



## Farmaci antidiabetici: AIFA pubblica i primi risultati di efficacia e sicurezza dei Registri di Monitoraggio

- *Disponibili dati su 75.000 pazienti con diabete di tipo 2 in terapia con exenatide, sitagliptin o vildagliptin.*
- *I pazienti monitorati in un orizzonte temporale di 30 mesi, per caratteristiche cliniche dei pazienti, dati di sicurezza, cause di interruzione del trattamento e percentuale di coloro che hanno raggiunto il successo terapeutico.*
- *I Registri di Monitoraggio sono uno dei più importanti strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva e garantiscono ai pazienti l'accesso a terapie innovative e la verifica delle condizioni negoziali.*

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che in data odierna sono stati pubblicati, in anteprima *open access*, su una rivista internazionale indicizzata, alcuni dati di efficacia e sicurezza derivati dai Registri di Monitoraggio dei farmaci incretino-mimetici exenatide, sitagliptin e vildagliptin. L'articolo, dal titolo "[Safety and effectiveness of exenatide, sitagliptin and vildagliptin for type 2 diabetes in the real-world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry](#)", è frutto della collaborazione con diversi esperti del settore. Il lavoro che esce oggi su *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases* analizza i dati relativi ad oltre 75.000 pazienti inclusi nei tre Registri di Monitoraggio in un orizzonte temporale di 30 mesi, per caratteristiche cliniche dei pazienti, dati di sicurezza, cause di interruzione del trattamento e percentuale di coloro che hanno raggiunto il successo terapeutico in termini di riduzione dell'emoglobina glicata (HbA<sub>1c</sub>).

L'analisi demografica ha evidenziato che la popolazione trattata presentava caratteristiche cliniche al *baseline* molto eterogenee e che il Registro ha monitorato un ampio numero di pazienti con caratteristiche cliniche solitamente non incluse nei trial clinici registrativi.

I profili di sicurezza di exenatide, sitagliptin e vildagliptin emersi dai dati tracciati dai Registri sono risultati, invece, simili a quelli provenienti dai trial clinici registrativi. Complessivamente sono state riportate 1.116 sospette reazioni avverse, inclusi 12 casi di pancreatite acuta.

Rispetto all'efficacia clinica intermedia, in termini di valori di HbA<sub>1c</sub>, il trattamento con i farmaci monitorati produce riduzioni medie di 0.9-1.0%, accompagnate da perdita di peso compresa nel *range* 1-3.5%. La probabilità di raggiungere, dopo 4 o 8 mesi di trattamento, il target clinico di HbA<sub>1c</sub> a valori minori del 7% - così come il target secondario a valori minori dell'8% - diminuisce

rapidamente all'aumentare dei valori di HbA<sub>1c</sub> al *baseline*, mostrando una probabilità inferiore al 20% per valori di HbA<sub>1c</sub> al *baseline* maggiori del 9%. Il rischio di fallimento terapeutico è confermato nei pazienti con scarso controllo metabolico. Considerando che perdita di peso ed esercizio fisico riproducono parte degli effetti del trattamento farmacologico sul controllo metabolico, i dati del Registro confermano che il *counseling* sullo stile di vita ed il relativo cambiamento dello stesso dovrebbero precedere l'intensificazione del trattamento farmacologico con terapie incretino-mimetiche nei pazienti con diabete di tipo 2.

I Registri di Monitoraggio dei farmaci antidiabetici hanno rappresentato il primo esempio di monitoraggio d'uso nella vita reale di farmaci utilizzati nel trattamento di una condizione ad alta prevalenza come il diabete di tipo 2, i cui pazienti sono generalmente presi in carico dal Medico di Medicina Generale. I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA costituiscono un insieme di strumenti, in continua evoluzione a supporto e verifica dell'uso appropriato dei farmaci nella pratica clinica italiana rappresentando uno degli *asset* peculiari dell'innovatività nell'azione regolatoria che l'Agenzia persegue come parte fondante della propria missione istituzionale. I Registri rappresentano uno dei più importanti strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva e il patrimonio di informazioni derivante dal loro impiego ha già consentito, e ancor più consentirà con l'attivazione nel corso del tempo di nuove funzionalità, di garantire ai pazienti l'accesso a terapie innovative e la verifica delle condizioni negoziali concordate in sede di procedure di prezzo e rimborso, nonché la produzione di analisi sui profili di efficacia e di sicurezza come derivabili dalla pratica clinica, informazioni preziose raccolte con la collaborazione dei clinici e proprio in virtù di questo da condividere e rendere a tutta la comunità scientifica.