



Diabete tipo 1, ok a nuova terapia per rallentare la malattia

Descrizione

(Adnkronos) -

In arrivo una nuova terapia per rallentare il diabete di tipo 1. Via libera dell'Agenzia europea del farmaco (Ema) al primo trattamento di una nuova classe per ritardare l'insorgenza della malattia.

L'ente regolatore Ue ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea per Tezzeild (teplizumab), un anticorpo che ritarda la progressione della malattia riducendo il ritmo dell'autodistruzione delle cellule beta pancreatiche da parte del paziente.

Viene somministrato per infusione endovenosa una volta al giorno per 14 giorni consecutivi e posticipa significativamente il passaggio allo stadio 3 del diabete di tipo 1, fase in cui compaiono normalmente i sintomi e sono necessarie iniezioni giornaliere di insulina per gestire i livelli di glicemia. Il trattamento è raccomandato negli adulti e nei bambini a partire dagli 8 anni di età con diabete di tipo 1 di stadio 2. L'ok dell'Ema a questa nuova arma terapeutica è arrivato proprio nella Giornata mondiale dedicata alla malattia del sangue dolce, che si celebra il 14 novembre.

Il diabete di tipo 1 è una malattia autoimmune cronica in cui il sistema immunitario distrugge le cellule beta del pancreas che producono insulina, ormone che regola la glicemia (zucchero). Di conseguenza, il glucosio si accumula nel sangue e causa molteplici sintomi, come sete, fame, minzione frequente, perdita di peso, stanchezza.

Nel tempo, può colpire i principali organi, tra cui cuore, vasi sanguigni, nervi, occhi e reni. La malattia spesso inizia durante l'infanzia, ma può manifestarsi a qualsiasi età e progredisce in tre fasi.

La necessità di quotidiane iniezioni di insulina, e in generale la gestione della patologia rappresentano un onere significativo per i pazienti, in particolare per i bambini e per chi si prende cura di loro. Ritardare l'insorgenza dello stadio 3, soprattutto nei più piccoli, è utile nella cura del diabete.

Si stima che 2,2 milioni di persone nell'Ue convivano con il diabete di tipo 1 e attualmente non esistono trattamenti autorizzati per ritardare o curare la malattia.

Tezzeeld Ã© stato supportato dal programma PRIority MEdicines (Prime) dell'Ema, che fornisce un supporto scientifico e normativo tempestivo e potenziato ai farmaci che hanno un potenziale specifico per rispondere ai bisogni medici insoddisfatti dei pazienti. La raccomandazione si basa sui risultati di uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto su 76 pazienti con diabete di tipo 1 in stadio 2.

Il tempo mediano per lo sviluppo di diabete in stadio 3 Ã© stato di 50 mesi nei pazienti trattati con teplizumab e di 25 mesi nei pazienti trattati con placebo. Venti (45%) dei 44 pazienti trattati con teplizumab hanno sviluppato diabete di tipo 1, rispetto a 23 (72%) dei 32 pazienti trattati con placebo durante lo studio (follow-up mediano di 51 mesi). Inoltre, i risultati di diversi altri studi mostrano che il trattamento con teplizumab ha preservato significativamente la funzionalitÃ delle cellule beta pancreatiche rispetto al trattamento con placebo.

Gli effetti collaterali piÃ¹ comuni segnalati con Tezzeeld sono stati bassi livelli di vari tipi di globuli bianchi (linfociti, leucociti e neutrofili), rash e bassi livelli di bicarbonato nel sangue, che possono causare acidosi metabolica (eccesso di acido nell'organismo). La reazione avversa grave piÃ¹ frequente segnalata nel 2% dei pazienti Ã© stata la sindrome da rilascio di citochine, una condizione grave che causa febbre, vomito, respiro corto, mal di testa e ipotensione. Le informazioni sul prodotto e il piano di gestione del rischio del farmaco includono adeguate misure di mitigazione del rischio, informa l'Ema.

Il parere positivo, adottato dal Comitato per i medicinali a uso umano Chmp dell'Ema, rappresenta una tappa intermedia, ricorda l'ente regolatorio. Ora il parere sarÃ inviato alla Commissione europea per l'adozione di una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio a livello Ue. Una volta concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, le decisioni in merito a prezzo e rimborso saranno infine prese a livello di ciascuno Stato membro.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Novembre 14, 2025

Autore

redazione

default watermark