



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 luglio 2013
EMA/463027/2013

L'indagine sulle terapie per il diabete a base di GLP-1 è conclusa

Non sono stati individuati nuovi problemi per le terapie con GLP-1 sulla base delle evidenze disponibili

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha terminato la revisione sulle terapie per il diabete a base di GLP-1. Il Comitato ha concluso che i dati attualmente disponibili non confermano le recenti preoccupazioni per un aumento del rischio di eventi avversi pancreatici con questi medicinali.

L'aumento della diffusione del diabete di tipo 2 è un importante problema di salute pubblica. Le terapie a base di GLP-1 sono trattamenti efficaci per il diabete di tipo-2, e si aggiungono alle opzioni di medicinali già disponibili. Il termine "terapie a base di GLP-1" comprende due classi di farmaci: agonisti del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1) e inibitori della dipeptil peptidasi-4 (DPP-4).

La revisione di questi medicinali è stata avviata a seguito della pubblicazione di uno studio condotto da un gruppo di ricercatori accademici indipendenti che suggeriva un aumentato rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas) e cambiamenti cellulari chiamati metaplasie del dotto pancreatico in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con terapie a base di GLP-1. I risultati si basavano sull'esame di un piccolo numero di campioni di tessuto pancreatico ottenuti da donatori con e senza diabete mellito, morti per cause diverse dal diabete.

A seguito della revisione della pubblicazione e della consultazione di un gruppo di esperti, il Comitato per i Medicinali a d uso Umano (CHMP) ha ritenuto che lo stesso studio avesse una serie

di limitazioni metodologiche potenziali fonti di bias, soprattutto differenze tra i gruppi studiati rispetto a età, sesso, durata della malattia e trattamenti, tutto ciò non consente una significativa interpretazione dei risultati.

Dopo la revisione di tutti i dati clinici e non clinici, il CHMP ha ritenuto anche che non vi siano cambiamenti nelle evidenze riguardanti i rischi di reazioni avverse a livello del pancreas associati all'uso di terapie a base di GLP-1.

Un ristretto numero di casi di pancreatite è stato riportato negli studi clinici. Inoltre, attraverso le segnalazioni spontanee, è stato osservato un numero significativo di casi, sebbene questi debbano essere interpretati con cautela. Tutti questi medicinali includono già avvertenze nelle rispettive informazioni del prodotto, ma il CHMP ha ritenuto che sarebbe utile armonizzare queste avvertenze per tutti i medicinali per le terapie a base di GLP-1, in modo che i pazienti e gli operatori sanitari ricevano informazioni coerenti.

Per quanto riguarda il cancro al pancreas, i dati provenienti da studi clinici non indicano un aumento del rischio per questi medicinali. Tuttavia, il numero di eventi è troppo piccolo per trarre delle conclusioni definitive. Visto il loro meccanismo di azione (stimolazione di cellule beta e soppressione della funzione delle cellule alfa), alcune incertezze sull'effetto a lungo termine di questi farmaci sul pancreas rimangono, e si stanno facendo maggiori sforzi per raccogliere dati.

I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali stanno monitorandone strettamente gli effetti avversi, inclusi gli effetti sul pancreas, e comunicano periodicamente i risultati all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per valutazione. Diversi studi sono previsti o in corso, compresi ampi studi sugli outcome, che hanno lo scopo di aumentare la capacità di comprendere e quantificare i rischi associati a questi farmaci, inclusa l'insorgenza di pancreatite e di cancro al pancreas, e sarà presa in considerazione la possibilità di ulteriori studi. In accordo a questo, i titolari delle autorizzazioni dovranno aggiornare i piani di gestione del rischio per questi medicinali.

Inoltre, due grandi studi indipendenti sono in corso dal 2011 con lo scopo di studiare il profilo di rischio dei trattamenti per il diabete in generale, e più specificamente il profilo di rischio in relazione al pancreas. I primi risultati di questi studi, che sono finanziati dalla Commissione Europea, sono attesi per la primavera del 2014. Nel frattempo l'EMA continuerà a seguire da

vicino e valutare tutte le informazioni che si renderanno disponibili su questi medicinali per garantire che il loro profilo beneficio-rischio rimanga positivo.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'EMA
2. Le terapie a base di GLP-1 Nella UE comprendono exenatide (Byetta, Bydureon), liraglutide (Victoza), lixisenatide (Lyxumia), sitagliptin (Efficib, Januvia, Janumet, Ristaben, Ristfor, Tesavel, Velmetia, Xelevia), saxagliptin (Kombiglyze, Onglyza), linagliptin (Jentadueto, Trajenta) e vildagliptin (Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist).
3. La referenza dell'articolo pubblicato è la seguente: *Butler et al, Marked Expansion of Exocrine and Endocrine Pancreas With Incretin Therapy in Humans With Increased Exocrine Pancreas Dysplasia and the Potential for Glucagon-Producing Neuroendocrine Tumors; Diabetes. 2013 Jul; 62(7):2595-604.*
4. La revisione viene effettuata ai sensi dell'articolo 5 (3) del Regolamento (CE) 726/2004.
5. Maggiori informazioni riguardanti le attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul sito internet: www.ema.europa.eu