



Gli analoghi dell'insulina a lunga durata d'azione

Data 17 settembre 2008
Categoria metabolismo

Gli analoghi dell'insulina a lunga durata d'azione glargine e detemir non si sono, finora, dimostrati superiori all'insulina NPH per quanto riguarda i livelli di glicosemoglobina, ma provocano episodi ipoglicemici in misura minore.

Questa revisione Cochrane si è proposta di confrontare gli analoghi dell'insulina a lunga durata d'azione (insulina glargine ed insulina detemir) con l'insulina isofano (o NPH).

Sono stati inclusi nella revisione solo RCT, della durata minima di 24 settimane, effettuati in adulti affetti da diabete tipo 2. Sei RCT hanno paragonato insulina glargine con insulina NPH e due insulina detemir con insulina NPH. In totale di tratta di 1715 pazienti trattati con insulina glargine e 578 con insulina detemir. La durata degli RCT andava da 24 a 52 settimane. I livelli di glicosemoglobina e gli effetti avversi non differivano in modo statisticamente significativo tra i vari gruppi. Gli episodi ipoglicemici sintomatici e notturni risultarono statisticamente minori nei pazienti trattati con gli analoghi.

Non ci sono evidenze per quanto riguarda end-point importanti come la mortalità, la morbidità e la qualità di vita.

Gli autori concludono che i benefici, peraltro di piccola entità, derivanti dall'uso degli analoghi si limitano ad un minor numero di ipoglicemie notturne sintomatiche. Si suggerisce pertanto un uso prudente di questi farmaci in attesa di dati sulla sicurezza ed efficacia a lungo termine.

Fonte:

Horvath K et al. Long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2007;18(2):CD005613.

Commento di Renato Rossi

Da quando si sono resi disponibili nel mercato gli analoghi dell'insulina si è assistito ad un progressivo aumento del loro uso in sostituzione dell'insulina tradizionale, a costi economici crescenti.

Ma questi nuovi preparati (per la cui prescrizione a carico del SSN è necessario il Piano Terapeutico) sono da preferire ed è quindi giustificato uno switch indiscriminato?

Per rispondere alla domanda è necessario valutare i punti che seguono.

Efficacia su end-point clinici importanti

Non sono al momento disponibili dati che dimostrino una maggior efficacia degli analoghi a lunga durata rispetto all'insulina tradizionale. Sebbene le linee guida consiglino un controllo ottimale dell'equilibrio metabolico, gli studi (in primis il citatissimo UKPDS) non hanno mai dimostrato che questo approccio riduca gli eventi cardiovascolari e la mortalità ed anche la tanto sbandierata riduzione delle complicanze microangiopatiche è perlomeno dubbia.

Efficacia sul controllo metabolico

Gli analoghi a lunga durata d'azione non si sono dimostrati più efficaci dell'insulina NPH a controllare i livelli di glicosemoglobina che, attualmente, viene considerata il parametro di riferimento per giudicare se si è ottenuto un buon controllo metabolico. Giova ricordare inoltre che esistono attualmente dubbi derivanti dall'interruzione precoce dello studio ACCORD (sul quale Pillole.org ha ampiamente riferito) sulla opportunità di arrivare a valori di HbA1c vicini a quelli normali.

Riduzione degli episodi ipoglicemici

Per questo end-point gli analoghi a lunga durata d'azione si sono dimostrati preferibili all'insulina NPH, tuttavia gli autori della revisione Cochrane ribadiscono che il beneficio, se mai ve n'è, è minimo, anche perché negli studi esaminati gli episodi di ipoglicemia furono pochi e la definizione stessa di ipoglicemia variava, per cui non si possono escludere potenzialibias.

Se questi sono attualmente i dati a disposizione, quali possono essere le conclusioni? E' giustificato il passaggio indiscriminato agli analoghi a scapito dell'insulina tradizionale? Probabilmente no, almeno finché non saranno disponibili risultati a più lungo termine. Per il momento ci sentiamo di condividere la raccomandazione di usarli soprattutto nei diabetici che, con l'insulina tradizionale, vanno frequentemente incontro ad episodi di ipoglicemia, specialmente notturni e sintomatici.

Referenze

1. Drug and Therapeutics Bulletin, Edizione italiana. 2004:77-80.