

Comunicato stampa
Martedì 7 10 2014

**La Società Italiana di Diabetologia
esprime piena soddisfazione per il risultato
dei dati del monitoraggio AIFa
su sitagliptin, vildagliptin ed exenatide**

Pubblicato oggi sulla rivista *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases* il risultato dei primi anni di monitoraggio AIFa delle terapie basate sulle incretine. Lo studio rappresenta la fotografia *real life* dello stato di salute di tutti gli italiani trattati con sitagliptin, vildagliptin e exenatide dal febbraio 2008 all'agosto 2010. Si tratta dunque primo ed unico registro globale sulla prescrizione, gli effetti collaterali e l'efficacia e di questa nuova classe di farmaci

L'efficacia di queste terapie è risultata superiore alle aspettative: la riduzione dell'emoglobina glicata è stata di circa l'1% (nei *trial* clinici è dell'ordine dello 0,6-0,8%). Sul fronte degli effetti collaterali, le terapie basate sulle incretine si confermano molto sicure e ben tollerate. Su 75.283 pazienti iscritti nel registro AIFa, sono stati registrati solo 12 casi di pancreatite, una percentuale inferiore sia a quella registrata nei *trial* clinici, ma anche a quella attesa per la popolazione diabetica

In Italia, la prescrizione delle terapie basate sulle incretine (analoghi del GLP-1 e DPP4-inibitori), è soggetta al monitoraggio dell'agenzia del farmaco (AIFa), sin dal momento della loro introduzione sul mercato. La rivista *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases* pubblica oggi i tanto attesi dati, relativi ai primi anni di monitoraggio delle terapie basate sulle incretine, dal febbraio 2008 all'agosto 2010, relativi a 75.283 pazienti con diabete iscritti nel registro AIFa.

La popolazione in oggetto, registrata da 3.741 specialisti diabetologi afferenti a 1.278 centri, presentava un ampio *range* di età (6.125 pazienti avevano un'età uguale o superiore ai 75 anni), di indice di massa corporea (22.015 pazienti presentavano un BMI uguale o superiore a 35 Kg/m²) e di controllo metabolico (3.151 pazienti presentavano un'emoglobina glicata uguale o superiore all'11%).

I pazienti arruolati nel registro di monitoraggio costituivano dunque un gruppo assai eterogeneo, non contemplato nella popolazione arruolata nei *trial* clinici registrativi di questi farmaci. Anche per questo i dati del registro AIFa forniscono preziose e inedite informazioni circa l'azione terapeutica e gli effetti indesiderati delle terapie basate sulle incretine, in una condizione di vita reale.

La maggior parte dei soggetti era in terapia anche con metformina, con o senza aggiunta di sulfaniluree, mentre rari erano i pazienti in trattamento con glitazone. Meno dell'1% dei trattati era in monoterapia con sitagliptin.

"Questo lavoro - afferma il professor **Enzo Bonora**, Presidente della Società Italiana di Diabetologia - reso possibile grazie alla collaborazione di migliaia di diabetologi italiani, che hanno registrato per anni moltissimi dati su oltre 75 mila pazienti e la cui stesura ha visto il contributo come autore del professor **Giulio Marchesini**, autorevole membro della SID, presenta dati sui nuovi farmaci anti-diabete, raccolti usando un punto di osservazione diverso rispetto a quello dei classici studi registrativi (*trial* clinici randomizzati).

E' uno spaccato del mondo reale - prosegue **Bonora** - che non ha le forzature imposte da *trial*, il cui il contesto è 'artificiale'. I risultati di questo studio sono molto incoraggianti e rassicuranti.



Incoraggianti perché i benefici dei farmaci in esame sul controllo glicemico sono stati superiori a quelli attesi e si sono osservati anche in soggetti anziani (in genere trascurati nei *trial*), in soggetti molto obesi e in soggetti con emoglobina glicata molto alta (1 su 5 di quelli con un valore superiore a 9% raggiungeva un valore inferiore al 7%). Rassicuranti perché gli eventi avversi sono stati rari, e quelli severi ancora di più, meno di 0.5 per 1000 pazienti per anno. Tassi ben inferiori a quelli attesi. Rarissime poi le pancreatiti (solo 12 casi in 30 mesi in 75 mila trattati): un'incidenza bassissima. Quanto alle ipoglicemie, un evento temibile perché condizionante la qualità della vita e foriero di complicanze anche fatali, sono state rare e confinate in genere ai soggetti che assumevano anche sulfoniluree, le vere responsabili dell'ipoglicemia. Si ha quindi una conferma solidissima – conclude **Bonora** – che si tratta di farmaci efficaci e sicuri, in armonia con un vecchio concetto ippocratico: la sicurezza è ancora più importante dell'efficacia (*primum non nocere*)”.

“Ringrazio il professor **Luca Pani** – afferma il professor **Andrea Giaccari** dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, *editor* della rivista *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases* - di aver scelto NMCD, quinta rivista al mondo di diabetologia, per pubblicare i dati del registro AIFa. Sono certo che questi risultati di AIFa saranno molto utili a tutto il mondo del diabete. Si tratta infatti del primo ed unico registro davvero globale sulla prescrizione, gli effetti collaterali e l'efficacia e di questa nuova classe di farmaci. Grazie ad AIFa ed a NMCD, per una volta, l'Italia è prima nel mondo”.

“Negli ultimi tempi – conclude il prof. **Bonora** - è stata instaurata una proficua collaborazione fra le società scientifiche dell'area diabetologica (SID e AMD) e AIFa al fine di individuare strategie sostenibili per garantire ai 4 milioni di persone con diabete italiane i frutti della ricerca nel campo di terapia. Oltre alle incretine, sono in arrivo anche altre classi di farmaci per il diabete e il loro uso potrà essere possibile solo con un rispetto attento dell'appropriatezza prescrittiva, non solo dei farmaci ma anche dei dispositivi, degli esami di laboratorio e strumentali e dei ricoveri ospedalieri. Una saggia *spending review* per liberare risorse per avvantaggiarsi dell'innovazione”.

Ufficio stampa SID

Maria Rita Montebelli
Andrea Sermoniti
Uff.stampa.SID@gmail.com