



Insulina, la nuova rivoluzione

La Commissione Europea dà il via libera al medicinale a somministrazione settimanale. I malati di diabete passeranno da 365 a 52 iniezioni in un anno. Ora serve l'ok dell'Aifa

La storia della medicina si fa con le scoperte che cambiano la vita dei pazienti. È l'annuncio della creazione di una insulina settimanale per i diabetici, che va a sostituire le iniezioni quotidiane e sicuramente una di queste. La notizia arriva da Bruxelles dove la Commissione Europea (CE) ha concesso l'autorizzazione per l'insulina settimanale, la prima al mondo indicata per il trattamento del diabete negli adulti. Una novità senza precedenti, a distanza di 101 anni dalla scoperta dell'insulina, che potrà impattare positivamente sulla gestione del diabete e che potrà cambiare la qualità di vita dei pazienti.



La molecola, chiamata Icodice e prodotta da Novo Nordisk, è la prima al mondo "a lento rilascio" e ha ottenuto l'approvazione dell'ente regolatorio europeo Ema per la commercializzazione in Europa basata sui dati di sicurezza ed efficacia del programma di fase 3a ONWARDS.

Oggi la terapia insulinica prevede che il paziente si somministri l'insulina almeno una volta al giorno con un impatto che va dalla gestione della terapia stessa alla sfera sociale, lavorativa e psicologica della persona e della loro famiglia; aspetto legato in particolare alla necessità di dover monitorare e gestire la malattia quotidiana-

mente e di dover programmare l'intera giornata in base a questo. Il numero di iniezioni può rappresentare un ostacolo importante in termini di qualità di vita e di aderenza alla terapia.

I dati mostrano che il 50% delle persone con diabete, che necessitano di terapia insulinica, ritardano di oltre due anni l'inizio del trattamento, con ripercussioni sulla gestione della malattia e delle sue complicanze.

Negli studi clinici di fase 3, l'insulina settimanale ha permesso una riduzione della glicemia (misurata come variazione dell'HbA1c) rispetto all'insulina basale giornaliera favorendo il controllo glicemico nelle persone con

diabete di tipo 2.

Le malattie croniche non trasmissibili sono collegate agli stili di vita e al contesto in cui si vive, con un impatto anche sulla qualità delle relazioni sociali. L'ambiente è ormai considerato a tutti gli effetti un determinante di salute soprattutto quando si parla di cronicità. Anche in quest'ottica, una terapia, che passa da una somministrazione giornaliera ad una settimanale, con un considerevole risparmio del numero di penne utilizzate, offre una risposta concreta in tema di sostenibilità ambientale, favorendo la riduzione delle emissioni di CO2.

A questo punto l'attesa è tutta per il quando. Quando si potrà utilizzare la nuova insulina?

«Auspiciamo quindi che Aifa dia il suo nulla osta all'approvazione di questa insulina innovativa, che coniuga benefici clinici a sostenibilità ambientale grazie alla diminuzione del numero di penne utilizzate e quindi all'uso della plastica - dichiara Angelo Avogaro, presidente della Società italiana di diabetologia (Sid) - L'insulina settimanale è una innovazione attesa da tempo per le persone con diabete di tipo 1 e 2, per gli effetti positivi sia dal punto di vista clinico che sociale, dopo l'ok Ue alla prima terapia insulinica settimanale».

Fu scoperta nel 1922 Centouno anni di storia

Il via libera Ue all'insulina settimanale arriva dopo 101 anni di storia dell'insulina. Prima dell'insulina c'è infatti la pancreina, che fu scoperta da Nicolae Paulescu, professore di Fisiologia all'Università di Medicina e Farmacia di Bucarest. Paulescu riuscì a estrarre dal pancreas un liquido che poi iniettò in un cane con il diabete. Dopo aver pubblicato i risultati dello studio, nel 1922 ottenne il brevetto per la scoperta della pancreina, antesignana dell'insulina. I canadesi Frederick Grant Banting e John James Richard Macleod si misero insieme per lavorare con altri ricercatori su questo fronte, riuscirono ad ottenere l'insulina e nel 1923 verrà assegnato loro il Premio Nobel. Paulescu rimase a bocca asciutta, si ribellò e a posteriori ottenne il riconoscimento del suo lavoro. Nel 1925 fu disponibile per tutti i diabetici l'insulina con una siringa. Questa prima insulina era prodotta a partire dal pancreas di bovini e maiali. Ma questa insulina poteva causare reazioni allergiche. Così alla fine degli anni '70 la scienza trovò una soluzione: la prima insulina umana sintetica prodotta da batteri geneticamente modificati. Nel 1967 venne invece realizzato il primo strumento per la determinazione della glicemia su una goccia di sangue capillare. Un controllo determinato e che si intreccia con la storia dell'insulina.

