

## comunicato stampa

### **Diabete: l'insulina degludec rimborsabile in classe A a carico del servizio sanitario nazionale anche in bambini e adolescenti**

**Sono circa 18mila in Italia i bambini e gli adolescenti con diabete tipo 1**

**L'insulina degludec, caratterizzata da una durata d'azione superiore alle 42 ore, ha dimostrato di essere efficace e sicura nel lungo periodo in bambini e adolescenti con diabete tipo 1 sin dall'età di un anno.**

Roma, febbraio 2017 – Il 10 febbraio 2017 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determina dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per la rimborsabilità dell'indicazione in pediatria dell'insulina degludec (Tresiba® - Novo Nordisk per il trattamento del diabete tipo 1 in bambini dall'età di 1 anno.

Secondo l'International Diabetes Federation (IDF) nel mondo i bambini con diabete tipo 1 sono quasi 500 mila e anche l'incidenza del diabete tipo 2 è in aumento. In Italia, secondo i dati della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) sono 18.000 i bambini e gli adolescenti colpiti dal diabete tipo 1, la forma più grave della malattia che richiede la somministrazione dell'insulina attraverso iniezioni da 4 a 6 volte al giorno, oppure l'impiego del microinfusore. Per il Ministero della Salute, nel complesso sono circa 300.000 gli italiani, giovani e adulti, con diabete tipo 1.

L'insulina degludec è un analogo basale dell'insulina messa a punto grazie a sofisticate tecniche di ingegneria molecolare, caratterizzata da una durata d'azione superiore alle 42 ore e da un effetto metabolico distribuito uniformemente nel corso della giornata. Il suo meccanismo d'azione, che si traduce in un deposito sottocutaneo solubile nel punto dell'iniezione, con un lento e costante rilascio del principio attivo, consente una ridotta variabilità di assorbimento e assicura un profilo glicemico più stabile e uniformemente distribuito tra le prime dodici ore della giornata e le seconde.

“Le caratteristiche dell'insulina degludec la rendono particolarmente adatta nella cura del diabete nei bambini”, spiega **Stefano Tumini**, responsabile servizio diabetologia pediatrica dell'Ospedale di Chieti. “L'insulina degludec agisce con maggiore costanza, assicurando nel tempo una migliore copertura, che si traduce ad esempio in riduzione

delle iperglicemie al risveglio, miglior glicemia a digiuno, miglior glicemia dopo colazione e dopo cena. Anche i casi di ipoglicemia notturna, che rappresentano una delle maggiori paure per i genitori, risultano ridotti. Inoltre, la lunga durata d'azione può consentire qualche flessibilità nei tempi di somministrazione, rendendo possibile adattare la distanza tra una somministrazione e l'altra, quando necessario nella vita di tutti i giorni, come ad esempio può accadere se il bambino alla domenica o durante le vacanze si sveglia più tardi del solito", aggiunge.

L'efficacia e la sicurezza dell'insulina degludec nel lungo periodo nei bambini è dimostrata dallo studio BEGIN<sup>®</sup> YOUNG 1, pubblicato su Pediatric Diabetes, uno studio clinico in aperto di 26 settimane (con estensione di altre 26 settimane), randomizzato, controllato, treat-to-target che ha comparato l'insulina degludec somministrata una volta al giorno e l'insulina detemir, in singola o doppia somministrazione giornaliera, entrambe in combinazione con insulina aspart, in 350 bambini e adolescenti con diabete tipo 1 con un'età compresa tra 1 e 17 anni.

In base ai risultati dello studio, l'insulina degludec migliora efficacemente il controllo glicemico nel lungo periodo con un dosaggio del 30% inferiore di insulina basale, permettendo di raggiungere una riduzione significativamente maggiore della glicemia a digiuno rispetto ad insulina detemir. L'insulina degludec ha dimostrato, inoltre, tassi significativamente inferiori di iperglicemia con chetosi rispetto ad insulina detemir: 41 episodi iperglicemici con chetosi in meno ogni 100 pazienti trattati per un anno con insulina degludec rispetto ad insulina detemir ( $p < 0,05$ ).

"Lo studio conferma come l'insulina degludec sia una nuova e valida opportunità terapeutica per il trattamento del diabete tipo 1 in bambini e adolescenti, in grado di garantire un controllo glicemico simile a quello ottenuto con insulina detemir, con sicurezza paragonabile e con un numero ridotto di eventi iperglicemici con chetosi" sostiene **Nandu Thalange**, endocrinologo pediatra al Norfolk and Norwich University Hospital di Norwich, UK, e coordinatore dello studio BEGIN<sup>®</sup> YOUNG 1.

## Referenze

- 1) Tresiba<sup>®</sup> Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- 2) Thalange et al., Pediatric Diabetes 2015
- 3) Rewers M ,et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014 Compendium. Pediatr Diabetes 2014; 15 (Suppl. 20): 102-114.

## **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 ulteriori patologie croniche: l'emofilia, i disturbi della crescita e l'obesità. Novo Nordisk ha sede in Danimarca ed ha circa 42.100 dipendenti in 75 paesi e commercializza i suoi prodotti in più di 180 nazioni.*

Per maggiori informazioni [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com), [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

### **Contatti:**

#### **Novo Nordisk**

*Federico Serra, Government Affairs & External Relation Director tel. +39 06 50088385, mob. +39 348 6560133, email [feds@novonordisk.com](mailto:feds@novonordisk.com)*

*Arianna Baroni, External Affairs and Media Relations Manager*

*tel. +39 06 50088317, mob. +39 347 0786417, email [arbi@novonordisk.com](mailto:arbi@novonordisk.com)*

#### **Ufficio stampa:**

*HealthCom Consulting*

*Diego Freri, mob. +39 335 8378332 email [diego.freri@hcc-milano.com](mailto:diego.freri@hcc-milano.com)*

*Laura Fezzigna, mob. +39 347 4226427 email [laura.fezzigna@hcc-milano.com](mailto:laura.fezzigna@hcc-milano.com)*

*Ester Manzini, tel 02 87399174 email [ester.manzini@hcc-milano.com](mailto:ester.manzini@hcc-milano.com)*