

Comunicato stampa

Semaglutide orale arriva in Italia con una formulazione innovativa per il trattamento del diabete tipo 2

Il farmaco, primo agonista del recettore del GLP-1 a somministrazione orale, e prima proteina in compressa per la cura del diabete¹, grazie alla sua innovativa tecnologia⁹ si dimostra efficace nella riduzione di emoglobina glicata e peso corporeo e nel migliorare i fattori di rischio cardiometabolico, come pressione arteriosa e colesterolo LDL²⁻⁵

Milano, 6 aprile 2022 – Inizia una nuova era⁹ per il trattamento del diabete tipo 2, malattia cronica che colpisce circa 3,5 milioni di persone nel nostro Paese, ovvero il 7 per cento della popolazione adulta. È, infatti, arrivato anche in Italia, rimborsato dal servizio sanitario nazionale, semaglutide orale (**Rybelsus®**, **Novo Nordisk**), che combina l'efficacia dell'agonista del recettore del GLP-1 con la somministrazione orale, da assumere una volta al giorno.¹

«Nonostante la disponibilità di un ampio spettro di opzioni terapeutiche e la dimostrazione dell'importanza di un adeguato controllo metabolico per prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze del diabete tipo 2, una percentuale di pazienti non raggiunge i target terapeutici desiderati. I dati degli Annali AMD documentano come, pur di fronte ad un miglioramento nel tempo degli indicatori di qualità della cura, solo un paziente su due presenti un valore di emoglobina glicata (HbA_{1c}) inferiore al 7 per cento, soglia richiesta dalle principali linee guida di cura della malattia», dice **Graziano Di Cianni, Direttore Unità Operativa Complessa Diabetologia e Malattie del Metabolismo ASL Toscana Nord-Ovest**.

«La iperglicemia, insieme all'eccesso di peso, all'ipertensione arteriosa, alle alterazioni del metabolismo lipidico, al fumo rappresenta un fattore di rischio per malattia cardiovascolare che è modificabile», aggiunge **Agostino Consoli, Professore Ordinario di Endocrinologia dell'Università di Chieti e Direttore**

UOC Territoriale di Endocrinologia e Metabolismo ASL Pescara. «Il trattamento simultaneo di più fattori di rischio contribuisce certamente a rallentare e/o a prevenire malattie cardiovascolari su base aterosclerotica, come infarti e ictus, che sono tra le principali cause di invalidità e mortalità in Italia. Al momento però ben l'80 per cento delle persone con diabete tipo 2 non raggiunge livelli target di emoglobina glicata, pressione arteriosa e lipoproteine a bassa densità», prosegue.

«Semaglutide compresse è un innovativo farmaco orale per il trattamento del diabete tipo 2, frutto di anni di studio. I laboratori Novo Nordisk sono riusciti a realizzare una particolare tecnologia – spiega **Amal Chalfoun, Clinical, Medical and Regulatory Director di Novo Nordisk Italia** – che prevede la co-formulazione del principio attivo con un potenziatore dell'assorbimento: il salcaprozato di sodio (SNAC). Grazie all'azione protettiva dello SNAC verso gli enzimi digestivi, l'assorbimento di semaglutide orale avviene nello stomaco e permette al farmaco di esprimere al meglio la sua efficacia».

Semaglutide orale è stato oggetto di un ampio programma di studi clinici, che va sotto il nome di PIONEER, condotto su 9.543 adulti con diabete tipo 2, che ha dimostrato la superiore efficacia della molecola nella riduzione del livello di emoglobina glicata e nella perdita di peso rispetto alle altre classi di antidiabetici orali in commercio.²⁻⁵ Ad esempio, nello studio PIONEER 3, dove è stato messo a confronto con un inibitore del DPP-4, entrambi in aggiunta a metformina da sola o con sulfonilurea, è stata osservata, dopo 6 mesi di trattamento, una riduzione della HbA_{1c} di 1,3 punti per cento con semaglutide rispetto allo 0,8 per cento ottenuto con il DPP-4i.^{3,5} Nello stesso studio, la diminuzione del peso corporeo con semaglutide orale è stata di 3,4 kg rispetto a 1 kg con il DPP-4i, dopo 1 anno e mezzo di somministrazione.^{3,5,6} Analogamente, nello studio PIONEER 2, semaglutide orale, valutato testa a testa con un inibitore selettivo del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i), entrambi in associazione con metformina, ha mostrato dopo 12 mesi di trattamento una riduzione della HbA_{1c} di 1,3 punti per cento rispetto ai 0,9 punti per cento con l'SGLT2i e una significativa riduzione della circonferenza vita (-3,7 cm rispetto a -3 cm).^{2,4}

