

# Insulina settimanale, nuovi orizzonti del trattamento del diabete

L'autorizzazione da parte dell'Ema della prima insulina settimanale apre la strada a nuove prospettive terapeutiche e di qualità di vita per le persone con diabete

Livia Tonti

**È** stata recentemente concessa a livello europeo l'autorizzazione per l'insulina settimanale, la prima al mondo indicata per il trattamento del diabete negli adulti. Si tratta di una novità straordinaria, a distanza di oltre un secolo dalla scoperta dell'insulina, che potrà impattare positivamente sulla gestione del diabete e cambiare la qualità di vita dei pazienti. Abbiamo chiesto al Prof. **Riccardo Candido**, Presidente Nazionale dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD), un approfondimento su questa importante innovazione, e qualche considerazione sui possibili orizzonti della terapia diabetica.



**Prof. Candido, approvata dall'Ema, sarà in arrivo nella pratica clinica l'insulina settimanale: su che principio si basa questa formulazione?**

“Fondamentalmente si tratta di un analogo dell'insulina basale che ha la caratteristica, una volta assorbita, di legarsi a una proteina che circola comunemente nel nostro sangue, l'albumina, che la rilascia gradatamente per renderla attiva a livello dei diversi organi e tessuti dell'organismo. Questa modalità consente di avere una durata d'azione di sette giorni e quindi di poterne fare una somministrazione settimanale”.



**Quali sono stati i risultati degli studi clinici rispetto all'insulina giornaliera?**

“L'insulina settimanale è stata studiata, sia nel diabete di tipo 2 (Dm2) che nel diabete di tipo 1 (Dm1), in confronto a due insuline basali giornaliere che noi usiamo da tempo, la glargine 100 e la degludec. Nel Dm2 gli studi hanno dimostrato che l'insulina settimanale, rispetto a quella giornaliera, migliora il controllo glicemico in termini di riduzione dell'emoglobina glicata, senza aumentare il rischio di ipoglicemia e migliora l'aderenza alla terapia e la qualità di vita delle persone.

Per quanto riguarda il diabete di tipo 1 occorre ricordare che, mentre nel diabete di tipo 2 se la persona necessita solo dell'insulina basale potrebbe limitarsi a fare solo una iniezione a settimana, nel diabete di tipo 1 la questione è differente: oltre all'insulina basale, infatti, è prevista anche l'insulina rapida o prandiale, prima dei pasti. Quindi in questa forma di diabete, se si optasse per l'insulina basale settimanale, le tre insuline rapide del pasto rimarrebbero necessarie. Anche in questi casi, in ogni modo, l'insulina settimanale ha dimostrato non essere inferiore, come efficacia, all'insulina giornaliera; certamente migliora la qualità di vita perché comunque riduce il numero di somministrazioni. L'unica accortezza nel Dm1 rispetto al Dm2, è la particolare attenzione, nella fase iniziale, della titolazione, per evitare un possibile aumento del rischio di ipoglicemie, derivato dall'effetto sommatorio tra la dose basale settimanale e le dosi prandiali giornaliere. Dall'Agenzia regolatoria europea, l'insulina settimanale è stata approvata sia per il trattamento del diabete di tipo 2, sia del diabete di tipo 1, perché gli studi ci sono in entrambe le popolazioni. Certo è che all'inizio la useremo principalmente nel diabete di tipo 2, perché è il tipo di diabete che più frequentemente può richiedere una sola insulina e nel quale quindi un'iniezione al giorno si trasformerebbe in un'iniezione alla settimana”.



**Ci vorrà una titolazione dell'insulina settimanale... Su che basi verrà fatta?**

“Per la titolazione dovrà cambiare il modus operandi, perché se finora con le insuline giornaliere si ragiona di due unità alla volta, qui si tratta di 10-20 unità di titolazione. Quindi, per esempio, se in genere la dose iniziale di una basale giornaliera è di dieci unità, quella di una settimanale sarà di 70 unità, perché deve dare la

copertura su 7 giorni. È chiaro, quindi, che occorre riparametrarsi sul numero di unità e non spaventarsi del fatto che ci si riferisce a un quantitativo di unità significativamente superiore ”.



