Colesevelam nel diabete

Data 16 marzo 2009
Categoria metabolismo

Il colesevelam, un legante gli acidi biliari, potrebbe in futuro rappresentare una nuova opzione terapeutica nel diabete tipo 2, ma necessitano ulteriori studi.

In questo studio randomizzato e controllato, in doppio cieco, sono stati arruolati 287 pazienti (52% uomini, età media 57 anni) con diabete tipo 2 non controllato (glicoemoglobina media 8,3%).
Dopo randomizzazione i pazienti sono stati trattati con colesevelam cloridrato (3,75 g/die) oppure placebo. Alla 16° settimana la glicoemoglobina si era ridotta mediamente di 0,41% nel gruppo trattato mentre nel gruppo controllo era aumentata mediamente di 0,09% (P < 0,01). Il gruppo randomizzato a colesevelam mostrava anche una riduzione del 12% del colesterolo LDL rispetto al placebo (P < 0,01). Smisero il trattamento prematuramente 30 pazienti nel gruppo colesevelam e 26 nel gruppo placebo.
Entrambi i trattamenti furono in genere ben tollerati: smisero a causa di effetti avversi 10 pazienti del gruppo colesevelam e 4 del gruppo controllo.
Gli autori concludono che colesevelam è sicuro ed efficace nel migliorare il controllo glicemico ed il profilo lipidico in diabetici tipo 2 che ricevono una terapia a base di insulina. Potrebbe trattarsi di una nuova opzione per migliorare due fattori di rischio cardiovascolare.

Fonte:

Goldberg RB et al. Efficacy and Safety of Colesevelam in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control Receiving Insulin-Based Therapy
Arch Intern Med. 2008 Jul 28;168:1531-1540.

Commento di Renato Rossi

Il colesevelam è un polimero idrofilo che non viene assorbito dal tratto gastrointestinale, lega gli acidi biliari nel lume intestinale impedendone il riassorbimento da parte del fegato. Quest'ultimo si trova quindi nella necessità di sintetizzare maggiormente acidi biliari il che, in ultima analisi, facilita l'eliminazione di colesterolo dal circolo in quanto gli acidi biliari sono ricchi in questa sostanza.
Il colesevelam, approvato dall'EMEA ma non ancora in commercio in Italia, viene di solito usato nei casi di ipercolesterolemia in cui non si possa usare una statina per intolleranza o per presenza di controindicazioni oppure come terapia aggiuntiva ad una statina nei casi in cui quest'ultima non sia in grado, al massimo dosaggio consentito, di portare i valori di colesterolo LDL entro il target consigliato.
Tra gli effetti collaterali più frequenti segnalati con colesevelam si devono ricordare quelli a carico del tratto gastrointestinale (dispepsia, stipsi), mentre la controindicazione principale è la presenza di una occlusione intestinale o biliare.
Per il momento il colesevelam possiede al suo attivo studi su end-point surrogati, ma non studi che abbiano valutato la sua utilità nel ridurre gli eventi cardiovascolari e la mortalità.
Lo studio recensito in questa pillola mostra che il farmaco è utile anche a migliorare il controllo glicemico in diabetici tipo 2 non ben compensati con una terapia a base di insulina. Per la verità il dato non è del tutto nuovo. In un RCT durato 26 settimane su 461 pazienti non controllati con antidiabetici orali il colesevelam ha ottenuto risultati simili a quelli dello studio di Goldberg e collaboratori.
Ovviamente si tratta ancora di studi preliminari, di breve durata e su end-point surrogati, tuttavia il farmaco è particolarmente attraente in quanto, oltre a ridurre l'emoglobina glicata, migliora anche il profilo lipidico. Insomma si potrebbero ottenere i classici due piccioni con una fava. Il condizionale comunque è obbligatorio in attesa di studi futuri che ci diranno se si è aperta una nuova strada nella lotta contro il diabete.

Referenze

1. Fonseca VA et al. Colesevelam HCl Improves Glycemic Control and Reduces LDL-Cholesterol in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Sulfonylurea-Based Therapy
Diabetes Care Publish Ahead of Print published online ahead of print May 5, 2008. DOI: 10.2337/dc08-0283