

OBESITÀ: LIRAGLUTIDE APPROVATO DALL'FDA

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Liraglutide è il primo analogo del *Glucagon-Like Peptide-1* (GLP-1) umano disponibile in mono-somministrazione giornaliera iniettiva per il trattamento del diabete di tipo 2.

Liraglutide è stata **approvata dall'FDA** anche per l'uso nei pazienti obesi, nei quali è indicata: "**per la gestione cronica del peso corporeo in individui con un indice di massa corporea $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, o $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ in presenza di almeno una comorbilità correlata al peso corporeo.**"

Per la terapia dell'obesità liraglutide sarà venduta dai primi mesi del 2015 con il marchio di **Saxenda**; la dose sarà **3.0 mg**, rispetto 1.2 o 1.8 mg approvate per la terapia del diabete con il marchio Victoza.

L'approvazione per la nuova indicazione è sostenuta dai dati di efficacia provenienti da quattro studi di fase 3, condotti su oltre 5000 pazienti, con più di 3000 che hanno ricevuto liraglutide alla dose di 3.0 mg. Gli studi sono stati completati da oltre il 70% dei pazienti.

In un'analisi che ha interessato lo studio più grande, "[The SCALE Obesity and Prediabetes study](#)", che ha arruolato 3.731 pazienti, il gruppo liraglutide ha perso una media dell'8% del peso corporeo a 56 settimane vs il 2.6% del gruppo *placebo*, raggiungendo l'obiettivo fissato dall'FDA per i farmaci per i quali viene richiesta l'approvazione per la perdita di peso, cioè una differenza del 5% tra il trattamento attivo e il *placebo*.

Rispetto al *placebo*, un numero significativamente maggiore di pazienti trattati con liraglutide ha perso peso:

- $\geq 5\%$ del peso corporeo iniziale = 63.5 % vs 26.6%;
- $> 10\%$ del peso corporeo iniziale = 32.8% vs 10.1%.

L'obiettivo FDA è che almeno il 35% dei pazienti in trattamento attivo perda $\geq 5\%$ del peso corporeo.

Gli **eventi avversi** più **comuni** con liraglutide 3.0 mg (vs placebo) sono stati:

- nausea (39% vs 14%),
- diarrea (21% vs 10%),
- vomito (16% vs 4%),
- ipoglicemia quando è stata usata in combinazione con sulfoniluree (nonostante il dimezzamento della dose di sulfonilurea) (15% vs 6%).

Gli **eventi avversi gravi** inclusi sono stati pancreatite acuta (7 pazienti con liraglutide vs 1 con *placebo*) e colecistite acuta (2.3% vs 0.9%). Questi eventi sono stati attribuiti alla perdita di peso, ma secondo gli esperti dell'FDA non vi sono abbastanza informazioni per determinarne il meccanismo di insorgenza.

Saxenda sarà in competizione sul mercato USA con Qsymia (fentermina/topiramato), Belviq (lorcaserina) e Contrave (bupropione/naltrexone).



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)
Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi