

SEMAGLUTIDE 2 mg

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

L'11/1/2022 l'EMA ha pubblicato l'aggiornamento EPAR (1) relativo alla specialità farmaceutica Ozempic (semaglutide per via sc), che prevede l'**aggiunta di una nuova formulazione da 2 mg** alle già note formulazioni da 0.25 mg, 0.5 mg e 1 mg (2).

L'approvazione di questa nuova formulazione trova fondamento nei dati provenienti dallo studio SUSTAIN FORTE (3), uno studio randomizzato condotto su 961 pazienti (età > 18 anni) con diabete mellito non controllato (HbA1c 8-10%) da metformina o sulfanilurea. I pazienti sono stati randomizzati in rapporto 1:1 a trattamento con semaglutide 2 mg a settimana o 1 mg a settimana per 40 settimane. L'esito primario era il valore di HbA1c, mentre quello secondario era il peso corporeo.

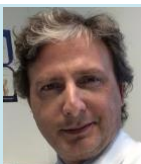
- HbA1c: la riduzione ottenuta è stata di 2.2 punti con semaglutide 2 mg e 1.9 punti con Semaglutide 1 mg (*Trial Product Estimand*).
- Peso corporeo: la riduzione di peso ottenuta è stata di 6.9 kg con semaglutide 2 mg e 6 kg con semaglutide 1 mg (*Trial Product Estimand*).

All'approvazione dell'EMA all'utilizzo per il trattamento del diabete mellito delle formulazioni di semaglutide sc da 2 mg (soluzione iniettabile in penna pre-riempita da 3 mL [2.68 mg/mL]), è seguito il parere favorevole e l'**approvazione di AIFA**. Tuttavia, per adesso, la formulazione da **2 mg di semaglutide** è stata classificata **in classe di rimborsabilità C**. Il regime di fornitura è quello del medicinale soggetto a prescrizione medica con Ricetta Ripetibile (RR) (4).

In nota il *link* per il nuovo RCP di Ozempic (5).

Bibliografia

1. *European Public Assessment Report*. Insieme di documenti che descrivono la valutazione di un medicinale tramite procedura centralizzata e includono informazioni sul prodotto. Quello che in Italia diverrà il RCP fa parte di questo set di documenti.
2. EMA. [Elenco](#) delle formulazioni disponibili di semaglutide sc.
3. Frías JP, Auerbach P, Bajaj HS, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 2.0 mg versus 1.0 mg in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN FORTE): a double-blind, randomised, phase 3B trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* [2021, 9: 563-74](#).
4. AIFA. Determina 37/2022. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ozempic». *Gazzetta Ufficiale serie generale* [n 84 del 9 aprile 2022](#).
5. AIFA. [RCP di Ozempic](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora