

GLUCAGONE NASALE

Coordinatore
 Vincenzo Toscano
Editors
 Marco Caputo & Renato Cozzi

Il Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato di concedere l’autorizzazione all’immissione in commercio nell’Unione Europea per glucagone nasale (Baqsimi), il **primo trattamento per l’ipoglicemia grave che può essere somministrato senza iniezione ai pazienti maggiori di quattro anni.**

Attualmente l’unica terapia attuabile per l’ipoglicemia grave è il glucagone iniettabile. Il suo uso spesso richiede un addestramento, in quanto deve essere preparato in più fasi prima di poter essere somministrato al paziente.

Baqsimi rappresenta una nuova formulazione farmaceutica del glucagone: viene fornito in un *dispenser* mono-uso pronto per l’uso, contenente 3 mg di glucagone, che può essere somministrato attraverso il naso.

Efficacia e sicurezza di Baqsimi sono state valutate in due studi su 83 e 70 adulti con diabete e ipoglicemia indotta da insulina: il farmaco ha mostrato **efficacia e sicurezza analoghe alla formulazione iniettabile** e ha aumentato adeguatamente i livelli di glucosio nel sangue entro 30 minuti dalla somministrazione. Risultati simili sono stati osservati in uno studio pediatrico su 48 pazienti di età > 4 anni con diabete di tipo 1.

Gli **eventi avversi** più comunemente riportati sono stati mal di testa, nausea, vomito, irritazione delle vie respiratorie superiori, lacrimazione, arrossamento degli occhi e prurito.

Il parere adottato dal CHMP è stato inviato alla Commissione Europea per l’adozione di una decisione sull’autorizzazione all’immissione in commercio in tutta l’Unione Europea.

Bibliografia

1. EMA. Baqsimi. [EMA/CHMP/542297/2019](https://www.ema.europa.eu/medicines/humans/CTX/Baqsimi/Baqsimi-epar-publication).

