

## PARERE POSITIVO DEL CHMP PER ASSOCIAZIONE DI SAXAGLIPTIN E DAPAGLIFLOZIN

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) in data 27-05-2016 ha emesso parere positivo (1) per la commercializzazione del medicinale in compresse contenenti 5 mg di saxagliptin e 10 mg di dapagliflozin, per il trattamento dei pazienti adulti con diabete di tipo 2 (DM2).

Sviluppato da AstraZeneca, una volta approvato in via definitiva sarà posto in commercio con il marchio Qtern, primo prodotto approvato in Europa di combinazione fissa di un SGLT2 inibitore con un DPP-4 inibitore.

Il CHMP raccomanda che il farmaco venga indicato quale trattamento per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfonilurea e uno dei mono-componenti di saxagliptin/dapagliflozin da soli non forniscano un adeguato controllo glicemico, o quando un paziente sia già in trattamento con la combinazione estemporanea di saxagliptin e dapagliflozin.

La domanda di registrazione comprende i dati provenienti da tre studi condotti su pazienti con DM2. In due studi (2,3), la combinazione di dapagliflozin e saxagliptin con metformina ha determinato riduzioni statisticamente significative di HbA1c rispetto ai pazienti trattati con *placebo*.

Un ulteriore studio (4) ha dimostrato che la combinazione di dapagliflozin e saxagliptin aggiunta a metformina ha determinato una riduzione statisticamente superiore di HbA1c rispetto ai pazienti trattati con dapagliflozin o saxagliptin presi singolarmente, in aggiunta a metformina.

In questi studi, il profilo di sicurezza di saxagliptin/dapagliflozin era simile ai profili di sicurezza di saxagliptin e dapagliflozin presi singolarmente.

Il parere positivo del CHMP sarà ora riesaminato dalla Commissione Europea. La decisione finale è prevista nei prossimi mesi e sarà applicabile a tutti i 28 paesi membri dell'UE, più Islanda, Norvegia e Liechtenstein.

### Bibliografia

1. European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Summary of opinion QTERN saxagliptin / dapagliflozin. [27/5/2016](#).
2. Rosenstock J, Hansen L, Zee P, et al. Dual add-on therapy in type 2 diabetes poorly controlled with metformin monotherapy: a randomized double-blind trial of Saxagliptin plus Dapagliflozin addition versus single addition of Saxagliptin or Dapagliflozin to metformin. *Diabetes Care* [2015, 38: 376-83](#).
3. Mathieu C, Ranetti AE, Li D, et al. A randomized, double-blind, phase 3 trial of triple therapy with dapagliflozin add-on to saxagliptin plus metformin in type 2 diabetes. *Diabetes Care* [2015, 38: 2009-17](#).
4. Matthaehi S, Catrinou D, Celiński A, et al. A randomized, double-blind trial of triple therapy with Saxagliptin add-on to Dapagliflozin plus Metformin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* [2015, 38: 2018-24](#).



Vincenzo Novizio ([enzo.novizio@libero.it](mailto:enzo.novizio@libero.it))  
UO Endocrinologia, AORN A. Cardarelli, Napoli