

## RACCOMANDAZIONI EMA SU USO ADEGUATO DELLE INSULINE A ELEVATA CONCENTRAZIONE E DI QUELLE DISPONIBILI IN COMBINAZIONE

Responsabile Editoriale  
Vincenzo Toscano

L'EMA ha emanato un documento relativo alla "[Risk minimisation strategy for high strength and fixed combination insulin products](#)".

**Insuline a elevata concentrazione:** particolare riferimento all'insulina glargine (Gla 300) a concentrazione superiore (300 U/mL) rispetto a quella oggi disponibile (100 U/mL). È un'insulina basale disponibile in monosomministrazione che nasce dall'esigenza di ovviare al fatto che glargine 100 U/mL non sempre garantisce una copertura basale/24 ore e un adeguato controllo glicemico. **Gla 300 fornisce invece una durata d'azione > 24 ore.**

Gli studi di confronto tra Gla 100 e Gla 300 hanno dimostrato che la caratteristica principale di Gla 300 è ridurre il rischio di ipoglicemie (in particolare notturne) e la variabilità glicemica, a parità di riduzione dell'HbA1c. L'EMA, a tale proposito, suggerisce alcuni importanti **comportamenti da adottare** sia da parte degli operatori sanitari sia da parte dei pazienti:

1. nel passaggio dall'insulina a concentrazione minore a quella a concentrazione maggiore **non occorre ricalcolare la dose**, cioè le unità di Gla 100 equivalgono a quelle di Gla 300;
2. deve essere valutata la risposta glicemica nel momento del cambio di insulina, per cui è necessario **aumentare la frequenza dell'auto-controllo glicemico** soprattutto nelle prime fasi del passaggio;
3. valutare attentamente se il paziente diabetico richiede un **aggiustamento del dosaggio** terapeutico soprattutto in relazione all'**insulina rapida** giornaliera che normalmente si associa a questo tipo di insulina prima dei pasti.

I diabetologi hanno già maturato esperienza in questo campo con la recente immissione in commercio dell'insulina degludec, che ha caratteristiche simili a Gla 300, cioè durata d'azione > 24 ore: minori ipoglicemie e ridotta variabilità glicemica. Anche per l'insulina degludec valgono le tre raccomandazioni precedentemente citate.

**Utilizzo di insuline in combinazioni diverse (lente e rapide)** e di quelle più innovative in **combinazione con altri farmaci ipoglicemizzanti** iniettabili, come i GLP-1 agonisti. È stata prodotta una nuova formulazione già pre-constituita che contiene un'insulina basale (**degludec**) e un analogo del GLP-1 (**liraglutide**). Il documento specifica che per questo tipo di formulazione il *device* è sempre rappresentato da una penna pre-riempita che contiene i due farmaci in combinazione. Per il *device* vale la regola del cambio dell'ago a ogni uso, ma in questo caso il *device* non sarà regolato in unità di insulina ma in singole dosi unitarie della combinazione: le tacche andranno da 0 a 50, con **1 dose unitaria che corrisponde a 1 unità di insulina basale degludec + 0.036 mg di liraglutide**. Per questa combinazione EMA raccomanda, soprattutto all'inizio, un maggiore controllo glicemico per l'aggiustamento della dose unitaria.

Introduzione di **nuove insuline premiscelate:** degludec basale combinato con aspart rapida, **nella formulazione 70/30**. Anche in questo caso viene precisata la necessità che il medico prescrittore istruisca il paziente non solo sul dosaggio terapeutico e le corrette modalità di iniezione, ma anche sui colori delle confezioni che identificano la natura delle varie insuline.