Ci sono il tipo 1 e il tipo 2 Quattro milioni di malati

In Italia il 6,6% della popolazione, pari a circa 4 milioni di persone, soffre di diabete. Dal 2019 si è registrato un aumento del +14%, pari a 400 mila casi in più. Percentuali e cifre destinate, secondo l'OMS, a raddoppiare.

Il diabete è di due tipi: tipo 1 e tipo 2. Il tipo 1, insorge in età pediatrica, intorno ai 3/4 anni, è cosiddetto infantile, in realtà permane ed è dunque una malattia cronica. Colpisce circa il 10 per cento della popolazione diabetica complessiva. Chi ne è affetto è insulina dipendente. Per il diabete di tipo 1 servono diagnosi precoci, velocità di presa in carico, presa in carico in maniera multidisciplinare (oggi carente). Serve un'attenzione particolare per la transizione dall'infanzia/adolescenza all'età adulta.

Il tipo 2, insorge in età adulta. Incidono stili di vita utili a mantenersi in salute, facendo comprendere che alimentazione e attività fisica fanno la differenza.

La scheda Sei farmaci rivoluzionari

Insulina (1921) L'insulina è un ormone che svolge un ruolo chiave nella regolazione dei livelli di glucosio nel corpo. Dal 1921 è diventato un trattamento essenziale per le persone affette da diabete.

Vaccino polio (1955) Il vaccino antipolio è una delle scoperte mediche più importanti della storia. Ha salvato milioni di vite in tutto il mondo e prevenuto innumerevoli casi di disabilità.

Aspirina (1899) L'aspirina è uno dei farmaci più utilizzati al mondo. Il suo vero potenziale era scoperto nel 1899 quando si scoprì che era efficace contro infarti e ictus.

Pillole anticoncezionali (1950) La pillola anticoncezionale è una delle scoperte più importanti della storia umana, poiché ha permesso alle persone di pianificare la propria famiglia e decidere quando e quanti figli vogliono avere.

Penicillina (1928) La penicillina è una delle scoperte più importanti nella storia della medicina. Ha salvato milioni di vite e ha cambiato il modo in cui trattiamo le infezioni batteriche.

Morfina (1804) La morfina è un farmaco importante nella storia della medicina. È stato usato per secoli per trattare il dolore e continua a svolgere un ruolo vitale nella medicina moderna.

«Svolta nella qualità nella vita ma i casi aumentano ancora»

Paolo Di Bartolo: «Rischi maggiori se si vive in città»



di Alessia Dalla Riva

Una svolta importante nella vita di tutti i diabetici che quotidianamente devono somministrarsi l'insulina, che speriamo sia distribuita al più presto. In sintesi è questo il parere del Paolo Di Bartolo, Direttore Assistenza diabetologica Ausl della Romagna.

Paolo Di Bartolo Direttore Assistenza diabetologica Ausl della Romagna



Con quali conseguenze? «Tutto questo si traduce con un peggioramento della qualità della vita delle persone con diabete, una ridotta aspettativa di vita e indubbiamente un aumento importante dei costi per l'assistenza alle persone con il diabete. Oggi stimiamo che circa il 7,5% della popolazione della Regione Emilia Romagna sia una persona con diabete, quindi oltre duecentocinquanta mila persone, e il 7,5% della popolazione giustifica una spesa complessiva sull'assistenza da diabete che è circa il 10% della spesa sanitaria complessiva. Ai costi diretti sostenuti dal Sistema Sanitario si associano i costi sostenuti dalle persone con il diabete per i trasporti verso i punti di assistenza, per i giorni di lavoro persi, per l'accesso a sistemi o dispositivi da acquistare. Il diabete è una malattia ad alto impatto sia economico che sociale».

«L'agenzia europea del farmaco ha approvato questo farmaco e ha raccomandato alle Agenzie nazionali che venga introdotto e messo a disposizione presto per le persone con diabete».

