

**PARERE POSITIVO FDA SU ASSOCIAZIONE
INSULINA + AGONISTA RECETTORE GLP1**

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Nell'AME News Farmaci n. 52 del novembre 2016 pubblicammo la notizia che il Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) aveva dato parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio della combinazione, a rapporto fisso, titolabile, di insulina glargine + lixisenatide (Suliqua – Sanofi-Aventis) per il trattamento del DMT2. Già il 18 settembre 2014 lo stesso CHMP aveva dato parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un'altra combinazione, a rapporto fisso, titolabile, stavolta di insulina degludec + liraglutide (Xultrophy – Novo Nordisk). Per entrambi è ancora attesa la decisione finale della Commissione Europea in merito all'immissione in commercio.

La notizia di questo mese è che anche la *Food and Drug Administration* statunitense ha dato la sua approvazione alle due nuove combinazioni, che usciranno in commercio nei prossimi mesi in USA col nome di IGLarLixi (glargine + lixisenatide - Sanofi-Aventis) e IDegLira (degludec + liraglutide - Novo Nordisk).

La disponibilità di associazioni precostituite di farmaci anti-diabetici appartenenti a classi diverse certamente permette una semplificazione d'uso e quindi un'ulteriore possibilità di migliorare il profilo glicemico in tutti quei quadri clinici in cui è indispensabile la duplice o triplice associazione, allorché la monoterapia non è sufficiente per raggiungere l'obiettivo individuale glicemico e di HbA1c. In questi quadri la combinazione della terapia insulinica basale con una terapia ipoglicemizzante a basso rischio di ipoglicemie e con effetto neutro sul peso, o addirittura favorente il calo ponderale, rappresenta un indubbio potenziale nella gestione del DMT2.

	IGlarLixi	IDegLira
Componenti	Glargine (emivita 18-19 h) Lixisenatide (emivita (~ 3 h))	Degludec (emivita 25.4 h) Liraglutide (emivita ~13 h)
Rapporto	Glargine 2 U/lixisenatide 1 µg Glargine 3 U/lixisenatide 1 µg	Degludec 1 U/liraglutide 0.375 mg
Dose massima	Glargine 40 U/lixisenatide 20 µg Glargine 60 U/lixisenatide 20 µg	50 scatti (Degludec 50 U/liraglutide 1.8 mg)
Somministrazione	Monosomministrazione quotidiana con penna pre-riempita (penna diversa per dosi di glargine > 40 U)	Monosomministrazione quotidiana con penna pre-riempita
Autorizzazione	USA: approvato UE: in corso di approvazione	Approvato in USA, UE, Svizzera

Bibliografia

1. Novizio V, Commissione Farmaci. EMA approva associazione precostituita glargine/lixisenatide per DM2. AME News Farmaci [52/2016](#).
2. EMA. Suliqua: insulin glargine/lixisenatide. EMA/CHMP/715538/2016, [10 November 2016](#).
3. Rosenstock J, et al. Benefits of LixiLan, a titratable fixed-ratio combination of insulin glargine plus lixisenatide, versus insulin glargine and lixisenatide monocomponents in type 2 diabetes inadequately controlled with oral agents: the LixiLan-O randomized trial. *Diabetes Care* [2016, 39: 2026-35](#).
4. Peters AL. Two new combination injectable drugs for type 2 diabetes coming to market. *Medscape* [Jan 24, 2017](#).



Vincenzo Novizio (enzo.novizio@libero.it) & Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) (scandifio@libero.it)

Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis, Barbara Pirali, Agostino Specchio