### Ci sono controindicazioni rispetto all'insulina giornaliera?

“ L'insulina non ha controindicazioni, a meno che non ci siano allergie nei siti di iniezione, ma sono molto rare. L'unica accortezza da tener presente, come per tutte le terapie insuliniche, è che si tratta di un farmaco che può dare ipoglicemia. Bisogna quindi conoscere bene la molecola, conoscere bene la persona a cui si prescrive e regolare bene la dose di conseguenza ”.



### Che cosa comporterà nell'immediato futuro la diffusione di questa formulazione?

“ Nel Dm2 la diffusione di questa formulazione comporterà certamente un miglioramento del controllo glicemico. E questo sul piano clinico. Poi c'è il grande giovamento sulla **qualità di vita** della persona, perché si riduce il peso della gestione quotidiana di una terapia iniettiva, aspetto non di poco conto, semplificando la vita, rendendo la gestione del diabete più facile, e consentendo un miglioramento dell'aderenza. Alcuni dati mostrano infatti che una quota delle persone in terapia insulinica, omette a volte l'iniezione o riduce autonomamente il dosaggio. Riducendo il numero di somministrazioni, semplificando la vita alle persone, è più probabile che la terapia venga seguita con più costanza e regolarità.

Il terzo aspetto riguarda il fatto che a volte l'inizio di una terapia insulinica incute un po' di timore, sia da parte della persona, che deve iniziare una terapia iniettiva cronica, sia da parte del clinico, che a volte si può sentire titubante nel proporre questo approccio, rendendosi conto che un'iniezione al giorno è comunque un aggravio di gestione della terapia. Per questo motivo, a volte si tende a posticipare l'inizio della terapia insulinica, anche se clinicamente sarebbe opportuna. Avere a disposizione una insulina a somministrazione settimanale può essere quindi anche uno strumento valido per **ridurre** questa **inerzia terapeutica**.

L'ultimo aspetto è a più ampio respiro, e riguarda il fatto che, com'è noto, tutte le insuline hanno bisogno, per essere somministrate, di device, che in genere sono di plastica e devono essere smaltiti: ridurre in ma-

niera sensibile il numero di iniezioni, riduce l'utilizzo e il consumo di device e quindi aumenta la **sostenibilità ambientale** ”.



### C'è qualcosa di nuovo all'orizzonte su questo fronte? Si sta aprendo una nuova strada che potrà cambiare completamente gli scenari?

“ Certo. Innanzitutto questa non è l'unica insulina settimanale, ma la prima ad essere stata approvata. Ce n'è almeno un'altra in fase di sviluppo, e quindi in questo senso la disponibilità di nuove molecole che hanno l'intento di semplificare la terapia e alleggerire il peso di gestione della malattia sarà sempre più alla portata dei pazienti.

Poi, in questo senso, oltre alla tipologia di farmaci c'è anche da considerare lo sviluppo della tecnologia, sia in termini di monitoraggio in continuo che di pompe di infusione di insulina, che migliorano la qualità di vita e la gestione della patologia. A questo vanno aggiunti anche i nuovi farmaci non insulinici, in questo caso per il trattamento del diabete di tipo 2, ora in fase di sviluppo. Si tratta per esempio di doppi, tripli agonisti incretinici, che hanno le potenzialità di migliorare ulteriormente l'opportunità di cura, impattando non solo sulla glicemia, ma anche ad esempio sulla obesità, che frequentemente caratterizza la persona con diabete di tipo 2, e su altri fattori di rischio cardiovascolare.

Quindi certamente in ambito diabetologico la ricerca è in via di sviluppo: nuove insuline settimanali, nuove insuline anche rapide sempre più performanti, nuovi strumenti tecnologici per il controllo della glicemia e per l'infusione dell'insulina, ma anche nuovi farmaci non insulinici. ”

## Insulina settimanale, indicazioni e uso

### Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti

### Uso

Viene somministrata tramite iniezione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio una volta alla settimana, lo stesso giorno ogni settimana. La dose viene aggiustata in base al livello di glucosio nel sangue del paziente, che deve essere controllato regolarmente. Nei pazienti con Dm1 deve essere combinata con insulina ad azione breve per coprire il fabbisogno di insulina durante i pasti. Nei pazienti affetti da Dm2, può essere somministrata da sola o in combinazione con altri medicinali per il diabete, inclusa l'insulina ad azione breve.

EMA, informazioni sul prodotto. [https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/awiqli-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/awiqli-epar-product-information_it.pdf)