

## EMA APPROVA ASSOCIAZIONE PRECOSTITUITA GLARGINE/LIXISENATIDE PER DM2

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

Una gestione ottimale del diabete di tipo 2 (DM2) prevede il raggiungimento di obiettivi glicemici individualizzati, determinanti per prevenire le complicanze micro/macro-angiopatiche.

Il primo passo comporta la correzione degli stili di vita, la prescrizione dell'attività fisica e il consiglio di perdere almeno il 5% del peso iniziale per i soggetti in sovrappeso o obesi. Se tutto ciò non è sufficiente, si passa alla terapia farmacologica.

Tutte le linee guida per la gestione del DM2, compresi gli Standard Italiani 2016 per la cura del diabete, ribadiscono che:

1. il farmaco di prima scelta resta la metformina;
2. quando la monoterapia da sola non è sufficiente per raggiungere l'obiettivo individuale glicemico e di HbA1c, è necessario aggiungere un secondo farmaco (sulfanilurea o repaglinide o acarbose o pioglitazone o una gliptina o un agonista del recettore GLP-1 o una gliflozina o un'insulina basale);
3. se tutto ciò non è ancora sufficiente, si può e si deve aggiungere un terzo farmaco.

La possibilità di avere a disposizione associazioni precostituite di farmaci anti-diabetici appartenenti a classi diverse certamente permette una migliore semplificazione d'uso e quindi un'ulteriore possibilità di migliorare il profilo glicemico (vedi ad esempio, le associazioni fisse di metformina con una sulfanilurea o con una gliptina o con una gliflozina). La combinazione della terapia insulinica basale con una terapia ipoglicemizzante a basso rischio di ipoglicemie e con effetto neutro sul peso o addirittura favorente il calo ponderale, rappresenta un indubbio potenziale nella gestione del DM2.

Già il 18 settembre 2014 era stata approvata l'associazione insulina degludec/liraglutide (Xultrophy – Novo Nordisk) per il trattamento di pazienti adulti con DM2.

Il 13 novembre scorso l'azienda Sanofi-Aventis ha annunciato che il Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha dato parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova **combinazione, a rapporto fisso, titolabile, di insulina glargine (100 U/mL) e lixisenatide** (agonista del recettore del GLP-1), **in mono-somministrazione giornaliera (Suliqua)**. La decisione finale della Commissione Europea in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio è attesa nei prossimi mesi; una volta approvato, il farmaco sarà disponibile in due tipologie di penne pre-riempite SoloStar, che forniranno **due diverse opzioni di dosaggio**:

- SoloStar 10-40 somministrerà da 10 a 40 U di insulina glargine in combinazione con dosi da 5 a 20 µg di lixisenatide;
- la penna 30-60 fornirà dosi da 30 a 60 U di insulina glargine in combinazione con dosi da 10 a 20 µg di lixisenatide.

Il parere favorevole del CHMP si basa sui risultati di due studi clinici di fase 3, che hanno arruolato oltre 1.900 adulti con DM2 in tutto il mondo per valutare l'efficacia e la sicurezza di questa combinazione a rapporto fisso in pazienti scarsamente controllati con anti-diabetici orali (LixiLan-O) oppure con insulina basale (LixiLan-L). Entrambi gli studi hanno raggiunto i rispettivi *endpoint* primari, dimostrando una riduzione di HbA1c statisticamente superiore rispettivamente vs lixisenatide e insulina glargine 100 U/mL nello studio LixiLan-O1 e vs insulina glargine 100 U/mL nello studio LixiLan-L.

### Bibliografia

1. EMA. Suliqua: insulin glargine/lixisenatide. EMA/CHMP/715538/2016, [10 November 2016](#).
2. Rosenstock J, et al. Benefits of LixiLan, a titratable fixed-ratio combination of insulin glargine plus lixisenatide, versus insulin glargine and lixisenatide monocomponents in type 2 diabetes inadequately controlled with oral agents: the LixiLan-O randomized trial. *Diabetes Care* [2016, DOI: 10.2337/dc16-0917](#).
3. Aroda VR, et al. Efficacy and safety of lixilan, a titratable fixed-ratio combination of insulin glargine plus lixisenatide in type 2 diabetes inadequately controlled on basal insulin and metformin: the LixiLan-L randomized trial. *Diabetes Care* [2016, DOI: 10.2337/dc16-1495](#).



Vincenzo Novizio ([enzo.novizio@libero.it](mailto:enzo.novizio@libero.it)) & Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) ([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))

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