

EMPAGLIFLOZIN AGGIUNTO ALLA TERAPIA INSULINICA NEI PAZIENTI CON DMT1: RISULTATI POSITIVI DI FASE III

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Gli SGLT-2 inibitori (SGLT-2i) sono farmaci che agiscono bloccando in modo reversibile il co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2, localizzato sulle membrane cellulari nella parte prossimale del tubulo renale. Tale proteina è responsabile dell'80-90% del riassorbimento del glucosio, con un sistema a bassa affinità e alta capacità. La riduzione della glicemia si ottiene, pertanto, riducendo la soglia plasmatica renale per il glucosio e quindi aumentando la glicosuria, in modo del tutto indipendente dall'azione insulinica.

L'empagliflozin è uno dei tre SGLT-2i finora approvati dall'EMA per la commercializzazione (gli altri sono dapagliflozin e canagliflozin). Da scheda tecnica è indicato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, nel trattamento degli adulti con diabete tipo 2 (DMT2) non adeguatamente controllato: in mono-terapia (quando l'uso della metformina è considerato non appropriato a causa di intolleranza) o in aggiunta ad altri ipoglicemizzanti. Questa classe di farmaci, invece, non trova ancora indicazione nel DMT1.

È in corso di svolgimento un programma clinico per valutare l'utilizzo di empagliflozin in mono-somministrazione giornaliera **in aggiunta alla terapia con insulina** in pazienti adulti con DMT1. Si tratta del programma clinico EASE (*Empagliflozin as Adjunctive to inSulin thErapy*), che comprende due **studi clinici** multinazionali di **fase III**, in **doppio cieco, controllati con placebo** (1-3):

- lo **studio EASE-2** ha valutato empagliflozin ai dosaggi di 10 e 25 mg per 52 settimane su 720 pazienti, utilizzando come *end-point* primario la variazione di HbA1c rispetto al basale dopo 26 settimane;
- lo **studio EASE-3** ha confrontato i dosaggi di empagliflozin 2.5, 10 e 25 mg per 26 settimane in 960 pazienti.

Negli ultimi giorni dello scorso mese di giugno è stato annunciato che entrambi gli studi hanno raggiunto il loro *end-point* primario. I risultati completi verranno presentati al prossimo congresso dell'*European Association for the Study of Diabetes*, a Berlino, il 4 ottobre 2018.

In entrambi gli studi, il profilo di sicurezza è risultato generalmente in linea con quello precedentemente riferito per empagliflozin. Il numero di eventi di chetoacidosi diabetica con la dose di 2.5 mg è stato sovrapponibile al *placebo*, mentre si è dimostrato superiore con i dosaggi di 10 e 25 mg.

Bibliografia

1. Pieber TR, et al. Empagliflozin as adjunct to insulin in patients with type 1 diabetes: a 4-week, randomized, placebo-controlled trial (EASE-1). *Diabetes Obes Metab* [2015, 17: 928-35](#).
2. Empagliflozin as Adjunctive to InSulin thErapy Over 52 Weeks in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus (EASE-2). [NCT02414958](#).
3. Empagliflozin as Adjunctive to Insulin Therapy Over 26 Weeks in Patients With T1DM (EASE-3). [NCT02580591](#).

