

SULIQUA PRESCRIVIBILE IN CLASSE A PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE TIPO 2

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

La combinazione a dose fissa (Suliqua) tra insulina **glargine**, primo analogo insulinico basale, e **lixisenatide**, analogo del GLP-1 a breve durata d'azione, è stata recentemente autorizzata in Italia alla prescrivibilità in classe A ai fini della rimborsabilità (1).

Indicazione: trattamento degli adulti affetti da DMT2, per migliorare il controllo glicemico, quando questo non sia stato ottenuto con la metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale (2).

Efficacia: dimostrata dai risultati di due studi di fase 3, LixiLan-O e LixiLan-L (3,4), che hanno valutato la variazione, dopo 30 settimane di trattamento, della concentrazione di HbA1c, in più di 1.900 pazienti adulti con DMT2 non adeguatamente controllati con ipoglicemizzanti orali o con insulina basale. In entrambi gli studi si è osservata una riduzione statisticamente significativa dei valori di HbA1c rispetto all'utilizzo dei due farmaci utilizzati in monoterapia:

- nello studio LixiLan-L -1.1% vs -0.6% nel gruppo glargine ($P < 0.0001$);
- nello studio LixiLan-O -1.6% vs -1.3% nel gruppo glargine e -0.9% nel gruppo lixisenatide ($P < 0.0001$).

La combinazione ha dimostrato di contenere l'aumento del peso, che si osserva, invece, con la terapia insulinica da sola, e di evitare un incremento degli episodi ipoglicemici nonostante l'intensificazione della terapia.

Formulazioni: Suliqua è disponibile in soluzione in penne pre-riempite, contenenti 100 U di glargine e 33 o 50 µg/mL di lixisenatide, da iniettare per via sottocutanea una volta al giorno entro 1 ora prima del pasto principale.

Prescrivibilità: in classe A con piano terapeutico da parte di centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo, geriatra.

Bibliografia

1. AIFA. Determina n. 483/2018, GU Serie Generale n. [86 del 13-04-2018](#).
2. Suliqua™ EU Summary of Product Characteristics, [2017](#).
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 on oral agents: the LixiLan-O randomized trial. *Diabetes Care* [2016, 39: 2026-35](#).
4. Aroda VR, et al. Efficacy and safety of LixiLan, a titratable fixed-ratio combination of insulin glargine plus lixisenatide in type 2 diabetes inadequately controlled on basal insulin and metformin: the LixiLan-L randomized trial. *Diabetes Care* [2016, 39: 1972-80](#).
5. Novizio V & Commissione Farmaci. EMA approva associazione precostituita glargine/lixisenatide per DM2. *AME News Farmaci* n [52/2016](#).



Commissione Farmaci AME

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