

UN FUTURO PER DULAGLUTIDE NEL TRATTAMENTO DEL DM2 IN ETÀ PEDIATRICA?

La prevalenza del diabete mellito di tipo 2 (DM2) nella popolazione giovane è in costante aumento in tutto il mondo, coerentemente con l'aumento della prevalenza di obesità (1).

Sappiamo quanto forte sia il legame del DM2 con l'incremento dell'obesità in età pediatrica. L'osservatorio nazionale Okkio alla salute nel *report* del 2016 documentava come il "...21.3% dei bambini di 8-9 anni è risultato in sovrappeso e il 9.3% obeso..." (2).

Attualmente dulaglutide "...è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni...", oppure "...in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete. ..." (3).

L'inizio di agosto ha visto la pubblicazione di uno studio sull'utilizzo di dulaglutide nei giovani affetti da DM2 (4). Lo **studio prospettico** ha coinvolto **154 soggetti** (età 10-18 anni) obesi (BMI > 85° percentile), trattati con modificazioni dello stile di vita o metformina con o senza insulina basale, **randomizzati in doppio cieco 1:1:1 per 26 settimane** a:

- placebo;
- dulaglutide 0.75 mg/settimana;
- dulaglutide 1.5 mg/settimana.

Una fase successiva dello studio prevedeva che i soggetti trattati con *placebo* sarebbero stati trattati per **ulteriori 26 settimane** con la somministrazione di dulaglutide 0.75 mg/settimana.

Gli **end-point** prevedevano:

- principale: modificazioni di emoglobina glicata (HbA1c) alla 26° settimana rispetto al basale;
- secondari: numero di soggetti che raggiungevano HbA1c < 7%, cambiamento della glicemia basale e riduzione del BMI.

HbA1c: a 26 settimane nei soggetti trattati con *placebo* aumentava di 0.6%, mentre diminuiva nei trattati con dulaglutide 0.75 e 1.5 mg/settimana di 0.6% e 0.9%, rispettivamente. Il 51% dei trattati raggiungeva valori < 7% (vs il 14% di quelli che assumevano *placebo*), in accordo con i risultati della serie di studi AWARD.

Glicemia: si è osservato un incremento di circa 17 mg/dL nel braccio *placebo* contro un decremento di circa 18 mg/dL nei soggetti trattati con dulaglutide.

BMI: nessun vantaggio sostanziale.

Eventi avversi: gastro-intestinali più frequenti nei pazienti in trattamento con dulaglutide (come atteso).

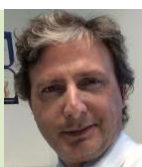
Profilo di sicurezza: non differenze rispetto agli adulti.

Conclusioni

Con questi dati dulaglutide si candida ad essere valutato anche per una futura indicazione nel trattamento del DM2 nei pazienti in età pediatrica di età ≥ 10 anni. Attualmente hanno questa indicazione in scheda tecnica solo exenatide tra gli agonisti di GLP-1 (5) e solo dapagliflozin tra gli inibitori di SGLT-2 (6).

Bibliografia

1. IDF. Diabetes Atlas 10th edition. [2021](#).
2. ISS & Ministero della Salute. Il Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: risultati [2016](#).
3. AIFA. RCP [Trulicity](#).
4. Arslanian SA, Hannon T, Zeitler P, et al; AWARD-PEDS Investigators. Once-weekly dulaglutide for the treatment of youths with type 2 diabetes. N Engl J Med [2022, 387: 433-43](#).
5. AIFA. RCP [Bydureon](#).
6. AIFA. RCP [Forxiga](#).



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