Semaglutide orale nei diabetici di tipo 2 a rischio elevato

Data 12 giugno 2025
Categoria metabolismo

Nei pazienti con diabete di tipo 2 e concomitante patologia cardiovascolare e/o nefropatia cronica la semaglutide riduce il rischio di un endpoint composto da morte cardiovascolare, infarto e ictus non fatali del 14%.

I soggetti con diabete di tipo 2 sono a maggior rischio di eventi avversi. Particolarmente a rischio se coesistono malattie cardiovascolari e/o nefropatia cronica.
Lo studio SOUL ha valutato i benefici ottenibili dalla semaglutide orale in questa particolare tipologia di diabetici. Sono stati reclutati 9650 pazienti (età >/= 50 anni) che soffrivano di diabete di tipo 2 (emoglobina glicata compresa tra 6,5% e 10%) e inoltre avevano una patologia aterosclerotica e/o una nefropatia cronica (VGL < 60 ml/min/1,73 m2). Dopo randomizzazione i partecipanti sono stati trattati con semaglutide per os (dose massima 14 mg/die) oppure placebo. L'endpoint primario comprendeva i decessi cardiovascolari, l'infarto e l'ictus non fatali.
Dopo un follow-up mediano di poco meno di 50 mesi l'endpoint primario si è verificato nel 12% dei partecipanti trattati con semaglutide orale e nel 13,8% dei trattati con placebo (HR 0,86; 95%CI 0,77-0.96). L'incidenza di eventi avversi gravi fu del 47,9% nel gruppo trattato e del 50,3% del gruppo placebo. Il risultato è stato analogo nei vari sottogruppi valutati. Vi era anche una riduzione di un endpoint composto da eventi cardiovascolari e renali, che però non raggiungeva la significatività statistica (OR 0,93; 95%CI 0,52-1.09).
L'interruzione del trattamento a causa di effetti collaterali ha riguardato il 6,4% dei pazienti trattati con semaglutide e il 2% di quelli trattati con placebo.
Fino a poco tempo fa la semaglutide era somministrabile solo per via iniettiva e questo costituiva per alcuni pazienti una barriera. La possibilità di disporre di una formulazione orale efficace aumenterà la platea di potenziali pazienti. Osservazione interessante: circa un quarto dei pazienti dello studio assumeva anche un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT 2): anche in questo sottogruppo di pazienti si ebbe una riduzione dell'endpoint primario paragonabile a quella ottenuta negli altri sottogruppi. Questo indica che probabilmente vi è un effetto sinergico tra gli agonisti del GLP-1 e gli inibitori del SGLT 2.

RenatoRossi

Bibliografia

McGuire DK, et al. for the SOUL Study Group. Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Type 2 Diabetes. N Engl J Med Pubblicato online il 29 marzo 2025. DOI: 10.1056/NEJMoa2501006

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 9:16 | Pagina 1 di 1