

ANCORA IN TEMA DI INSULINA LISPRO SANOFI

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Insulina lispro Sanofi® è prodotta con una tecnologia del DNA ricombinante che utilizza un ceppo non patogeno di *Escherichia coli*. La sequenza dei suoi aminoacidi è identica a quella dell'*originator* e la sua biosimilarità è stata dimostrata attraverso analisi chimico-fisiche, studi non clinici e clinici, compresi studi di farmacologia, efficacia, sicurezza e immunogenicità.

Insulina lispro Sanofi®, il **biosimilare di insulina lispro 100 U/mL (Humalog)**, è stato **autorizzato in fascia A** come trattamento di **adulti e bambini** con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio e la stabilizzazione iniziale del diabete mellito, come comunicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 gennaio 2018. Il nome Insulina lispro Sanofi® vuole riflettere la lunga tradizione e la grande esperienza di Sanofi nella produzione di terapie insuliniche di alta qualità, rendendo al tempo stesso immediata la natura biosimilare della molecola, sia agli occhi dei medici che dei pazienti.

Il *dossier* per la sua immissione in commercio ha incluso i dati di un programma di sviluppo clinico, che ha coinvolto più di 1.000 adulti con diabete di tipo 1 o tipo 2, nell'ambito di 4 studi clinici.

- Uno studio PK/PD di *clamp* euglicemico di fase I ha valutato in 30 pazienti con diabete mellito di tipo 1 la biosimilarità nell'esposizione farmaco-cinetica e nell'attività farmaco-dinamica di insulina lispro Sanofi® rispetto a insulina lispro 100 unità/mL *originator* approvato negli Stati Uniti e insulina lispro 100 unità/mL *originator* approvato nell'Unione Europea (1).
- Uno studio di sicurezza (PDY13502) ha confrontato l'incidenza delle occlusioni del *set* di infusione di insulina lispro Sanofi® e di insulina lispro 100 unità/mL *originator* in 27 pazienti adulti con diabete di tipo 1, quando utilizzati in una pompa per insulina esterna. L'occlusione del *set* di infusione è stata definita come incapacità di correggere l'iperglicemia (glucosio plasmatico ≥ 300 mg/dL) mediante bolo di insulina tramite la pompa di infusione. Lo studio è stato portato a termine nell'aprile del 2016, con una durata totale, dallo *screening*, di 10 settimane. I risultati completi sono stati presentati al Congresso 2017 dell'*American Diabetes Association* e successivamente pubblicati (2).
- Lo studio SORELLA 1 (studio EFC12619), di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 6 mesi, ha confrontato efficacia e sicurezza di insulina lispro Sanofi® rispetto a insulina lispro 100 unità/mL *originator* in pazienti adulti con diabete di tipo 1 in terapia con insulina glargine 100 unità/mL come basale. Lo studio a 26 settimane (*end-point* primario) è stato completato nel dicembre 2015; la fase di estensione di 26 settimane, che ne ha confermato la sicurezza, è stata completata nel luglio 2016. I risultati dei primi 12 mesi sono stati presentati come anticipazione al Congresso 2017 dell'*American Diabetes Association* e successivamente pubblicati (3).
- Lo studio SORELLA 2 (studio EFC13403), di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 6 mesi, ha messo a confronto efficacia e sicurezza di insulina lispro Sanofi® con insulina lispro 100 unità/mL *originator* in pazienti adulti con diabete di tipo 2 in terapia con glargine 100 unità/mL come basale. Lo studio è stato portato a termine nel febbraio 2016. I risultati completi sono stati presentati come anticipazione al Congresso 2017 dell'*American Diabetes Association* e successivamente pubblicati (4).

Bibliografia

1. Kapitza C, et al. Similar pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin lispro products SAR342434 and US- and EU-approved Humalog in subjects with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab* [2017, 19: 622-7.](#)
2. Thrasher J. Safety of insulin Lispro and a biosimilar insulin Lispro when administered through an insulin pump. *J Diabetes Sci Technol* [2018, Jan 1:1932296817753644.](#)
3. Garg SK. Efficacy and safety of biosimilar SAR342434 insulin Lispro in adults with type 1 diabetes also using insulin glargine – SORELLA 1 study. *Diabetes Technol Ther* [2017, 19: 516-26.](#)
4. Derwahl KM. Efficacy and safety of biosimilar SAR342434 insulin Lispro in adults with type 2 diabetes, also using insulin glargine: SORELLA 2 Study. *Diabetes Technol Ther* [2018, 20: 49-58.](#)



Olga Eugenia Disoteo (olga.disoteo@ospedaleniguarda.it)
Diabetologia, Ospedale Niguarda, Milano