Pioglitazone o sulfonilurea nel diabete tipo 2?

Data 15 aprile 2018
Categoria metabolismo

Lo studio italiano TOSCA.IT ha confrontato pioglitazone e sulfonilurea come farmaci aggiuntivi nei pazienti con diabete tipo 2 non sufficientemente controllati dalla metformina.

Nei pazienti con diabete tipo 2, quando la monoterapia con metformina è insufficiente a controllare l'equilibrio glicemico, si consiglia di aggiungere un secondo farmaco da scegliere tra le molte alternative disponibili .

Mancano però studi clinici randomizzati e controllati che abbiano confrontato fra loro i vari farmaci ipoglicemizzanti da utilizzare nella duplice terapia, soprattutto per quanto riguarda la valutazione di esiti clinici hard.

Lo studio TOSCA.IT ha arruolato 3028 pazienti di età compresa tra 50 e 75 anni affetti da diabete tipo 2 non sufficientemente controllati dalla terapia con metformina (2-3 grammi/die). Nell'11% dei casi i partecipanti avevano già avuto un evento cardiovascolare.
I pazienti sono stati randomizzati all'aggiunta di pioglitazone (15-45 mg/die) oppure di sulfonilurea (glibenclamide 5-15 mg/die, glimepiride 2-6 mg/die oppure glicazide 30-120 mg/die).

L'endpoint primario dello studio era rappresentato da mortalità totale, infarto o ictus non fatali e rivascolarizzazione coronaricaurgente.

Dopo un follow up di poco più di 57 mesi lo studio è stato interrotto anticipatamete in
quanto l'analisi dei dati mostrava che non vi era differenza per l'endpoint primario tra i due gruppi.
Non vi era differenza neppure per altri endpoint: comparsa di scompenso cardiaco, cancro vescicale, fratture, aumento del peso corporeo (in media meno di 2 kg).

Ipoglicemia si verificò nel 10% del gruppo pioglitazone e nel 34% del gruppo sulfonilurea.

Che dire?

Lo studio dimostra che qualora la metformina sia insufficiente a controllare adeguatamente il diabete sia pioglitazone che sulfonilurea sono scelte possibili perchè non vi sono differenze per quanto riguarda effetti avversi ed esiti clinici hard. L'unica differenza riscontrata è per il rischio di ipoglicemia, che risulta minore con il pioglitazone.

E' importante, quindi, scegliere il farmaco da utilizzare come terapia aggiuntiva sulla base delle caratteristiche del paziente: presenza di controindicazioni o intolleranze ad un farmaco piuttosto che ad un altro, rischio di episodi ipoglicemici,etc.

Rimaniamo di attesa di studi simili che confrontino fra loro gli altri farmaci ipoglicemizzanti disponibili.

RenatoRossi

Bibliografia

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=6821

2. Vaccaro O et al. for Thiazolidinediones or Sulfonylureas Cardiovascular Accidents Intervention Trial (TOSCA.IT) study group. Effects on the incidence of cardiovascular events of the addition of pioglitazone versus sulphonylureas in patients with type 2 diabetes inadeguately controlled with metformin (TOCA.IT): a randomised, multicentre trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2017 Sept 12. pii: S2213-8587(17)30317-0