Autorizzati due nuovi farmaci per il trattamento del diabete: exenatide e sitagliptin

L'AIFA ha autorizzato l'impiego, sul territorio nazionale, di due nuovi farmaci antidiabetici (exenatide: BYETTA® e sitagliptin: JANUVIA® e XELEVIA®).

Pur essendo molecole appartenenti a classi farmaceutiche diverse, entrambe agiscono "favorendo" l'azione delle incretine (GLP-1 e GIP¹). Queste vengono prodotte a livello intestinale nella fase post-prandiale precoce, stimolano la secrezione insulinica, per azione diretta sulle cellule β pancreatiche, in condizioni di elevati livelli di glicemia. L'azione di questi due ormoni contribuisce in maniera rilevante, in condizioni fisiologiche, alla secrezione insulinica in fase post-prandiale precoce, che è deficitaria nel diabete di tipo 2, al blocco di quella del glucagone ed al rallentamento della motilità gastroenterica, meccanismi tramite cui si esplica un miglior controllo glicemico. Più precisamente l'exenatide agisce con azione agonista legandosi al recettore dell'incretina GLP-1 (appartiene alla classe degli incretinomimetici), sitagliptin invece è un inibitore enzimatico che agisce inibendo la degradazione delle incretine (appartiene alla classe inibitori delle dipeptidil peptidasi-4).

SITAGLIPTIN:

Il farmaco è in fascia A ed è prescrivibile, per l'ammissione alla rimborsabilità, esclusivamente da parte delle **strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali** del servizio sanitario nazionale o con esso convenzionate, e sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico, su modello A.I.F.A., avente validità quattro mesi, con prescrizione del farmaco alla dose standard di 100 mg/die; il PT dovrà essere rinnovato ogni 4 mesi fino al compimento di un anno di terapia. In seguito il PT avrà valore semestrale.

Januvia® e Xelevia® sono indicati nel trattamento del diabete mellito tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per i pazienti con diabete mellito tipo 2 in cui è appropriato l'uso di un agonista PPAR- γ (cioè un tiazolidinedione), Januvia® e Xelevia® sono indicati in associazione con l'agonista PPAR- γ (quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPAR- γ non forniscono un controllo adeguato della glicemia).

Xelevia e Januvia (sitagliptin): determinazione AIFA, 15.01.2008 - GU n. 25 del 30.01.08

EXENATIDE:

Il farmaco è in fascia A ed è prescrivibile, per l'ammissione alla rimborsabilità, esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del servizio sanitario nazionale o con esso convenzionate, e sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico, su modello A.I.F.A., avente inizialmente validità 1 mese per exenatide (5 mg x 2); il PT dovrà essere rinnovato per altri 3 mesi al termine della prima stesura (fino al 4° mese) per permettere l'eventuale aggiustamento della posologia, e successivamente ogni 4 mesi fino al compimento di un anno di terapia. In seguito il PT avrà valore semestrale.

Byetta® è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in associazione a metformine e/o una sulfonilurea in pazienti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di queste terapie orali.

Byetta (exenatide): determinazione AIFA, 15.01.2008 - GU n. 24 del 29.01.08

¹ **GLP-1: glucagon-like peptide-1; GIP: glucose-dependent insulinotropic polypeptide**