

## AIFA RENDE DISPONIBILI I DATI DEI REGISTRI SUI FARMACI PER IL DIABETE

Responsabile Editoriale  
Vincenzo Toscano

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato alcuni **dati di efficacia e sicurezza derivati dai Registri di Monitoraggio dei farmaci incretino-mimetici**: exenatide, sitagliptin e vildagliptin.

Il lavoro analizza i dati relativi a oltre 75.000 pazienti inclusi nei tre Registri di Monitoraggio in un orizzonte temporale di 30 mesi: caratteristiche cliniche individuali, dati di sicurezza, cause di interruzione del trattamento e percentuale di coloro che hanno raggiunto il successo terapeutico (in termini di riduzione dell'emoglobina glicata, HbA1c).

L'analisi demografica ha evidenziato che la popolazione trattata presentava caratteristiche cliniche al basale molto eterogenee e che il Registro ha monitorato un ampio numero di pazienti con caratteristiche cliniche solitamente non incluse negli studi clinici registrativi.

**I profili di sicurezza** di exenatide, sitagliptin e vildagliptin emersi dai dati tracciati dai Registri sono risultati, invece, **simili a quelli provenienti dagli studi clinici registrativi**: complessivamente sono state riportate 1.116 sospette reazioni avverse, inclusi 12 casi di pancreatite acuta.

Come **efficacia clinica** intermedia, il trattamento con i farmaci monitorati ha ottenuto riduzioni medie di HbA1c dello 0.9-1.0% e perdita di peso dell'1-3.5%.

La **probabilità di raggiungere** (dopo 4 o 8 mesi di trattamento) l'obiettivo clinico di **HbA1c < 7%** - così come l'obiettivo secondario di HbA1c < 8% - diminuisce rapidamente all'aumentare dei valori basali di HbA1c, mostrando una **probabilità < 20% per valori di HbA1c basali > 9%**.

Considerando che perdita di peso ed esercizio fisico riproducono parte degli effetti del trattamento farmacologico sul controllo metabolico, **i dati del Registro confermano che il counseling sullo stile di vita dovrebbe precedere l'intensificazione del trattamento farmacologico con terapie incretino-mimetiche nei pazienti con diabete di tipo 2.**

**I Registri rappresentano uno dei più importanti strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva**: le informazioni derivanti dal loro impiego hanno già consentito, e ancor più consentiranno nel tempo, di garantire ai pazienti l'accesso a terapie innovative, la verifica delle condizioni negoziali concordate in sede di procedure di prezzo e rimborso e la produzione di analisi sui profili di efficacia e di sicurezza derivati dalla pratica clinica.

Montilla S, et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. *Nutrit Metab Cardiovasc Dis* [2014, DOI: org/10.1016/j.numecd.2014.07.014](https://doi.org/10.1016/j.numecd.2014.07.014).



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) ([rafaelfox@libero.it](mailto:rafaelfox@libero.it))

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:  
**Renato Cozzi**

1/1