

INSULINA GLARGINE 300 U/ML (TOUJEO) DISPONIBILE ANCHE IN ITALIA, IN CLASSE A

 Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Il trattamento con gli analoghi dell'insulina ad azione lenta è elemento indispensabile della terapia insulinica dei pazienti con DMT1, perchè riproduce la secrezione tonica (continua) della β -cellula pancreatica, cioè l'insulinizzazione fisiologica nelle fasi inter-prandiali e a digiuno, evitando l'aumento della glicemia che si verificherebbe una volta esaurito l'effetto dell'ultima iniezione di insulina rapida prandiale.

L'insulinizzazione basale è fondamentale anche nel paziente con DMT2, in cui la somministrazione dell'analogo dell'insulina ad azione lenta, da solo o in combinazione con un analogo insulinico ad azione rapida, diventa necessaria quando il controllo della glicemia, anche in politerapia, non è soddisfacente (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)(1) o, addirittura, fin dalle fasi iniziali della storia naturale della malattia se il paziente è sintomatico e ha un livello di emoglobina glicata > 9% (2).

Dal 14 febbraio scorso, accanto agli analoghi lenti di insulina già noti, glargine, detemir e degludec, è ora disponibile anche in Italia l'insulina glargine 300 UI/mL in soluzione iniettabile, con il nome commerciale Toujeo (Sanofi): una penna pre-riempita che consente una singola dose massima pari a 80 UI e che in tutto contiene 450 UI di farmaco.

Il farmaco è un'evoluzione dell'insulina glargine, della quale costituisce un miglioramento, per la maggiore concentrazione, che facilita il trattamento dei soggetti fortemente obesi e che necessitano di molte unità di insulina. La diffusione crescente dell'obesità e l'insulino-resistenza tipica dei pazienti con DMT2 fa sì che la dose media di insulina sia in costante aumento: negli Stati Uniti il 35% di tutti i pazienti con DMT2 ha bisogno di più di 60 U/die e 1 paziente su 5 necessita di oltre 80 U/die.

La nuova formulazione è dotata anche di profili farmacocinetici e farmacodinamici distinti rispetto a quelli dell'insulina glargine convenzionale, con una **durata di azione superiore** e un volume di liquido da iniettare sottocute inferiore a quello della versione tradizionale.

Alla base dell'autorizzazione in commercio del farmaco sono i risultati di una serie di studi di fase III (EDITION 1, 2 e 3), che hanno valutato efficacia e sicurezza della nuova insulina in diversi ambiti a confronto con la normale insulina glargine: la nuova insulina ha assicurato miglior controllo glicemico, minor variabilità intra-giornaliera della glicemia e minor rischio di ipoglicemie notturne.

Nelle persone con DMT2, Sanofi sta conducendo tre grandi studi clinici randomizzati di *Real World Evidence* – ACHIEVE, REACH e REGAIN CONTROL – per valutare in condizioni di pratica clinica gli effetti di Toujeo. I primi risultati di questi studi, che coinvolgono più di 4500 pazienti con DMT2 tra Stati Uniti ed Europa, sono previsti nel secondo semestre 2017.

Bibliografia

1. AMD-SID. Standard Italiani per la cura del diabete. [2016](#).
2. Garber AJ, et al. Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm – 2017 executive summary. *Endocr Pract* [2017, 23: 2017-38](#).
3. Clements JN, Bello L. Insulin glargine 300 units/mL: a new basal insulin product for diabetes mellitus. *Am J Health-Syst Pharm* [2016, 73: 358-66](#).
4. GU n. 34 del [10/2/2017, Suppl. Ordinario n. 9](#).
5. Olga Disoteo & Commissione Farmaci. Riclassificazione in fascia A di glargine U300. *AME Breaking News* [3/2017](#).
6. Novizio V & Commissione Farmaci. La nuova formulazione di insulina glargine riduce il rischio di ipoglicemie notturne. *AME News Farmaci* [50/2016](#).


Vincenzo Novizio (enzo.novizio@libero.it) & Commissione Farmaci AME

 Agostino Paoletta (Coordinatore) (scandiffio@libero.it)

Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis, Barbara Pirali, Agostino Specchio