



NIFIC Breaking News

Regione
Lombardia
ASL Milano

a cura
Nucleo di Informazione Farmaceutica
Indipendente e Comparativa (NIFIC)

Notizia n° 1

E' disponibile il primo grande studio sugli effetti cardiovascolari dell'inibitore DPP-4 Saxagliptin. Risultato: l'Hb glicata scende un poco, ma lo scompenso cardiaco aumenta, e il placebo tende a far meglio (quasi) in tutto.

Il 2 settembre è stato pubblicato il primo grande studio post-marketing sull'efficacia e sicurezza CV di saxagliptin, un inibitore DPP-4 selettivo (*Scirica BM et al. SAVOR-TIMI 53. New Engl J Med 2013*). E' uno studio randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, su 16.500 diabetici di tipo 2 con storia o a rischio di eventi CV, seguiti per poco più di 2 anni. Gli sponsor sono i produttori del farmaco.

La Hb glicata si è significativamente ridotta dello 0,2-0,3% rispetto al placebo, ma tra gli esiti di sicurezza le **ipoglicemie totali** e **quelle gravi** sono **significativamente aumentate**, come pure le **anormalità renali**.

Per il resto i risultati sono sostanzialmente negativi:

Esiti clinici prespecificati			
Esito	Saxagliptin	Placebo	HR
Esito primario CV	7,3%	7,2%	1,00
Ma esito primario nell'analisi "modified intention to treat"	6,8%	6,4%	1,03
Esito maggiore secondario	12,8%	12,4%	1,02
ricoveri per scompenso cardiaco	3,5%	2,8%	1,27 signif.
infarto cardiaco	3,2%	3,4%	0,95
ictus ischemico	1,9%	1,7%	1,11
Raddoppio creatinina (o >6 mg/dl), dialisi o trapianto	2,2%	2,0%	1,08
Ricoveri per ipoglicemia	0,6%	0,5%	1,22
Morte CV	3,2%	2,9%	1,03
Morte da ogni causa	4,9%	4,2%	1,11



NIFIC Breaking News

Regione
Lombardia
ASL Milano

a cura
Nucleo di Informazione Farmaceutica
Indipendente e Comparativa (NIFIC)

I casi di pancreatite acuta o cronica e di cancro pancreatico non hanno mostrato differenze significative, mentre tra i rari casi di angioedema 8 si sono verificati con saxagliptin, solo 1 con placebo (differenza statist. significativa).

Le conclusioni degli autori sono: "saxagliptin migliora il controllo glicemico, ma servono altri approcci per ridurre il rischio CV nei diabetici".

L'**assenza di benefici di interesse** per il paziente, il **maggior rischio di scompenso cardiaco**, **di alterazioni renali**, **ipoglicemie**, e la **mancanza di dati di sicurezza a lungo termine** si confrontano con un costo di € 807 all'anno per paziente.