

**ERTUGLIFLOZIN, NUOVO INIBITORE – SGLT2:
RISULTATI DI DUE STUDI CLINICI DI FASE III**

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

L'ultima classe di farmaci introdotta nell'armamentario terapeutico del diabete è quella degli inibitori del co-transportatore sodio-glucosio 2 (SGLT2), molecole in grado di bloccare il riassorbimento del glucosio inducendo glicosuria e, quindi, di migliorare il compenso glicemico indipendentemente da un'azione diretta su β -cellula e sensibilità insulinica.

La tabella riporta i medicinali a base di inibitori di SGLT2 autorizzati nell'Unione Europea.

Inibitori di SGLT2 autorizzati nell'Unione Europea		
Molecola	Nome commerciale	Nome commerciale della combinazione con Metformina
Dapagliflozin	Forxiga	Xigduo
Canagliflozin	Invokana	Vokanamet
Empagliflozin	Jardiance	Synjardy

Durante il 76° congresso annuale dell'*American Diabetes Association*, tenutosi a New Orleans dal 10 al 14 giugno us, sono stati presentati i risultati di due studi clinici di fase 3 relativi a ertugliflozin, un nuovo SGLT2-inibitore sviluppato da Merck e da Pfizer dal 2013.

Studio VERTIS Mono

I pazienti trattati con ertugliflozin (5 mg o 15 mg) come monoterapia hanno ottenuto una riduzione di HbA1c di 0.99% e 1.16%, rispettivamente, *vs placebo* ($p < 0.001$). L'obiettivo di HbA1C < 7.0% è stato raggiunto nel 28.2% e 35.8% dei trattati, rispettivamente, *vs* il 13.1% del *placebo* ($p < 0.001$).

Studio VERTIS Factorial

La co-somministrazione di ertugliflozin e sitagliptin è stata più efficace rispetto ai principi attivi presi singolarmente. La riduzione di HbA1c nel gruppo co-trattato (5 mg o 15 mg di ertugliflozin associati a 100 mg di sitagliptin) è stata dell'1.5% rispetto all'1.0% con 5 mg del solo ertugliflozin, 1.1% con 15 mg del solo ertugliflozin e 1.1% con solo sitagliptin ($p < 0.001$). Anche la percentuale dei pazienti che ha raggiunto l'obiettivo di HbA1c < 7.0% è stata maggiore nei co-trattati (52.3% e 49.2%) rispetto alle coorti di terapia con i singoli principi attivi (26.4%, 31.9% e 32.8%, rispettivamente).

Attualmente è in corso un altro studio di fase 3, **VERTIS CV**, che sta valutando l'effetto di ertugliflozin sul miglioramento dei risultati cardiovascolari in diabetici di tipo 2. Gli *endpoint* secondari sono morte cardiovascolare e un *endpoint* composito che comprende morte cardiovascolare e ospedalizzazione per insufficienza cardiaca. La data prevista di conclusione dello studio è giugno 2020.