«Il raggiungimento del controllo glicemico è sicuramente l'aspetto più importante per un farmaco indicato per il trattamento del diabete; basti pensare che la

riduzione del livello di emoglobina glicata anche di un solo punto percentuale è in grado di ridurre drasticamente le complicanze della malattia. Ma anche il controllo del peso non è da sottovalutare. L'eccesso di peso, al pari dello scompenso glicemico e dell'ipertensione, rappresenta ancora oggi uno dei più impattanti fattori di rischio per lo sviluppo di complicanze cardiovascolari nei pazienti con diabete tipo 2. I dati degli Annali AMD evidenziano come l'80 per cento dei pazienti con diabete siano in sovrappeso o obesi. Tenere contemporaneamente sotto controllo glicemia e peso è certamente un vantaggio importante», chiarisce **Riccardo Candido, Responsabile S.S. Centro Diabetologico Distretto 4, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina di Trieste.**

«Negli studi clinici, semaglutide ha dimostrato anche un effetto positivo sui lipidi plasmatici, sulla riduzione della pressione arteriosa sistolica e dell'infiammazione, tutti parametri importanti per la prevenzione del rischio cardiovascolare. Le persone con diabete tipo 2 hanno un rischio di andare incontro a coronaropatia o infarto sino a quattro volte superiore alle persone sane, per cui anche il controllo dei parametri extra-glicemici non deve essere sottovalutato. Sappiamo oggi che è importante non solo curare la malattia cardiovascolare nei pazienti con diabete che la sviluppano, ma soprattutto intervenire tempestivamente e in modo efficace fin dai primi anni sui fattori di rischio cardiovascolare, allo scopo di modificare precocemente la traiettoria del rischio su questi pazienti e prevenire quindi l'insorgenza di complicanze», aggiunge **Angelo Avogaro, Direttore dell'UOC di Diabetologia e Malattie Metaboliche dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Padova.**

Infatti, come evidenziato dallo studio CAPTURE, il più grande studio epidemiologico al mondo sul rapporto tra diabete tipo 2 e malattie cardiovascolari, 1 persona con diabete tipo 2 su tre ha una malattia cardiovascolare, che nel 90 per cento dei casi è di natura aterosclerotica.⁷

Semaglutide compresse

Semaglutide compresse è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete tipo 2 non adeguatamente controllato, per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni, oppure in associazione ad altri

medicinali per il trattamento del diabete.

Novo Nordisk

Novo Nordisk è un'azienda leader a livello mondiale nel settore sanitario, fondata nel 1923 e con sede in Danimarca. Il nostro obiettivo è guidare il cambiamento per sconfiggere il diabete e altre gravi malattie croniche come l'obesità, l'emofilia, i disturbi della crescita. Facciamo questo attraverso scoperte scientifiche pionieristiche, ampliando l'accesso ai nostri farmaci e lavorando per prevenire e infine curare le malattie. Novo Nordisk ha circa 43.200 dipendenti in 80 Paesi e commercializza i suoi prodotti in circa 170 Paesi. Per maggiori informazioni novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube.

Bibliografia:

1. Nuhoho S et al. Orally Administered Semaglutide Versus GLP-1 Ras in Patients with Type 2 Diabetes Previously Receiving 1–2 Oral Antidiabetics: Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Diabetes Ther* (2019) 10:2183–2199
2. Rodbard HW et al. Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on Metformin: The PIONEER 2 Trial. *Diabetes Care* 2019;42:2272–2281
3. Rosenstock J et al. Effect of Additional Oral Semaglutide vs Sitagliptin on Glycated Hemoglobin in Adults With Type 2 Diabetes Uncontrolled With Metformin Alone or With Sulfonylurea: The PIONEER 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2019 Apr 16;321(15):1466-1480
4. Rodbard HW et al. Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on Metformin: The PIONEER 2 Trial. *Diabetes Care* 2019;42:2272–2281. Supplementary Material
5. Rosenstock J et al. Effect of Additional Oral Semaglutide vs Sitagliptin on Glycated Hemoglobin in Adults With Type 2 Diabetes Uncontrolled With Metformin Alone or With Sulfonylurea: The PIONEER 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2019 Apr 16;321(15):1466-1480. Supplementary Material
6. Thethi TK et al. Efficacy, safety and cardiovascular outcomes of once-daily oral semaglutide in patients with type 2 diabetes: The PIONEER programme. *Diabetes Obes Metab* 2020;22:1263–1277
7. Mosenzon O, Alguwaihes A, Leon JLA, Bayram F, Darmon P, Davis TME, et al. CAPTURE: a multinational, cross-sectional study of cardiovascular disease prevalence in adults with type 2 diabetes across 13 countries. *Cardiovasc Diabetol*. 2021;20:154. doi: 10.1186/s12933-021-01344-0.
8. EMA Europa. Rybelsus® Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Apr 2022.
9. Lewis AL et al. Development and approval of rybelsus (oral semaglutide): ushering in a new era in peptide delivery. *Drug Deliv Transl Res* 2022 Jan;12(1):1-6.

Ufficio stampa:

Novo Nordisk Italia

Arianna Baroni, email arbi@novonordisk.com

Hill+Knowlton Strategies

Laura Fezzigna, mob. +39 347 4226427, email laura.fezzigna@hkstrategies.com

Martina Persico, mob. +39 3425488403 email martina.persico@hkstrategies.com

Aurora Marchetti, mob. +39 340 5926048, email marchetti.consultant@hkstrategies.com