

**EMA AUTORIZZA SEMAGLUTIDE PER IL DMT2****Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

Il 14 dicembre 2017 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ha adottato parere positivo per il rilascio all'autorizzazione all'immissione in commercio di semaglutide (Ozempic), un agonista del GLP-1, destinato al trattamento del diabete di tipo 2 (DMT2).

Dati molto positivi sul miglioramento del compenso glicemico e sul calo ponderale sono emersi dagli otto studi di fase 3 completati dall'azienda, che hanno coinvolto oltre 8000 soggetti adulti con DMT2, tra cui individui ad alto rischio cardio-vascolare e con malattie renali (1,2).

Semaglutide ha **indicazione** per l'uso in associazione con altri farmaci anti-diabetici o in mono-terapia quando la metformina non può essere utilizzata.

Gli **effetti indesiderati** più comuni sono l'ipoglicemia quando usato in alcune combinazioni e gli effetti collaterali gastro-intestinali, come nausea e diarrea.

Semaglutide sarà disponibile in **soluzione iniettabile** da 1.34 mg/mL, in **mono-somministrazione settimanale**. È in corso di sviluppo anche la formulazione orale del farmaco (3).

**Bibliografia**

1. Novizio V & Commissione Farmaci. DMT2, conferme in fase IIIA per semaglutide. AME News Farmaci [19/2016](#).
2. Specchio A, Pirali B & Commissione Farmaci. Sicurezza cardiovascolare di semaglutide nel SUSTAIN-6. AME News Farmaci [51/2016](#).
3. Pirali B & Commissione Farmaci. Semaglutide per os: risultati di uno studio di fase II. AME News Farmaci [51/2017](#).

**Commissione Farmaci AME**

Agostino Paoletta (Coordinatore)([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))  
Enrica Ciccarelli, Alfonso Massimiliano Ferrara, Angelo Gasparre,  
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio