

COMUNICATO EMA: INSULINA GLARGINE E RISCHIO DI CANCRO

Il 31 maggio EMA ha pubblicato il risultato proveniente dalla revisione di nuovi dati riguardanti la relazione tra insulina glargine e cancro.

La preoccupazione su questa relazione nasceva anni fa, dopo la pubblicazione di alcuni studi che avevano evidenziato un potenziale legame tra insulina glargine e alcuni tumori, in particolare il cancro della mammella. Gli studi presentavano però alcuni limiti; pertanto, nel luglio 2009 la Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) concludeva che la presenza di alcune limitazioni nel modo in cui erano stati condotti gli studi non poteva permettere né di confermare né di escludere un'eventuale legame tra insulina glargine e tumore. La CHMP aveva perciò fatto richiesta alla Sanofi di fornire ulteriori dati a riguardo.

I nuovi dati forniti includono i risultati di due studi di coorte su ampia popolazione.

Il primo studio, condotto nel Nord-Europa, ha raccolto i dati di 175.000 pazienti; il secondo, negli Stati Uniti, ha reclutato 140.000 pazienti. Tutti i pazienti sono stati trattati con insulina glargine, insulina umana o con insuline combinate. È stata valutata l'incidenza di cancro della mammella, del colon-retto e della prostata. Sono stati forniti anche i risultati di uno studio caso-controllo di 775 pazienti, condotto in Canada, Francia e Regno Unito, che confrontava un gruppo di pazienti diabetiche con cancro della mammella ad un gruppo di controllo senza cancro. Lo scopo dello studio era quello di stabilire se ci fosse una relazione tra le insuline utilizzate e l'incidenza di cancro. Lo studio confrontava l'insulina glargine con l'insulina umana e altri tipi d'insulina. Inoltre l'EMA ha preso in considerazione anche i dati provenienti da un'approfondita ricerca di tutti gli studi presenti in letteratura.

Il 30 maggio la CHMP ha completato la revisione di tutti i dati a disposizione e **ha concluso che:**

- 1. non c'è aumentato rischio di cancro con insulina glargine negli studi di popolazione;**
2. non si conosce il meccanismo con il quale l'insulina glargine causerebbe il cancro;
3. il rischio di cancro non è stato riscontrato negli studi di laboratorio.

Indubbiamente queste conclusioni sono confortanti. Si erano già avuti segnali di sicurezza quando erano stati pubblicati i risultati dello studio Origin (1) (su 12.537 pazienti), che mostravano l'assenza di associazione tra insulina glargine e incidenza di tumori. Con il comunicato dell'EMA, si può finalmente **cancellare quell'ombra di dubbio che oscurava le effettive potenzialità terapeutiche di un'insulina basale con profilo farmacologico ottimizzato**, come l'insulina glargine.

1. Origin Trial Investigators. Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in dysglycemia. N Eng J Med [2012, 367: 319-28.](#)