

NUOVE FORMULAZIONI DI DULAGLUTIDE

Con la Determina 3/2021 del 27/1/2021 (1) AIFA autorizza la commercializzazione delle **nuove formulazioni di dulaglutide (Trulicity® di Eli Lilly) da 3 mg e da 4.5 mg (2)**.

La scheda tecnica del farmaco (RCP) non presenta differenze sostanziali. L'**indicazione** rimane il diabete tipo 2:

- in monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato per intolleranza o controindicazioni;
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Il **regime di fornitura** non cambia: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

La dulaglutide è **rimborsata dal SSN/SSR** con le seguenti associazioni:

- singola associazione: metformina, sulfonilurea, pioglitazone, insulina basale;
- duplice associazione: metformina e sulfonilurea, metformina e pioglitazone, metformina e insulina basale.

Modalità di **titolazione della dose** (sempre a intervalli settimanali):

- la dose di 1.5 mg può essere aumentata a 3 mg dopo almeno 4 settimane;
- la dose di 3 mg può essere aumentata a 4.5 mg (dose massima) dopo almeno 4 settimane.

Aggiustamento posologico dei farmaci associati pre-esistenti con l'aggiunta di dulaglutide:

- metformina, pioglitazone o gliflozine: non è necessario alcun aggiustamento;
- sulfonilurea o insulina: è opportuno valutare la riduzione della dose di sulfonilurea o insulina per ridurre il rischio di ipoglicemia. La scheda tecnica rammenta che, sebbene estremamente rari, nello studio di fase 3 sono stati registrati alcuni episodi di ipoglicemia documentata/grave in soggetti in trattamento con 1.5, 3 o 4.5 mg/settimana di dulaglutide.

Popolazioni speciali: dulaglutide 0.75 mg e 1.5 mg (ma non 3 mg e 4.5 mg) sono stati studiati in soggetti con insufficienza renale moderata-grave (eGFR CKD-EPI 15-60 mL/min/1.73 m²). La scheda tecnica precisa, comunque, che il profilo di sicurezza nei pazienti trattati con le dosi maggiori è coerente con quello sopra descritto per le dosi minori (3).

Bibliografia

1. Classificazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della Legge 8 novembre 2012, n. 189. Determina n. 3/2021. (21A00638). GU Serie Generale [n. 34 del 10/2/2021](#).
2. Efficacy and safety of dulaglutide 3.0 mg and 4.5 mg versus dulaglutide 1.5 mg in metformin-treated patients with type 2 diabetes in a randomized controlled trial (AWARD-11). Diabetes Care [2021, 44: 765-73](#).
3. AIFA. Trulicity. [Riassunto della Caratteristiche del Prodotto](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)
 Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
 Pasqualino Malandrino, Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora