

ALBIGLUTIDE, NUOVO ANALOGO DEL GLP-1Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

In data 24 gennaio il Comitato per i medicinali a uso umano (CHMP) dell'EMA ha dato parere positivo all'**approvazione per albiglutide**, analogo del GLP-1 umano (*glucagon-like peptide-1*), per la terapia del diabete di tipo 2. Una volta approvato in via definitiva, sarà messo in commercio da GlaxoSmithKline (GSK) con il marchio **Eperzan**. A livello mondiale, si tratta della prima approvazione del farmaco.

Albiglutide è un **analogo del GLP-1 umano legato all'albumina**, il legame con la quale garantisce un'**emivita di 6-7 giorni**, che consente una **somministrazione settimanale per via parenterale** o anche meno frequente. La mono-somministrazione settimanale è più **comoda e facile** da accettare per il paziente e permette una maggiore **aderenza alla terapia**.

Lo scorso mese di luglio GSK aveva reso noto di aver completato "**Harmony**", il **programma clinico di fase III** di albiglutide, comprendente 8 studi clinici per un totale di 5000 pazienti arruolati, in cui sono state valutate **efficacia, tollerabilità e sicurezza del farmaco, sia in monoterapia che in associazione ad altri anti-diabetici**. La maggioranza di questi studi prevedeva un comparatore attivo, come una sulfanilurea, un tiazolidinedione, insulina, un inibitore del DDP-4 (sitagliptin) e anche un incretino-mimetico (liraglutide).

Il parere positivo degli esperti dell'agenzia europea riguarda la **somministrazione del farmaco in monoterapia una volta a settimana**, nei pazienti in cui **esercizio fisico e dieta non forniscano un controllo adeguato** della glicemia e per i quali il **trattamento con metformina non risulti appropriato a causa di controindicazioni o intolleranza**.

**Commissione Farmaci AME**Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

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

A cura di:
Renato Cozzi