

DULAGLUTIDE: APPROVATO DA FDA PER PREVENZIONE CV PRIMARIA E SECONDARIA

Coordinatore
 Vincenzo Toscano
Editors
 Marco Caputo & Renato Cozzi

Dulaglutide (Trulicity) è un agonista recettoriale a lunga durata d'azione del GLP-1, che viene somministrato una volta la settimana per via sottocutanea (nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio), al dosaggio di 0.75 o 1.5 mg.

Come da scheda tecnica, è indicata per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 (DMT2), quando dieta ed esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo glicemico, sia in mono-terapia, quando l'utilizzo di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o contro-indicazioni, sia in associazione con qualsiasi altro medicinale ipoglicemizzante, compresa l'insulina.

Alcuni giorni fa, **la FDA ha aggiunto un'altra indicazione:** riduzione dei principali eventi avversi cardio-vascolari (CV), complessivamente denominati MACE (*Major Adverse Cardiovascular Events*: infarto miocardico non fatale, ictus non fatale, morte CV) negli adulti con DMT2 che al basale presentano una malattia CV (prevenzione secondaria) o molteplici fattori di rischio CV (prevenzione primaria).

La nuova indicazione riflette le conclusioni derivanti dallo studio REWIND (*Researching Cardiovascular Events with a Weekly Incretin in Diabetes, 1*), multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con *placebo*, che ha reclutato 9901 pazienti affetti da DMT2 provenienti da 24 paesi differenti. Lo studio ha dimostrato **riduzione degli eventi CV maggiori** sia nei pazienti diabetici già affetti da una malattia CV che in quelli che presentavano solo una situazione subclinica o fattori di rischio.

Il **profilo di sicurezza** è stato coerente con la classe degli agonisti dei recettori GLP-1: gli eventi avversi più comuni che hanno portato all'interruzione del trattamento sono stati gastro-intestinali.

Poiché oltre 415 milioni di persone a livello globale hanno il DMT2, che è di per sé un fattore di rischio CV, e un terzo di loro presenta una malattia CV accertata, questa nuova indicazione è importante per milioni di persone.

Bibliografia

1. Gerstein HC, et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* [2019, 394: 121-30.](#)

