

Prof. Vlado Perkovic della UNSW di Sydney: “Canagliflozin offre l'opportunità di migliorare significativamente la salute di milioni di persone che vivono con malattie renali croniche e diabete di tipo 2. Questo risultato della Commissione Europea, permette ai pazienti in tutta Europa di poter godere di nuovi benefici”



Roma,

7 luglio 2020 - Dopo il CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use dell'EMA - Agenzia Europea per i Medicinali, che a maggio scorso ha dato parere positivo per aggiornare le indicazioni di Invokana (Canagliflozin), un altro importante passo viene compiuto a livello comunitario: la Commissione Europea ha approvato l'estensione dell'indicazione di questo farmaco.

Un

risultato ottenuto grazie alle evidenze scientifiche emerse nello Studio Credence - Canagliflozin and Renal Endpoints in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluation. Canagliflozin è ora l'unico inibitore del co-trasportatore di sodio glucosio 2 (SGLT2i) approvato in Europa con un'indicazione estesa per il trattamento della malattia renale diabetica (DKD) nei pazienti con diabete di tipo 2 (T2DM), che affligge circa 300mila persone in Europa. Per la prima volta, ora è possibile questo trattamento e determinate categorie di pazienti possono utilizzarlo fino alla dialisi o al trapianto renale.

“Siamo

molto soddisfatti di questa estensione di indicazione concessa dalla Commissione Europea - ha affermato il dott. Vinicius Gomes de Lima, European

Medical Affairs Lead, Mundipharma - Questo risultato implica che i pazienti con T2DM e complicanze renali ora abbiano una nuova opzione di trattamento per ridurre il rischio di sviluppare insufficienza renale, diminuendo potenzialmente la necessità di dialisi o trapianto renale. L'Agenzia europea per i medicinali ha rafforzato la gestione della malattia renale diabetica come obiettivo terapeutico chiave del diabete di tipo 2: diventa quindi fondamentale che i medici dispongano di trattamenti efficaci per aiutare a fermare la progressione di questa complicanza potenzialmente letale”.

“Canagliflozin

è la prima svolta medica degli ultimi 20 anni che ha dimostrato di rallentare la progressione della malattia renale cronica in pazienti con diabete ad alto rischio di sviluppare insufficienza renale - ha commentato il prof. Vlado Perkovic, Study Author e Professorial Fellow al George Institute, Australia, Dean of Medicine alla UNSW Sydney - Questi impressionanti risultati dello studio CREDENCE hanno implicazioni cliniche significative nella prevenzione dell'insufficienza renale e sono stati anche incorporati nelle principali linee guida renali, diabetiche e cardiovascolari a livello globale. Canagliflozin offre l'opportunità di migliorare significativamente la salute di milioni di persone che vivono con malattie renali croniche e diabete di tipo 2. Con la nuova approvazione da parte della Commissione Europea, i pazienti in tutta Europa potranno godere di questi benefici”.



Prof. Luca De Nicola

Lo studio CREDENCE

Lo studio CREDENCE è il primo studio di outcome renale dedicato in pazienti con malattia renale diabetica e Diabete Mellito di Tipo 2. Lo studio ha arruolato 4401 soggetti con un eGFR da 30 a <90 ml/min/1,73m² e albuminuria (albumina urinaria: rapporto creatinina > 300-5000 mg/g). È importante sottolineare che tutti i pazienti sono stati trattati su uno di standard di cura per DKD, inclusa una dose massima tollerata di un ACE-inibitore o ARB. I risultati con canagliflozin hanno mostrato una riduzione del 30% rispetto al placebo nell'endpoint composito primario, comprendente la malattia renale allo stadio terminale (ESRD), il raddoppio della creatinina sierica e la morte renale o cardiovascolare (CV), con tassi di eventi di 43,2 vs 61,2 per 1.000 pazienti anno, rispettivamente.

Le percentuali di eventi avversi ed eventi avversi gravi sono risultate complessivamente simili nel gruppo canagliflozin e nel gruppo placebo. Non ci sono state differenze statistiche nell'incidenza di amputazioni degli arti inferiori (canagliflozin 12,3 vs placebo 11,2 eventi per 1.000 pazienti anno; HR: 1,11; IC 95%: 0,79-1,56) o fratture ossee agguadicate (canagliflozin 11,8 vs 12,1 eventi per 1000 pazienti anno; HR: 0,98; IC al 95%: da 0,70 a 1,37). Lo studio è stato interrotto all'inizio di luglio 2018, grazie ai risultati positivi sull'efficacia.

La posizione degli studiosi italiani

“Avere la possibilità di estendere a questi pazienti la prescrizione di un farmaco che è dotato di proprietà sia nefro che cardio protettive è di una importanza enorme - aveva sottolineato lo scorso mese il prof. Luca De Nicola Ordinario di Nefrologia e Direttore della Scuola di Specializzazione in Nefrologia presso l'Università della Campania L. Vanvitelli - Basterebbe pensare al fatto che i farmaci attualmente a disposizione per la protezione d'organo (reni e cuore) nel diabete risalgono a più di vent'anni fa. Da allora c'è stato un grave vuoto. Poi, cinque anni fa sono arrivati i risultati degli studi con gli SGLT2 inibitori, come l'EMPAREG, il DECLARE e il CANVAS, mirati alla sicurezza cardiovascolare degli inibitori di SGLT2 nei pazienti diabetici. Nello studiare questi farmaci, infatti, hanno notato non soltanto un effetto ipoglicemizzante, ma anche di protezione cardiaca e renale. Auspichiamo in tal modo che si possa prescrivere il canagliflozin 100 anche in persone che abbiano una ridotta funzione renale. Questo si aggiungerebbe alla terapia con ACE inibitori e Sartani, che restano i nostri farmaci di riferimento per la protezione del paziente con malattia renale”.

Il farmaco

Canagliflozin è un farmaco orale da assumere una volta al giorno che appartiene a una classe di farmaci chiamati inibitori del co-transporter 2 del glucosio sodico (SGLT2). Gli inibitori di SGLT2 agiscono inibendo il co-trasportatore di SGLT2, che promuove l'escrezione di glucosio attraverso l'urina e quindi aiuta a ridurre i livelli di glucosio nel sangue negli adulti con T2DM.

Canagliflozin

è stato approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea nel novembre 2013. È indicato per il trattamento di adulti con T2DM insufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, come monoterapia quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni e oltre ad altri medicinali per il trattamento del diabete.