

NUOVA INSULINA GLARGINE AD ALTA CONCENTRAZIONE**Responsabile Editoriale**
Vincenzo Toscano

Dopo l'approvazione dell'FDA, il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'EMA ha rilasciato parere positivo per l'approvazione della nuova **insulina glargine ad alta concentrazione** (300 U/mL) da **somministrarsi una volta al giorno per la terapia del diabete di tipo 1 (DMT1) e 2 (DMT2)**.

Il farmaco è un'evoluzione dell'insulina glargine, della quale costituisce un miglioramento perché la **maggiore concentrazione** facilita il trattamento dei **soggetti fortemente obesi e che necessitano di molte unità di insulina** e perché il diverso profilo farmacocinetico e farmacodinamico conferisce una durata d'azione superiore e il vantaggio di un volume di liquido da iniettare sottocute inferiore a quello della versione tradizionale.

L'obesità crescente e l'insulino-resistenza dei pazienti diabetici, infatti, fanno sì che la dose media di insulina sia in costante aumento. La necessità di una singola iniezione di insulina basale potrebbe superare il volume di una normale penna.

Il parere positivo del CHMP si basa sui dati di una serie di studi di fase III (EDITION), che ha valutato l'efficacia e la sicurezza della nuova insulina in diversi *setting*, confrontandola con l'insulina glargine convenzionale, in 3500 pazienti adulti con DMT1 e DMT2.

In questi studi, la nuova insulina ha assicurato un **migliore controllo glicemico con minore variabilità intragiornaliera della glicemia e rischio inferiore di ipoglicemie notturne**. Tutti gli studi di EDITION hanno raggiunto l'*endpoint* principale, dimostrando un controllo glicemico simile con le due insuline. Tuttavia, l'EMA ha osservato che **per raggiungere gli obiettivi glicemici può essere necessaria una dose di Glargine ad alta concentrazione del 10-18% superiore alla normale glargine**.

Gli **eventi avversi** più frequenti con la nuova formulazione di insulina glargine, escluse le ipoglicemie, erano **nasofaringiti** (12.8% nei pazienti con DMT1 e 7.1% nei pazienti con DMT2) e **infezioni del tratto respiratorio superiore** (9.5% nei pazienti con DMT1 e 5.7% nei pazienti con DMT2).

Nei pazienti trattati con U300, rispetto a quelli trattati con glargine tradizionale U100, la percentuale di ipoglicemia è stata particolarmente bassa nella prima fase terapeutica "sensibile" di 8 settimane e questo potrebbe comportare anche un miglioramento della *compliance*.

Il farmaco sarà disponibile in una **penna pre-riempita** che consente una **singola dose massima di insulina pari a 80 unità e che in tutto contiene 450 unità di farmaco**.

**Commissione Farmaci AME**Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi