

■ DIABETOLOGIA

Terapia insulinica: un freno agli episodi ipoglicemici

Sono stati di recente presentati alla comunità scientifica i risultati di uno studio di fase II, che ha coinvolto pazienti con diabete di tipo 2, con un nuovo analogo dell'insulina basale LY260554, in fase di sperimentazione.

Oltre ai risultati clinici, che dimostrano una diminuzione dell'ipoglicemia notturna statisticamente significativa, pari al 48% corretta per i valori al basale, rispetto all'insulina glargine (0.25 episodi contro 0.39/30 giorni/paziente, valori corretti per eventi ipoglicemici al basale, $p=0.020$), le risposte al questionario Adult Low Blood Sugar Survey (ALBSS), fornite dai pazienti, indicano una diminuzione statisticamente significativa di ansia e timori associati agli episodi ipoglicemici (definiti come valori di glicemia inferiori o pari a 70 mg/dL nei pazienti trattati con LY260554.

Lo studio di fase II è stato un trial randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli che ha confrontato la capacità di riduzione della glicemia a digiuno in adulti con diabete di tipo 2 di LY260554 rispetto a insulina glargine. I pazienti sono passati dalla somministrazione mattutina dell'insulina nel periodo di avvio (*lead-in*) dello studio, che

è durato 4 settimane, e sono stati randomizzati 2:1 per somministrazione mattutina di LY260554 (195 pazienti) o insulina glargine (93 pazienti) per un totale di 12 settimane. I risultati sull'endpoint primario hanno indicato che LY260554 e insulina glargine hanno avuto effetti simili nel ridurre la glicemia a digiuno (prima della colazione) misurata giornalmente dai pazienti ($p=0.433$) e i livelli di emoglobina glicata HbA1c ($p=0.0279$) su 12 settimane.

I pazienti hanno anche compilato il questionario Adult Low Blood Sugar Survey (ALBSS) che si compone di 33 affermazioni suddivise in due parti, che valutano separatamente i comportamenti che i pazienti mettono in atto per evitare episodi di ipoglicemia e i loro effetti, e i timori (preoccupazioni) dei pazienti per le conseguenze dell'episodio ipoglicemico. In corrispondenza di ciascuna affermazione, i pazienti dovevano indicare quanto fosse vera, assegnando un punteggio di scala Likert da 0 a 4 (0=

mai e 4 = quasi sempre). I pazienti hanno compilato il questionario ALBSS al basale, alla 6^a e alla 12^a settimana.

I risultati sono stati i seguenti:

- ▶ i pazienti trattati con LY260554 hanno avuto un punteggio medio inferiore per la parte riguardante la "preoccupazione" del questionario ALBSS alla 12^a settimana, rispetto a quelli trattati con insulina glargine (6.6 versus 10; $p=0.022$);
- ▶ LY260554 e insulina glargine hanno avuto effetti simili sul comportamento dei pazienti alla 12^a settimana ($p=ns$). Tra i comportamenti adottati per evitare il ripetersi di episodi ipoglicemici vi sono stati: consistenti spuntini, glicemia tenuta a livelli più alti in situazioni di vita sociale, essere usciti meno spesso di quanto si sarebbe voluto e aver limitato l'attività fisica;
- ▶ i pazienti trattati con LY260554 hanno avuto punteggi totali ALBSS in media più bassi rispetto a quelli trattati con insulina glargine (13.0 versus 16.5 con insulina glargine; $p=0.026$).

