

**DIABETE & INSUFFICIENZA RENALE
UNA BUONA NOTIZIA PER I MALATI :
A DISPOSIZIONE LA TERAPIA ‘NO LIMITS’**

**SITAGLIPTIN, CAPOSTIPITE DELLA CLASSE DEGLI INIBITORI DPP-4,
E' ORA DISPONIBILE, AD ADEGUATO DOSAGGIO, ANCHE PER I PAZIENTI
CON INSUFFICIENZA RENALE MODERATA E SEVERA
E CON MALATTIA RENALE ALLO STADIO TERMINALE (ESRD)**

**L'INSUFFICIENZA RENALE È UNA DRAMMATICA COMPLICANZA
CHE COLPISCE UN TERZO DEI DIABETICI
IN ITALIA LA NEFROPATIA DIABETICA È LA SECONDA CAUSA DI DIALISI**

**SITAGLIPTIN E' L'UNICO INIBITORE DELLA DPP-4, IN ITALIA,
INDICATO E RIMBORSATO SIA IN ASSOCIAZIONE,
COME TERAPIA AGGIUNTIVA ALL'INSULINA,
CHE IN MONOTERAPIA,
QUANDO LA METFORMINA NON È APPROPRIATA O TOLLERATA**

**EFFICACIA NEL CONTROLLO GLICEMICO, BASSO RISCHIO DI IPOGLICEMIE E
MANTENIMENTO DEL PESO CORPOREO
SONO LE PROMESSE MANTENUTE DA QUESTA TERAPIA
CHE HA CAMBIATO LA PRATICA CLINICA DELLA LOTTA AL DIABETE**

Roma, 9 maggio

Una buona notizia per i molti malati di diabete con insufficienza renale: Sitagliptin, capostipite della classe degli inibitori DPP-4, è ora disponibile, ad adeguato dosaggio, anche per i pazienti con danno renale moderato e severo e con malattia renale allo stadio terminale (ESRD). E' un nuovo e significativo passo in avanti nella lotta al diabete, un tassello che si aggiunge e del quale si sentiva la mancanza. Sitagliptin, infatti, con questa nuova possibilità di applicazione clinica, diventa un'arma terapeutica a 360 gradi visto che è l'unico inibitore della DPP-4, in Italia, indicato e rimborsato sia in associazione come terapia aggiuntiva all'insulina ,(unica alternativa terapeutica disponibile per i pazienti con insufficienza renale moderata o severa) che in monoterapia quando la metformina non è appropriata o tollerata (questo si verifica in buona parte dei pazienti con insufficienza renale). Sitagliptin è la molecola che agisce sull'asse delle incretine con il maggior numero di indicazioni approvate in Italia per i pazienti con il Diabete di tipo 2. Inoltre Sitagliptin ha il vantaggio di essere il capostipite di una classe di farmaci orali che ha cambiato la storia della terapia del diabete, e quindi può vantare un'ampia letteratura di supporto che si traduce in un comprovato profilo di sicurezza e tollerabilità. Efficacia nel controllo glicemico mantenuta nel tempo, basso rischio di ipoglicemie e mantenimento del peso corporeo sono le chiavi di volta per una corretta gestione del diabete. Efficacia, profilo di sicurezza e tollerabilità sono caratteristiche peculiari di Sitagliptin. Il diabete e l'insufficienza renale sono stati al centro di un incontro con la stampa al quale hanno preso parte Agostino Consoli, Professore Ordinario di Endocrinologia dell'Università di Chieti e Pescara; Roberto Pontremoli, Professore di Nefrologia dell'Università

di Genova; Raffaele Scalpone, Presidente Nazionale dell'Associazione Italiana per la difesa degli interessi dei Diabetici (AID).

