina e l'aggiunta di liraglutide o insulina aspart1:

- HbA media di 7% (con aggiunta di liraglutide) e di 7,3% (con aggiunta di insulina aspart) alla 26 settimana.1c
- L'aggiunta di liraglutide consentiva una maggior riduzione di HbA1c (-0.74%) rispetto all'insulina aspart (-0.39%); differenza stimata tra trattamenti -0.32% [-0.53; -0.12] 95%CI).
- Un numero maggiore di persone raggiungeva obiettivi di HbA inferiori a 7% con l'aggiunta di liraglutide (58% vs 44,9% con insulina aspart).1c
- Un numero significativamente maggiore di persone raggiungeva obiettivi di HbA1c inferiori a 7% con l'aggiunta di liraglutide, senza manifestare episodi significativi di ipoglicemia o aumento di peso (49,4% vs 7,2% con insulina aspart; odd ratio stimato 13,8 [5.2; 36.3] 95%CI).

Insulina degludec (Tresiba®)

Tresiba® è il nome dell'insulina degludec, un'insulina basale sviluppata da Novo Nordisk. Degludec ha una durata d'azione particolarmente lunga, oltre le 42 ore, permettendo, se necessario, flessibilità nell'orario di somministrazione da un giorno all'altro, con intervallo minimo di 8 ore tra le somministrazioni, senza compromissione dell'efficacia o rischio di ipoglicemia.

L'insulina degludec è stata valutata nell'ambito di un programma di studi clinici su vasta scala - BEGIN™ - tanto per l'efficacia sul controllo glicemico, quanto per l'impatto sulle ipoglicemie e la possibilità di essere flessibili nell'aggiustare l'orario di somministrazione in base ai bisogni della persona con diabete.

Il programma di studi BEGIN™

Novo Nordisk ha completato il programma di studi di fase 3 BEGIN™ nel 2010. Insieme al programma di studi di fase 3 BOOST™, BEGIN™ comprendeva 17 studi clinici randomizzati, e controllati, svolti in oltre 40 paesi. BEGIN™ e BOOST™ hanno rappresentato il più ampio programma di studi clinici mai condotto da Novo Nordisk nel settore della terapia insulinica, con oltre 11.000 persone con diabete arruolate.

Notizia segnalata da **Diego Freri**[MORE]

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/diabete-insulina-degludec-mantiene-l-efficacia/49984