Neuropatia diabetica: lo studio OPTIMUM

Data 02 agosto 2026
Categoria neurologia

Nello studio OPTIMUM il pregabalin si è dimostrato non inferiore all'associazione pregabalin e acido alfa-lipoico nella neuropatia diabetica dolorosa.

La neuropatia diabetica è una complicanza frequente del diabete di tipo 2 e il controllo del dolore spesso è incompleto. Tra i farmaci proposti figurano il pregabalin come scelta di prima linea e l'acido alfa-lipoico dotato di azione neuroprotettiva e antiossidante.
Lo studio OPTIMUM è un trial clinico randomizzato e controllato, in aperto, della durata di 2 settimane, in cui 151 pazienti affetti da polineuropatia diabetica dolorosa sono stati trattati con
acido alfa-lipoico (ALA) 480 mg/die, pregabalin 150 mg/die, oppure associazione pregabalin + ALA.
L' endpoint principale era la variazione del dolore misurata con scala VAS.
Il pregabalin in monoterapia si è dimostrato non inferiore rispetto alla terapia combinata nel ridurre il dolore neuropatico. Non si è registrata nessuna differenza significativa di sicurezza o tollerabilità tra i vari gruppi. Tuttavia, un'analisi per sottogruppi ha suggerito che alcuni pazienti — soprattutto con neuropatia di più breve durata — potrebbero ottenere un beneficio maggiore dalla combinazione terapeutica. Gli autori però avvertono che sono necessari ulteriori studi di conferma.

Chedire?

Secondo i risultati del trial OPTIMUM la maggior parte dei pazienti con neuropatia diabetica dolorosa può essere trattata con il solo pregabalin, mentre l'associazione con ALA ha un senso nelle forme iniziali (pazienti con sintomi neuropatici relativamente recenti) e nei soggetti che rispondono parzialmente al pregabalin, quando si vuole tentare una strategia multimodale senza incrementare troppo il carico farmacologico analgesico.
Da considerare i possibili limiti dello studio: in aperto, follow-up di sole 12 settimane, dosaggio del pregabalin relativamente basso rispetto alla pratica reale, assenza di dati sulla qualità di vita nel lungo termine. Anche il dosaggio dell'ALA era relativamente basso (di solito si usano 600 mg/die) e questo potrebbe aver sottostimato il suo contributo nell'associazione.
In generale rimangono comunque validi questi principi: diagnosi precoce della neuropatia,
ottimizzazione del compenso glicemico, valutazione del dolore neuropatico con scale semplici,
attenzione a sonno, ansia e depressione, personalizzazione terapeutica. Da ricordare che come farmaco di prima scelta nella neuropatia diabetica dolorosa, le line guida, prevedono anche la duloxetina. L'acido alfa-lipoico attualmente non è rimborsato dal SSN.

RenatoRossi

Bibliografia

Oh TJ, Kim SS, Lee SH, Kwon HS, Kim ES, Rhee EJ, Yoo HJ, Jang HN, Lee WJ, Kim ES, Kim SY, Koh G, Hong EG, Park TS, Won JC. Efficacy and Safety of Pregabalin and Alpha-Lipoic Acid Combination in Patients With Painful Diabetic Peripheral Neuropathy: A Randomized, Open-Label, Non-Inferiority, Phase IV Clinical Trial and Subgroup Analysis (OPTIMUM Study). Diabetes Obes Metab. 2026 Apr 29. doi: 10.1111/dom.70795. Epub ahead of print. PMID: 42056717.