DIABETE & INSUFFICIENZA RENALE: UN PASSO IN AVANTI NELLA TERAPIA

«Molti studi hanno dimostrato come esista una diretta correlazione tra controllo glicemico e riduzione delle complicanze croniche del diabete – spiega Agostino Consoli, Professore Ordinario di Endocrinologia all'Università di Chieti e Pescara - soprattutto se questo miglior controllo glicemico avviene sin dalle prime fasi della malattia. Il diabete è la principale causa di insufficienza renale terminale (end-stage renal disease) che, in tutto il mondo, è in crescita. L'aspettativa di vita di un paziente con nefropatia diabetica è già relativamente compromessa, ancor prima che si instauri l' insufficienza renale terminale. Un obiettivo importante, dunque, nel paziente diabetico è quello di prevenire la nefropatia, e quindi occorre tenere sotto controllo efficacemente la glicemia e l'obesità. Cosa che, la terapia basata sulle incretine, Sitagliptin per primo, ha dato ampia dimostrazione di poter fare. Se poi un paziente è già nefropatico, allora tutto questo assume un'importanza ancora maggiore. Adesso possiamo utilizzare questa molecola, Sitagliptin, con un adeguato dosaggio (25 mg/die) anche in quei pazienti già con ESRD che sono in emodialisi o in dialisi peritoneale. Non dobbiamo dimenticare che spesso questi pazienti non possono utilizzare terapie ipoglicemizzanti orali e il più delle volte hanno come unica alternativa terapeutica l'insulina.

Obiettivo di una terapia è quello di essere tempestiva, efficace, sicura, personalizzata. Deve garantire il raggiungimento di precisi target relativamente ai valori di emoglobina glicata, che devono essere raggiunti e mantenuti nel tempo con il minor rischio possibile di effetti collaterali. Ma non solo: deve essere una terapia di facile gestione per il paziente, visto che dovrà accompagnarlo per tutta la vita. L'ipoglicemia in particolare è un problema serio: per il paziente, che subisce un evento particolarmente rischioso e spiacevole ma anche per il Sistema Sanitario Nazionale, visto che è frequentemente causa di ricovero. Sitagliptin, da buon capostipite è il 'più anziano' della sua classe e quindi quello che conosciamo meglio e che ha evidenziato – dati alla mano - caratteristiche significative di efficacia e sicurezza. In particolare ha mostrato numerosi vantaggi: mantenimento della risposta al trattamento che non tende a diminuire nel tempo (forse grazie ad un miglioramento del trofismo e della funzione delle cellule beta-pancreatiche, del quale però non abbiamo ancora evidenze definitive); minor rischio di ipoglicemia, per stimolazione della secrezione insulinica glucodipendente garantita dall'azione di questa molecola; un effetto "neutro" sul peso corporeo (i pazienti trattati con Sitagliptin non tendono ad ingrassare al contrario di quanto avviene con molte altre delle terapie tradizionali) con una tendenza, in alcuni soggetti, al dimagrimento ed infine la comprovata bassa incidenza di eventi avversi gastrointestinali. Tutto questo aumenta in maniera importante la compliance, fondamentale per una terapia che deve essere assunta per tutta la vita e così difficile per una terapia dalla quale il paziente non può aspettarsi un immediato sollievo dai sintomi (che nella grande maggioranza dei pazienti diabetici sono inesistenti).

DIABETE & INSUFFICIENZA RENALE: UNA GUERRA CHE SI COMBATTE SOLO CON ARMI EFFICACI

«Ad oggi non possiamo evitare che un paziente sviluppi una complicanza come quella dell'insufficienza renale – spiega Roberto Pontremoli, Professore di Nefrologia all'Università di Genova - Non abbiamo in mano armi terapeutiche per prevenire questo problema. Ma possiamo fare molto per rallentare l'insorgenza della complicanza e anche il decorso. Nel nostro Paese il 10 per cento della popolazione ha un danno renale e di questi quasi la metà è diabetica. In Italia tra i pazienti in dialisi per insufficienza renale terminale il diabete è al secondo posto tra le cause, dopo l'ipertensione. D'altra parte, spesso, i pazienti con diabete sono ipertesi (60%) e l'ipertensione è un fattore di rischio per il diabete. Un circolo vizioso difficile da spezzare. Più piccoli i numeri dei pazienti diabetici con insufficienza renale severa perché meno del 10 per cento dei diabetici con danno renale arrivano alle fasi terminali. Spesso muoiono prima e in molti casi la colpa è attribuibile a complicanze cardiovascolari. Ma è un quadro complesso, un equilibrio molto instabile. Un nefropatico è più probabile che muoia per complicanze cardiovascolari che viva così tanti anni per ricevere una diagnosi di malattia renale allo stadio terminale (ESRD). E poi ci sono tanti pazienti che hanno un danno renale asintomatico, che non sanno neppure di averlo. Ormai è certo che prima un paziente viene curato, in modo efficace, e più a lungo sopravvivrà, ma non solo. Potrebbe vedersi allontanare l'insorgenza dell'insufficienza renale e in ogni caso vederne rallentata l'evoluzione. La terapia non cambia il destino di un paziente ma una terapia efficace può proteggere quel paziente sia da eventi cardiovascolari che dalla progressione del danno

