

## DULAGLUTIDE IN ITALIA

**Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

Arriva anche in Italia dulaglutide, sviluppato e prodotto da Eli Lilly & Company, commercializzato con il nome Trulicity, per il controllo glicemico negli adulti con diabete di tipo 2.

### Caratteristiche

Dulaglutide è un agonista del recettore del GLP-1, resistente alla degradazione da parte della DPP-4, con grandi dimensioni che ne rallentano l'assorbimento e ne riducono la *clearance* renale. Inoltre, la molecola è stata ingegnerizzata per ridurre il potenziale immunogenico. Questi aspetti portano a una formulazione solubile ed emivita prolungata di 4.7 giorni, che rendono la molecola adatta a una somministrazione sotto-cutanea una volta a settimana.

### Indicazioni

In **mono-terapia**, quando dieta ed esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo della glicemia, nei pazienti per i quali l'uso di metformina non è appropriato a causa di intolleranza o contro-indicazioni.

In **combinazione** con altri farmaci ipoglicemizzanti, inclusa l'insulina, quando questi, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico.

### Posologia

In mono-terapia: dose raccomandata 0.75 mg una volta a settimana.

In combinazione: dose raccomandata 1.5 mg una volta a settimana o 0.75 mg una volta a settimana come dosaggio iniziale per alcune popolazioni speciali, compresi i pazienti  $\geq 75$  anni.

Modificazione dei dosaggi delle terapie pre-esistenti che vengono continuate in combinazione con dulaglutide:

- metformina e/o pioglitazone: la dose può essere mantenuta senza variazioni;
- sulfanilurea o insulina: è opportuno valutare una riduzione di questi farmaci per ridurre il rischio di ipoglicemia.

Pazienti con compromissione renale da lieve a moderata: non è necessario alcun aggiustamento della dose.

### Modalità di somministrazione

Penna pre-riempita pronta per l'uso, costruita in modo che l'ago non si veda, con erogazione della dose con una somministrazione automatica molto semplice. Deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio, in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

### Efficacia

Assenza di rischio ipoglicemico, effetto positivo su peso corporeo e su molteplici fattori di rischio cardio-vascolare. L'autorizzazione alla commercializzazione si basa sui risultati ottenuti da una serie di studi, tra cui sei ampi studi clinici di fase III (1). Secondo un recente studio (2), i pazienti diabetici si sono dimostrati soddisfatti con dulaglutide, perché semplice da ricordare (una volta a settimana) e quasi completamente indolore: fattori determinanti nell'aumentare la *compliance* terapeutica.

### Prescrivibilità

Prescrivibile con piano terapeutico.

Rimborsabile in duplice terapia (con metformina, pioglitazone o sulfanilurea) e in triplice terapia (con metformina + sulfanilurea o metformina + pioglitazone).

### Bibliografia

1. Cimino E. Dulaglutide. AME News Farmaci [49/2015](#).
2. Yu M, Van Brunt K, Varnado OJ, Boye KS. Patient-reported outcome results in patients with type 2 diabetes treated with once-weekly dulaglutide: data from the AWARD phase III clinical trial programme. *Diabetes Obes Metab* [2016](#), DOI: [10.1111/dom.12624](#).



#### Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) ([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))  
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis,  
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio