

Sono stati presentati oggi al 78esimo congresso ADA (American Diabetes Association) di Orlando i risultati dello studio Real-World Evidence (RWE) CONFIRM sull'efficacia dell'insulina degludec (Tresiba[®], Novo Nordisk) rispetto all'insulina glargine 300 U. Questo studio di efficacia comparativa, retrospettivo e non interventistico, che ha coinvolto più di 4.000 adulti con diabete tipo 2 che assumevano l'insulina basale per la prima volta, ha dimostrato che dopo sei mesi i pazienti in trattamento con l'insulina degludec avevano un valore di emoglobina glicata (HbA

^{1c}

) significativamente più basso rispetto a quelli trattati con insulina glargine 300 U (rispettivamente 1,5 per cento e 1,2 per cento, $p = 0,029$)

¹

.

I risultati degli endpoint secondari dello studio mostrano, inoltre, come l'insulina degludec riduca del 30 per cento gli episodi di ipoglicemia rispetto all'insulina glargine 300 U ($p = 0,045$)¹. In questo studio, gli eventi ipoglicemici, da lievi a gravi, sono stati registrati utilizzando l'International Classification of Diseases (ICD-9-CM) dopo la diagnosi del medico

²

.

Infine, in un altro endpoint secondario di questo studio real-life, è emerso che i pazienti in trattamento con insulina degludec erano più aderenti alla terapia; infatti la percentuale di interruzione del trattamento è risultata più alta del 37 per cento dopo due anni tra i pazienti che assumevano l'insulina glargine 300 U ($p < 0,001$)¹.

"Gli studi nella vita reale sono importanti per capire come i risultati degli studi clinici si traducano realmente per i pazienti nella pratica clinica quotidiana", ha dichiarato **Todd Hobbs, Vice President and US Chief Medical Officer of Novo Nordisk**

. "I risultati dello studio CONFIRM vanno ad aggiungersi alle numerose evidenze sull'insulina degludec per gli adulti con diabete tipo 2".

Lo studio CONFIRM

Lo studio CONFIRM è uno studio retrospettivo, non interventistico di efficacia comparativa tra l'insulina degludec e l'insulina glargine 300 U condotto su 4.056 adulti con diabete tipo 2

insulino-naïve (ovvero per i quali non vi è evidenza di trattamento con insulina basale almeno nei 365 giorni prima della data di riferimento) negli Stati Uniti. I gruppi di studio erano delle stesse dimensioni (n = 2.028) e i pazienti di ciascun gruppo erano paragonabili per caratteristiche iniziali. I pazienti avevano un diabete non controllato con uno o più antidiabetici orali o GLP-1 (glucagon-like peptide-1) ed era stato prescritta loro l'insulina degludec o l'insulina glargine 300 U, secondo le raccomandazioni locali. Le cartelle cliniche elettroniche provenivano da più sistemi sanitari negli Stati Uniti. L'endpoint primario era la variazione dei livelli di HbA_{1c} (controllo della glicemia) tra il basale ed il follow-up a sei mesi. Gli endpoint secondari includevano il tasso di ipoglicemia, la proporzione di pazienti con almeno un episodio di ipoglicemia e il tasso di interruzione del trattamento.

L'ipoglicemia

L'ipoglicemia si verifica quando i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi e gli organi del corpo non ricevono l'energia di cui hanno bisogno. L'ipoglicemia può causare una serie di sintomi tra cui confusione, tremori, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, difficoltà di concentrazione e linguaggio e, nei casi più gravi, può portare a convulsioni o coma³⁻⁶.

Insulina degludec

L'insulina degludec (Tresiba®) è un'insulina basale in monosomministrazione giornaliera che garantisce una durata d'azione superiore alle 42 ore, con un effetto stabile di riduzione della glicemia^{7,8}. È caratterizzata da una bassa variabilità giornaliera e un ridotto rischio di ipoglicemie totali, notturne e gravi rispetto all'insulina glargine 100 U^{8,9}

L'insulina degludec ha ottenuto la prima approvazione regolatoria nel settembre 2012 e da allora è stata approvata in oltre 80 Paesi in tutto il mondo. Al momento è disponibile in commercio in oltre 61 Paesi.

Novo Nordisk

Novo Nordisk è una multinazionale farmaceutica che da oltre novant'anni è leader nella cura del diabete. Questo patrimonio le ha fornito le capacità e le competenze per aiutare le persone a sconfiggere l'obesità, l'emofilia, i disturbi della crescita e altre malattie croniche: Novo Nordisk ha sede in Danimarca ed ha circa 42.700 dipendenti in 79 paesi e commercializza i suoi prodotti in più di 170 nazioni. Per maggiori informazioni: novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#)

,
[YouTube](#)

Ufficio stampa Novo Nordisk Arianna Baroni, [email arbi@novonordisk.com](mailto:email_arbi@novonordisk.com) HealthCom
Consulting Diego
Freri, email
diego.freri@hcc-milano.com
Laura Fezzigna, email
laura.fezzigna@hcc-milano.com
Martina Persico tel. email
martina.persico@hcc-milano.com

Bibliografia

1. Tibaldi J, Haldrup S, Sandberg V, et al. Clinical Outcome Assessment of the Effectiveness of Insulin Degludec (Degludec) in Real-life Medical Practice (CONFIRM): A Comparative Effectiveness Study of Degludec and Insulin Glargine 300U/mL (Glargine U300) in 4,056 Insulin-Naïve Patients with Type 2 Diabetes (T2D) Oral/poster presentation. 78th Annual Scientific Sessions of the American Diabetes Association (ADA), Orlando, Florida, US. June 2018.
2. Ginde AA, Blanc PG, Lieberman RM, et al. Validation of ICD-9-CM coding algorithm for improved identification of hypoglycemia visits. BMC Endocr Disord. 2008; 8:4.
3. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, et al. Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. Diabetes Care. 2013; 36:1384-1395.
4. International Hypoglycaemia Study Group. Diagnosis of hypoglycaemia. Available online at <http://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/diagnosis>. Last accessed: June 2018.
5. Cryer PE. Hypoglycemia, functional brain failure, and brain death. J Clin Invest. 2007; 117:868-870.
6. Ahrén B. Avoiding hypoglycemia: a key to success for glucose-lowering therapy in type 2 diabetes. Vasc Health Risk Manag. 2013; 9:155-163.
7. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. Clin Pharmacokinet. 2014; 53:787–800.
8. EMA. Tresiba® Summary of Product Characteristics. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf. Last accessed: June 2018.

9. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, et al. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2017; 377:723–732.