renale. La terapia si basa sul miglioramento dei fattori di rischio, soprattutto ipertensione, dislipidemia e controllo glicemico. E' questo il primo strumento per contrastare il danno renale. Questo significa che una molecola come Sitagliptin che fa del controllo glicemico e del controllo del peso un punto di forza rappresenta un'arma efficace nelle mani del medico. A questo aggiungiamo, e non è cosa di poco conto, che trattandosi di una molecola capostipite vanta ormai un'ampia letteratura e quindi ampi margini in termini di sicurezza. Il paziente nefropatico è estremamente difficile da controllare. E l'armamentario terapeutico a disposizione si riduce diventando in alcuni casi delle armi spuntate. Avere una molecola che agisce sull'asse delle incretine che può essere utilizzata sia come terapia aggiuntiva all'insulina o in monoterapia quando la metformina non è appropriata o non è tollerata è più che utile, è indispensabile».

DIABETE & INSUFFICIENZA RENALE: PER I PAZIENTI LA SPERANZA IN UNA MOLECOLA

«Per una persona con diabete la diagnosi di insufficienza renale - dice Raffaele Scalpone, Presidente nazionale dell'Associazione Italiana per la difesa degli interessi dei Diabetici (AID) - è un fattore di preoccupazione in più. La vita di un diabetico è una continua ricerca di equilibrio tra autogestione terapeutica e prevenzione di comportamenti a rischio: il più delle volte questo obiettivo viene raggiunto, soprattutto a fronte di un adeguato trattamento. Tuttavia è anche una lotta proprio per evitare le complicanze e quella dell'insufficienza renale è, forse, la più temuta. Perché da quel momento in poi la partita contro la malattia deve essere giocata su due tavoli e cambiano parecchio le regole. Lo spettro della dialisi diventa una componente importante della vita quotidiana. La notizia che Sitagliptin è a disposizione per i pazienti con insufficienza renale moderata e severa e in fase terminale è una buona, anzi ottima, notizia per le persone con diabete che già hanno un danno renale importante anche perché può essere utilizzata sia in monoterapia che in associazione. Non dimentichiamoci che spesso molti pazienti si trovano a non poter più utilizzare alcuni farmaci e quindi vivono l'angoscia di non avere più molte armi terapeutiche a disposizione. Ma è anche una buona notizia per i diabetici che ancora non soffrono di insufficienza renale o sono nelle forme iniziali perché hanno la speranza che nel loro futuro, più o meno prossimo, ci siano buone carte a disposizione da giocare. Quando Sitagliptin fece la sua comparsa nel 2008 per i pazienti fu una vera rivoluzione perché era un modo efficace per tenere sotto controllo l'ipoglicemia senza avere peraltro problemi di aumento di peso. E da allora è sempre stato così e il fatto che oggi questa molecola sia capostipite della sua classe è motivo di rassicurazione perché il paziente sa esattamente cosa aspettarsi: sa che il controllo delle ipoglicemie e il non aumento di peso non sono solo promesse ma fatti. E in più ha il conforto della sicurezza terapeutica, perché sono stati effettuati più studi. I pazienti diabetici sono molto indisciplinati per quanto riguarda l'aderenza alle terapie e questo per due fattori: innanzitutto, essendo il diabete una malattia silenziosa, a volte, si pensa di poter fare a meno delle terapie o di poter 'sgarrare' le regole di vita perché non si avvertono nell'immediatezza le conseguenze. E poi perché si tratta di una malattia cronica e l'appuntamento con la terapia ricorda quel 'per sempre' che fa paura. Ecco perché è molto importante che una terapia sia efficace e dia proprio un tangibile segno della sua efficacia, in primis il controllo ipoglicemico e del peso. E' più facile fare un 'patto' con quel 'per sempre' se vedo che mi dà dei risultati. In passato con altre terapie ipoglicemizzanti gli effetti collaterali non erano certo di aiuto».

Per ulteriori informazioni:

ARGON MEDIA EDITORIALE

Andrea e Claudia Ragno: 348.35.30.364 – 3481203144 – argonmedia@argonmedia.it

MSD

SIMONETTA ALUNNI, COMUNICAZIONE: 06.36.19.1224 - 335.22.8112 – simonetta_alunni@merck.com