

L'addio alle iniezioni di insulina potrebbe diventare realtà anche per i pazienti con diabete di tipo 1. Oramed Pharmaceuticals, che già sta sperimentando una formulazione di insulina per bocca nei pazienti con diabete di tipo 2, ha infatti annunciato i risultati positivi top line di uno studio di fase IIa sullo stesso prodotto, noto per ora con la sigla ORMD-0801, su 25 pazienti affetti da diabete di tipo 1.

Lo studio, condotto negli Stati Uniti, è un trial randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo in cui si sono valutati prospetticamente la sicurezza e l'impatto di ORMD-0801 assunta prima dei pasti sulle richieste di insulina esogena in 25 pazienti con diabete di tipo 1 conclamato.

L'endpoint primario dello studio era la variazione rispetto al basale della domanda di insulina esogena (basale, bolo e totale) in pazienti trattati con ORMD-0801 in confronto alla variazione rispetto al basale nei pazienti trattati con placebo. L'endpoint secondario era, invece, rappresentato dalla variazione rispetto al basale dei livelli medi notturni, diurni e a digiuno della glicemia nei pazienti trattati con l'insulina per os sperimentale, confrontata con la variazione rispetto al basale nei pazienti trattati con placebo.

Nello studio, ORMD-0801 somministrata prima dei pasti è apparsa sicura e ben tollerata alla posologia utilizzata. Anche se il trial non aveva dimensioni sufficienti per rilevare differenze statisticamente significative, si sono osservate tendenze interessanti e coerenti. I dati evidenziano, infatti, una diminuzione dell'insulina ad azione rapida, una diminuzione della glicemia post-prandiale, una diminuzione della glicemia diurna misurata mediante monitoraggio continuo del glucosio e un aumento ipoglicemia postprandiale, coerenti con la tempistica della somministrazione, nel gruppo in trattamento attivo.

Oramed non ha diffuso, per ora, dati numerici, ma ha reso noto che i risultati completi dello studio saranno presentati in uno dei prossimi congressi del settore.

"Siamo molto soddisfatti del risultato di questo studio e non vediamo l'ora di comunicare i risultati alla comunità scientifica" ha commentato Miriam Kidron, Chief Scientific Officer di Oramed, aggiungendo che l'azienda intende proseguire la sperimentazione della sua insulina in pillole sia nel diabete di tipo 1 sia in quello di tipo 2.

Nel febbraio scorso, Oramed aveva annunciato i risultati positivi di un primo studio di fase II su ORMD-0801 testata in 30 pazienti con diabete di tipo 2. Ora ha comunicato di essere pronta a iniziare un nuovo studio di fase IIb, su un campione più ampio (150 pazienti), entro la fine dell'anno. "

L'azienda israeliana è in gara con il colosso danese Novo Nordisk per arrivare al traguardo della prima insulina orale. Tra le due contendenti, per ora è in vantaggio Oramed, che con questo nuovo studio fa un altro passo in più significativo verso l'agognato traguardo.

L'idea di poter somministrare l'insulina in compresse o in pillole per liberare i pazienti diabetici

dal disagio delle iniezioni quotidiane non è nuova: formulata per la prima volta intorno al 1930, a un certo punto era stata abbandonata perché l'ormone, essendo di natura proteica, viene distrutto dagli enzimi digestivi prima di poter esercitare il suo effetto.

Anche se lo scetticismo sulla possibilità di mettere a punto una formulazione orale dell'insulina resta alto, Oramed e la sua concorrente Novo Nordisk ritengono di aver trovato soluzioni tecniche che permetteranno a una quantità sufficiente di ormone di resistere all'attacco dei succhi gastrici.

Arrivare primi nella corsa verso l'insulina orale fa decisamente gola. Secondo Kidron, infatti, il mercato di questo prodotto potrebbe valere almeno 7 miliardi di dollari l'anno; molti di più (18 milioni) nelle stime di Novo.

La biotech israeliana spera di poter stringere in futuro accordi di partnership con aziende più grandi per lo sviluppo e la commercializzazione del prodotto, ma finora ci sono state solo discussioni preliminari e non si è arrivati a nulla di concreto.

**Alessandra Terzaghi**

[da PHARMASTAR](#)