

### **Diabete di tipo 2 – Parere positivo del CHMP per l'aggiornamento delle indicazioni di dapagliflozin: inclusi i dati di outcome cardio-renali dello studio DECLARE-TIMI 58**

4 luglio 2019 - AstraZeneca ha annunciato oggi che il **Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP)** dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato una **modifica dell'attuale autorizzazione all'immissione in commercio** in Europa di **dapagliflozin per il trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 (T2D)**, al fine di includere i dati relativi agli esiti cardio-renali emersi dallo studio di fase III DECLARE-TIMI 58.

*“Il parere positivo della CHMP è un segnale cruciale sull'importanza dei risultati cardiovascolari e renali dello studio DECLARE-TIMI 58 condotto con dapagliflozin in una popolazione di pazienti diabetici anche in prevenzione primaria, rappresentata per lo più da soggetti con soli fattori di rischio cardio-renali, come abitualmente accade nella pratica clinica quotidiana”* - ha commentato **Angelo Avogaro, professore ordinario di Endocrinologia & Malattie del Metabolismo presso l'Università di Padova**. *“Questi benefici su larga scala, uniti al buon profilo di sicurezza, sottolineano la necessità di andare oltre l'obiettivo del solo controllo glicemico: è indispensabile considerare il paziente nella sua complessità e quindi è necessario utilizzare dapagliflozin, così come le altre glifozine, già nella fase iniziale del trattamento del diabete di tipo 2 come prevenzione della malattia cardio-renale. Sarà importante riflettere su nuovi modelli di gestione e presa in carico di questi pazienti per garantire un'effettiva protezione cardio-renale che abbia come finalità la centralità del paziente nel sistema di cure. L'auspicio è che le varie figure mediche coinvolte nella cura del paziente diabetico, quali diabetologo, cardiologo e nefrologo, possano dialogare e collaborare per attuare una strategia terapeutica sinergica e continuativa”*.

**DECLARE-TIMI 58**, il più ampio studio di outcome cardiovascolare condotto con SGLT2i fino ad oggi, ha mostrato come **dapagliflozin**, nell'endpoint composito primario, **abbia ridotto in maniera statisticamente significativa**, rispetto al placebo, **il rischio di ospedalizzazione per scompenso cardiaco o morte cardiovascolare**. Con l'uso di dapagliflozin si è osservata inoltre una minor incidenza di eventi MACE, il secondo dei due endpoint primari di efficacia dello studio. Questo outcome non ha tuttavia raggiunto la significatività statistica.

Lo studio di Fase III DECLARE-TIMI 58 ha confermato il già noto profilo di sicurezza di dapagliflozin. Nello studio, inoltre, dapagliflozin non ha mostrato squilibri, rispetto al placebo, in amputazioni, fratture, cancro alla vescica o cancrena di Fournier.

Le revisioni normative e le sottomissioni sono in corso in diversi paesi, compresi Stati Uniti, Cina e Giappone.

## Informazioni su DECLARE-TIMI 58

DECLARE (Dapagliflozin Effect on Cardiovascular Events) -TIMI 58 è uno studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, progettato per valutare l'effetto di dapagliflozin rispetto al placebo sugli esiti CV negli adulti con diabete di tipo 2 con multipli fattori di rischio o pregressa patologia cardiovascolare. DECLARE ha incluso più di 17.000 pazienti in 882 siti in 33 paesi ed è stato gestito in modo indipendente in collaborazione con ricercatori accademici del gruppo di studio TIMI (Boston, USA) e dell'Hadassah Hebrew University Medical Center (Gerusalemme, Israele).

I risultati completi dello studio DECLARE-TIMI 58 sono stati pubblicati sul "[\*The New England Journal of Medicine\*](#)" nel gennaio 2019.

## Informazioni su dapagliflozin

Dapagliflozin è il capostipite degli inibitori selettivi del co-trasportatore di sodio e glucosio sodico 2 (SGLT2), farmaco orale in mono somministrazione giornaliera, indicato sia come monoterapia sia in terapia di combinazione per migliorare il controllo glicemico. Dapagliflozin inoltre, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico negli adulti con diabete di tipo 2, garantisce benefici aggiuntivi quali la perdita di peso e la riduzione della pressione arteriosa. Dapagliflozin ha un solido programma di studi clinici di oltre 35 studi di Fase IIb/III completati e in corso in oltre 35.000 pazienti, oltre ad una ampia esperienza di oltre 1,8 milioni di pazienti per anno trattati.

## Informazioni sull'impegno di AstraZeneca nelle malattie cardiovascolari, renali e metaboliche (CVRM)

Le malattie cardiovascolari, renali e metaboliche rappresentano una delle principali aree terapeutiche di AstraZeneca e un fondamentale driver di crescita per la compagnia. Riconoscendo i bisogni clinici non soddisfatti e le sfide che milioni di pazienti nel mondo devono affrontare per convivere con queste patologie interdipendenti, AstraZeneca è impegnata nel comprendere come queste interagiscano e si influenzino a vicenda e come possano essere trattate contemporaneamente. L'azienda sta lavorando sui molteplici disturbi associati al rischio di malattie cardiovascolari e metaboliche, con l'obiettivo di ridurre morbilità, mortalità e danni agli organi grazie alle terapie innovative. La nostra ambizione è quella di modificare o interrompere il corso naturale delle malattie CVRM e potenzialmente rigenerare gli organi e ripristinarne la funzione, continuando a fornire una scienza trasformativa che implementi le pratiche di cura e la salute cardiovascolare per milioni di pazienti in tutto il mondo.

## Informazioni su AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale basata sulla scienza e focalizzata sulla ricerca scientifica, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica, principalmente per il trattamento delle patologie di tre aree di terapia – malattie oncologiche, cardiovascolari, renali e metaboliche, e respiratorie. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti in tutto il mondo. Per maggiori informazioni, visita il sito [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com) e seguici su Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

\*\*\*

**Per maggiori informazioni:**

### AstraZeneca Italia

Ilaria PiuZZi - M: +39 340 9420016 - [ilaria.piuZZi@astrazeneca.com](mailto:ilaria.piuZZi@astrazeneca.com)

### Ufficio stampa – Noesis

Samanta Iannoni - M: +39 348 1511488 - [samanta.iannoni@noesis.net](mailto:samanta.iannoni@noesis.net)

Valeria Riccobono - T: +39 02 83105195 - [valeria.riccobono@noesis.net](mailto:valeria.riccobono@noesis.net)