

**LIXISENATIDE NEL DIABETE MELLITO TIPO 2**Responsabile Editoriale  
Vincenzo Toscano

L'Agencia Europea per i Farmaci (EMA) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa per Lixisenatide, il primo agonista del recettore del GLP-1 prandiale in mono-somministrazione giornaliera.

La decisione dell'EMA si basa sui risultati del programma internazionale di sviluppo clinico *GetGoal*, con 11 sperimentazioni cliniche che hanno coinvolto oltre 5.000 persone con diabete di tipo 2, dei quali un ampio numero è stato trattato con lixisenatide in combinazione con insulina basale (706 pazienti in tre sperimentazioni). Lixisenatide ha mostrato riduzione significativa dei livelli di emoglobina glicata, notevole riduzione della glicemia post-prandiale ed effetto favorevole sul peso corporeo in pazienti adulti con diabete di tipo 2. I risultati degli studi *GetGoal* hanno inoltre dimostrato che nella maggior parte dei pazienti lixisenatide presenta un profilo di sicurezza e tollerabilità favorevole, con nausea e vomito - gli eventi avversi più comuni nella classe degli agonisti del recettore del GLP-1 - di natura lieve e transitoria, e con rischio limitato di ipoglicemia.

Lixisenatide è il **primo agonista del recettore del GLP-1 in mono-somministrazione giornaliera**, con **prevalente effetto sulla riduzione della glicemia post-prandiale**, indicato per il trattamento di adulti con **diabete mellito di tipo 2 in combinazione con farmaci ipoglicemizzanti orali e/o insulina basale**, per ottenere il controllo glicemico nel caso in cui tali farmaci, uniti a dieta ed esercizio fisico, non consentano un adeguato controllo dei livelli glicemici.

**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**