

LO STUDIO REWIND SU DULAGLUTIDE: ANTEPRIMA DEI RISULTATI

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Secondo l'anticipazione dei dati dello studio REWIND, in pazienti con diabete di tipo 2 (DM2) il GLP-1 agonista dulaglutide ha ridotto in misura significativa i principali eventi avversi cardio-vascolari (CV).

REWIND (*Researching cardiovascular Events with a Weekly INcretin in Diabetes*), è uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo.

Scopo: valutare se dulaglutide è in grado di ridurre gli eventi CV maggiori, quando aggiunto alla terapia ipoglicemizzante in atto.

End-point:

- **primario:** outcome CV composito (primo evento di morte CV, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale);
- **secondari:**
 - tempo intercorso dalla randomizzazione all'outcome composito micro-vascolare, che include: retinopatia diabetica che richieda trattamento, proteinuria clinica, riduzione del filtrato glomerulare di almeno 30%, dialisi;
 - ospedalizzazione per angina instabile;
 - morte CV, infarto non fatale o ictus non fatale, considerati separatamente;
 - scompenso cardiaco che richieda valutazione cardiologica urgente o ricovero ospedaliero.

Criteri di inclusione:

- HbA1c \leq 9.5% (81 mmol/mol);
- pazienti senza terapia o in terapia ipoglicemizzante orale, in associazione o meno con insulina basale o altro analogo GLP-1;
- età \geq 50 anni con diagnosticata patologia CV, oppure \geq 55 anni e patologia vascolare subclinica, oppure \geq 60 anni e almeno due fattori di rischio CV.

Risultati preliminari

Sono stati reclutati **9901 pazienti**, con HbA1c media 7.3%; il **follow-up** medio è stato **> 5 anni**.

È stata evidenziata una **riduzione degli eventi CV** sia nella popolazione con pregresso evento CV (rappresentata dal 31% dei pazienti arruolati), sia nella popolazione, ben più numerosa, a elevato rischio CV senza pregresso evento.

Il profilo di **sicurezza** di dulaglutide osservato nello studio era generalmente coerente con quello dei farmaci della classe.

Ovviamente sono da attendere i risultati definitivi, che verosimilmente saranno presentati al prossimo congresso dell'*American Diabetes Association* a San Francisco nel giugno 2019, prima di poter trarre conclusioni definitive.

Bibliografia

1. Gerstein HC, et al. Design and baseline characteristics of participants in the Researching cardiovascular Events with a Weekly INcretin in Diabetes (REWIND) trial on the cardiovascular effects of dulaglutide. *Diabetes Obes Metab* 2018, 20: 42-9.

