Studio randomizzato, controllato sugli effetti della Liraglutide alla dose di 3 mg nel trattamento dell'eccesso ponderale

Paola Fierabracci¹

Pubblicato online: 17 settembre 2015
© Springer International Publishing AG 2015

Commento a:

A randomized, controlled trial of 3.0 mg of Liraglutide in weight management.

X. Pi-Sunyer, A. Astrup, K. Fujioka, F. Greenway, A. Halpern, M. Krempf, D.C. Lau, C.W. le Roux, R. Violante Ortiz, C.B. Jensen, J.P. Wilding for the SCALE Obesity and Prediabetes NN8022-1839 Study Group. N Engl J Med (2015) 373(1):11–22

La Liraglutide, un analogo sintetico del GLPI I, è approvata alla dose di 1,8 mg al giorno nel trattamento del diabete mellito tipo II. Studi precedenti hanno dimostrato che il farmaco induce un calo ponderale dose-dipendente fino a 3 mg al giorno, e questo effetto è mediato da una riduzione dell'appetito e dell'introito calorico più che dall'aumento del dispendio energetico [1, 2].

Questo studio randomizzato, controllato verso placebo della durata di 56 settimane valutava l'efficacia e la sicurezza della Liraglutide alla dose di 3 mg somministrata sottocute una volta al giorno nel trattamento dell'eccesso ponderale in soggetti sovrappeso e obesi non diabetici.

La casistica faceva parte dello studio di fase 3 *Satiety and Clinical Adiposity—Liraglutide Evidence in Nondiabetic and Diabetic Individuals (SCALE) Obesity and Prediabetes* [3], promosso dalla Novo Nordisk, e includeva 3731 soggetti non diabetici con BMI di 30 o di almeno 27 con ipertensione e dislipidemia. Nell'ambito dello studio, 2487 soggetti ricevevano la Liraglutide, 1247 il placebo, entrambi i gruppi seguivano un programma dietetico-comportamentale.

Alla 56^a settimana, il gruppo che era stato trattato con Liraglutide otteneva un calo di peso medio di circa 8 kg contro 3 kg circa del gruppo placebo; il 63% dei pazienti trattati con Liraglutide otteneva un calo ponderale di almeno il 5% contro il solo 27% del gruppo placebo, mentre il 33% del gruppo Liraglutide rispetto al 10,5% del gruppo placebo perdeva più del 10%. Il profilo di sicurezza del farmaco era in linea con quello riscontrato in studi precedenti. I disturbi gastrointestinali come nausea e vomito si confermavano tra i più frequenti (>5%) e transitori. Meno frequentemente (<0,2%) si osservava la colelitiasi e la pancreatite acuta. Il trattamento con Liraglutide migliorava la sensibilità insulinica e i fattori di rischio cardiometabolico, in particolare la circonferenza vita, la pressione arteriosa e i principali marker dell'infiammazione, mentre i benefici sul profilo lipidico erano dubbi.

A gennaio 2015 la FDA ha approvato l'uso della Liraglutide alla dose di 3 mg per la terapia dell'obesità ed entro la fine dell'anno l'EMA, l'agenzia europea, dovrebbe approvarlo anche in Europa. Le prospettive terapeutiche per l'introduzione di un nuovo farmaco per il trattamento dell'obesità sembravano incoraggianti. Una volta approvato in Europa e in Italia si farà chiarezza sulla prescrivibilità e sulle eventuali controindicazioni.

Bibliografia

1. Astrup A, Carraro R, Finer N et al (2012) Safety, tolerability and sustained weight loss over 2 years with the once-daily human GLP-1 analog, liraglutide. *Int J Obes (Lond)* 36:843–854
2. Van Can J, Sloth B, Jensen CB, Flint A, Blaak EE, Saris WHM (2014) Effects of the once-daily GLP-1 analog liraglutide on gastric emptying, glycemic parameters, appetite and energy metabolism in obese, nondiabetic adults. *Int J Obes (Lond)* 38:784–793
3. Wadden TA, Hollander P, Klein S et al (2013) Weight maintenance and additional weight loss with liraglutide after low-calorie-diet-induced weight loss: the SCALE Maintenance randomized study. *Int J Obes (Lond)* 37:1443–1451

✉ P. Fierabracci
pfierab2001@yahoo.it

¹ UO Endocrinologia I, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa, Italia