ame news farmaci

nr. 33 - ottobre 2018

COMBINAZIONE EXENATIDE + DAPAGLIFLOZIN IN AGGIUNTA A METFORMINA NEI PAZIENTI CON DM2

Responsabile Editoriale Renato Cozzi

Al congresso dell'American Diabetes Association che si è tenuto a Orlando, Florida, sono stati presentati i risultati dello studio clinico di fase III DURATION-8, che ha valutato gli effetti a lungo termine della terapia combinata con l'agonista del recettore GLP-1 exenatide più l'inibitore del co-trasportatore sodio glucosio di tipo 2 (SGLT-2) dapagliflozin, in aggiunta a metformina in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (DM2).

Disegno dello studio

- durata di 104 settimane;
- 431 pazienti che al basale presentavano HbA1c ≥ 8% e assumevano metformina (almeno 1500 mg/die);
- in aggiunta alla metformina le dosi somministrate erano exenatide 2 mg/settimana sc, dapagliflozin 10 mg/die po, da sole (controllo) o in combinazione (gruppo attivo).

Risultati

Rispetto alle monoterapie con exenatide o dapagliflozin, il trattamento di associazione ha evidenziato:

- riduzione maggiore di HbA1c (p < 0.01): -1.7 punti percentuali vs -1.29 del solo exenatide e -1.06 del solo dapagliflozin;
- miglioramenti significativi della glicemia a digiuno: 49 mg/dL vs -29.8 mg/dL con il solo exenatide e -21.9 con il solo dapagliflozin;
- miglioramenti significativi della glicemia post-prandiale a 2 ore: -86.2 mg/dL vs -79.0 mg/dL con il solo exenatide e -64.0 mg/dL con il solo dapagliflozin;
- miglioramento della pressione arteriosa (-3.1 mm Hg) superiore rispetto alle monoterapie;
- percentuale leggermente più alta ma non significativa di lievi ipoglicemie (1.7% vs 0% con il solo exenatide e 0.4% con il solo dapagliflozin), ma nessuna ipoglicemia significativa.

I pazienti in trattamento con dapagliflozin hanno inoltre ottenuto un calo ponderale che si è mantenuto a lungo termine. Le percentuali di eventi avversi erano simili nei diversi gruppi.

In conclusione, questo studio ha evidenziato che la terapia combinata con exenatide, dapagliflozin e metformina si è dimostrata più efficace nel mantenere il miglioramento del compenso glicemico a distanza di due anni, in assenza di significativi eventi avversi.

Bibliografia

1. Jabbour SA, et al. Safety and efficacy of exenatide once weekly plus dapagliflozin once daily versus exenatide or dapagliflozin alone in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy: 52-week results of the DURATION-8 randomized controlled trial. Diabetes Care 2018, 41: 2136-46.

