



Diabete, ok Ema per la prima combinazione di insulina settimanale e semaglutide

Descrizione

(Adnkronos) - Via libera da parte del Committee for Medicinal Products for Human Use (Chmp) dell'agenzia regolatoria europea Ema all'immissione in commercio della prima combinazione di insulina basale icodec settimanale e semaglutide settimanale, IcoSema.

La nuova opzione riunisce in un'unica formulazione due medicinali con meccanismi d'azione complementari ed è stata sviluppata per favorire il controllo glicemico e ridurre la complessità terapeutica. Le evidenze cliniche disponibili ne hanno inoltre valutato gli effetti sul rischio di ipoglicemia e sul peso corporeo, si legge in una nota. «La gestione del diabete di tipo 2», spiega Francesco Giorgino, docente di Endocrinologia dell'Università di Bari Aldo Moro, «non può oggi essere valutata esclusivamente attraverso il raggiungimento dei target glicemici. L'eterna crescente delle persone interessate e la frequente presenza di comorbidità cardiovascolari, renali, epatiche e di problemi legati al peso richiedono un approccio complessivo, orientato agli esiti clinici e all'esperienza quotidiana della persona. In questo quadro, la nuova combinazione assume rilievo perché associa in un'unica formulazione settimanale meccanismi d'azione complementari, con l'obiettivo di favorire il controllo glicemico e semplificare il trattamento».

In Italia oltre 4 milioni di adulti continuano a convivere con il diabete, oltre il 90% dei quali con diabete di tipo 2. L'insulina rimane un pilastro del trattamento di questa patologia. Tuttavia, circa il 26% delle persone con diabete di tipo 2 che necessitano di terapia insulinica ritarda l'inizio del trattamento di oltre due anni, con possibili conseguenze in termini di complicanze. Studi dimostrano che anche dopo l'avvio della terapia insulinica, molte persone con diabete di tipo 2 non raggiungono un adeguato controllo glicemico. L'inerzia terapeutica continua quindi a rappresentare uno dei principali ostacoli nella gestione di questa malattia cronica. L'avvio dell'insulina viene spesso ritardato e, quando introdotta, l'intensificazione del trattamento incontra ulteriori difficoltà. Alla base di questo fenomeno vi sono il timore delle ipoglicemie, l'elevato numero di somministrazioni a cui oggi un paziente deve sottoporsi, la complessità degli schemi terapeutici, un carico organizzativo e psicologico legato alla terapia e anche il rischio di aumento di peso. La conseguenza è un ritardo nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici e un impatto negativo sugli esiti clinici.

Nel programma di sviluppo clinico Combine, IcoSema [®] è stato valutato come strategia di intensificazione insulinica con una singola iniezione alla settimana (52 in un anno), rispetto a oltre 1000 in un anno, in persone con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato con insulina basale, agonisti del recettore GLP-1 o antidiabetici orali. Nell'ambito dei quattro studi clinici, il trattamento ha raggiunto l'obiettivo primario relativo al controllo glicemico; sono stati inoltre osservati risultati sul peso corporeo e sulla frequenza delle ipoglicemie rispetto al regime multi-iniettivo di confronto.

Questa nuova opzione terapeutica si inserisce nell'evoluzione della gestione del diabete di tipo 2. Il raggiungimento dei target glicemici resta essenziale, ma la valutazione del trattamento deve considerare anche la complessità clinica della persona, la frequente presenza di comorbidità cardiovascolari, renali ed epatiche, il peso corporeo e l'impatto quotidiano della terapia, aggiunge il diabetologo Giorgino. In questo contesto, l'integrazione in un'unica formulazione settimanale di insulina basale e di un agonista del recettore GLP-1 rappresenta un'opzione di interesse, perché associa meccanismi d'azione complementari e può contribuire a ridurre alcune barriere all'avvio e all'intensificazione della terapia, tra cui il numero delle somministrazioni e la complessità degli schemi terapeutici. La riduzione del carico iniettivo potrebbe sostenere l'aderenza e migliorare la qualità di vita. L'innovazione nella cura del diabete va quindi valutata considerando, insieme all'efficacia e alla sicurezza, la semplicità del trattamento, l'appropriatezza clinica e la centralità della persona.

Dopo essere stata il primo Paese al mondo a rendere disponibile l'insulina settimanale, l'Italia potrà ora essere il primo Paese in Europa a mettere a disposizione delle persone con diabete di tipo 2 questa nuova formulazione, confermando il proprio ruolo nell'accesso alle innovazioni per la gestione delle malattie croniche. In questo quadro conclude Giorgino l'Italia può svolgere nuovamente un ruolo rilevante nel favorire un accesso tempestivo e appropriato a un'innovazione destinata alle persone con diabete di tipo 2, nel rispetto delle valutazioni delle autorità competenti e della sostenibilità del Servizio sanitario. In tal senso auspico che le autorità sanitarie del nostro Paese considerino attentamente questa nuova formulazione terapeutica per offrire una risposta concreta alle necessità ancora insoddisfatte delle persone con diabete di tipo 2.

??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 26, 2026

Autore

redazione

default watermark