Efficacia e sicurezza del Semaglutide comparato con il Liraglutide e con placebo per la perdita del peso in pazienti affetti da obesità: un trial clinico randomizzato di fase 2, in doppio cieco

Edoardo Mocini¹ · Silvia Migliaccio²

Publicato online: 6 maggio 2019
© Springer Nature Switzerland AG 2019

Commento a:

Efficacy and safety of Semaglutide compared with Liraglutide and placebo for weight loss in patients with obesity: a randomised, double-blind, placebo and active controlled, dose-ranging, phase 2 trial.

P.M. O'Neil, A.L. Birkenfeld, B. McGowan, O. Mosenzon, S.D. Pedersen, S. Wharton, C.G. Carson, C.H. Jepsen, M. Kabisch, J.P. Wilding.
Lancet (2018) 392(10148):637–649

È ben noto come a tutt'oggi le opzioni terapeutiche farmacologiche per il trattamento dell'obesità, da affiancare al cambiamento dello stile di vita, siano ancora poche e con risultati relativamente contenuti. In questo studio pubblicato su *Lancet* viene valutata l'efficacia e la sicurezza del Semaglutide, analogo sintetico del GLP-1, per il trattamento dell'obesità, a confronto con Liraglutide e con placebo.

Lo studio multicentrico internazionale ha coinvolto 71 centri in 8 paesi (Australia, Regno Unito, Belgio, Canada, Israele, Russia e Stati Uniti). I criteri di inclusione sono stati l'età superiore a 18 anni, l'assenza di diagnosi di diabete o di altre patologie endocrinologiche e un indice di massa corporea superiore o eguale a 30 kg/m². I pazienti, inoltre, dovevano aver fallito almeno un tentativo terapeutico non chirurgico per il trattamento dell'obesità e non avere sintomi depressivi maggiori (punteggio del Patient Health Questionnaire-9 inferiore a 15).

I partecipanti hanno ricevuto Semaglutide in cinque dosaggi diversi (0,05 mg, 0,1 mg, 0,2 mg, 0,3 mg o 0,4 mg) e Liraglutide a un dosaggio (3 mg), somministrati come iniezioni sottocutanee giornaliere. Per ogni gruppo vi era un gruppo abbinato che effettuava iniezioni di volumi corrispondenti di placebo. Lo studio si è svolto in doppio cieco per quanto riguarda il tipo di trattamento (Semaglutide o Liraglutide o Placebo) ma non rispetto al dosaggio utilizzato.

Il disegno dello studio prevedeva una settimana di screening, 52 settimane di trattamento e una fase post-trattamento di 7 settimane. Counseling nutrizionale e sull'attività fisica è stato offerto da personale qualificato ogni 4 settimane.

I pazienti hanno ben tollerato il trattamento, con eventi avversi relativi a sintomi gastrointestinali dose-correlati, principalmente nausea (sintomi già noti per gli analoghi di GLP-1).

Alla 52^a settimana, al termine del trattamento, i dati relativi al peso corporeo erano disponibili per 891 soggetti, pari al 93% del campione. La perdita di peso nel Placebo è stata del 2,3%, contro una perdita del 6,0%, 8,6%, 11,6%, 11,2% e 13,8% per i gruppi trattati rispettivamente con 0,05 mg, 0,2 mg, 0,3 mg e 0,4 mg di Semaglutide. Tutti i risultati ottenuti con Semaglutide erano statisticamente significativi verso il placebo e quando confrontati con Liraglutide (13,8% vs 7,8%).

In conclusione, in questo studio il farmaco, in associazione con attività fisica e dietoterapia, mostra risultati promettenti in confronto sia al placebo che al trattamento con Liraglutide e potrebbe rivelarsi una valida opzione terapeutica nei confronti di una patologia complessa e spesso resistente ai diversi interventi terapeutici.

✉ S. Migliaccio
silvia.migliaccio@uniroma4.it

¹ Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione di Fisiopatologia Medica, Endocrinologia e Nutrizione, Università Sapienza di Roma, Roma, Italia

² Dipartimento di Scienze del Movimento, Umane e della Salute, Unità di Endocrinologia, Università Foro Italico, Roma, Italia