Quante sono le persone affette da questa patologia in Italia? «Il diabete nel nostro Paese interessa quattro milioni di persone a cui si aggiunge circa un altro milione e mezzo di persone che ha il diabete ma non ha ancora ricevuto la diagnosi. Il numero cresce ogni anno: si stima che ogni due minuti una persona riceva la diagnosi di diabete. Sono circa duecentocinquanta mila persone in più ogni anno che incontrano il diabete, una condizione che deve essere affrontata in maniera estremamente appropriata e multidisciplinare altrimenti diventa malattia determinando l'insorgenza di complicanze che si traducono in un aumentato rischio di avere una malattia delle coronarie, quindi un infarto, o una malattia dei vasi cerebrali, quindi un ictus, o una malattia dei piccoli e grandi vasi che irrora i reni, quindi il rischio di andare incontro a una malattia renale cronica».

Due tipologie di diabete Tipo 2? «Quando sarà disponibile per i malati di diabete? «L'agenzia europea del farmaco ha approvato questo farmaco e ha raccomandato alle Agenzie nazionali che venga introdotto e messo a disposizione presto per le persone con diabete».

Quante sono le persone affette da questa patologia in Italia? «Il diabete nel nostro Paese interessa quattro milioni di persone a cui si aggiunge circa un altro milione e mezzo di persone che ha il diabete ma non ha ancora ricevuto la diagnosi. Il numero cresce ogni anno: si stima che ogni due minuti una persona riceva la diagnosi di diabete. Sono circa duecentocinquanta mila persone in più ogni anno che incontrano il diabete, una condizione che deve essere affrontata in maniera estremamente appropriata e multidisciplinare altrimenti diventa malattia determinando l'insorgenza di complicanze che si traducono in un aumentato rischio di avere una malattia delle coronarie, quindi un infarto, o una malattia dei vasi cerebrali, quindi un ictus, o una malattia dei piccoli e grandi vasi che irrora i reni, quindi il rischio di andare incontro a una malattia renale cronica».

Paola Boldrini, intergruppo parlamentare diabete «Servono fondi per informare e migliorare la teleassistenza»

Un plauso alla Commissione pe che questa approvazione è davvero di importanza clamorosa. Inizia da qui Paola Boldrini, vice presidente Intergruppo parlamentare Obesità, diabete e malattie croniche non trasmissibili. Ma per i malati di diabetici c'è ancora tanto da fare.

Quali misure per la prevenzione del diabete? «Bisognerebbe aumentare i fondi per fare informazione affinché le persone che sono predisposte a questa malattia possano avere indicazioni sulla corretta alimentazione, che ha una ricaduta diretta sulle patologie. Si dovrebbero promuovere stili di vita più qualificanti perché anche il movimento è un indicatore importante per una migliore qualità della vita e per un benessere psico-fisico».

Cosa è stato fatto dal punto di vista normativo? «Sono già state fatte tante cose e ora siamo in attesa dei decreti attuativi dell'ultima legge approvata. Gli screening sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia sono stati un avanzamento dal punto di vista normativo. Inoltre è previsto un osservatorio sul diabete di tipo 1, patologia per cui non c'è guarigione. È importante aumentare i costi della ricerca per quelle patologie che non hanno una guarigione».

Quali misure adottare per chi vive la realtà della malattia? «Per le famiglie che hanno già dei malati di diabete è importante una buona presa in carico anche con l'avvento delle nuove tecnologie. Attraverso i monitoraggi con la telemedicina, per esempio, per le persone che hanno già una cronicità, e prendendo spunto da quanto è accaduto durante la pandemia, quando non potevano spostarsi da casa per raggiungere gli ambulatori. È importante sviluppare attraverso i fondi degli sistemi di monitoraggio con le tecnologie più avanzate. Per permettere monitoraggio costante e interventi tempestivi».

«La fine di uno stress esasperante»

Monica Priore (Diabete Italia): «Cambiamento epocale per la malattia invisibile»

«Sono già state fatte tante cose e ora siamo in attesa dei decreti attuativi dell'ultima legge approvata. Gli screening sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia sono stati un avanzamento dal punto di vista normativo. Inoltre è previsto un osservatorio sul diabete di tipo 1, patologia per cui non c'è guarigione. È importante aumentare i costi della ricerca per quelle patologie che non hanno una guarigione».

«La fine di uno stress esasperante»

Monica Priore consigliere della rete associativa nazionale Diabete Italia

«È un cambiamento epocale e speriamo che questo nuovo farmaco arrivi quanto prima in Italia. Sicuramente avrà un impatto importante sulla gestione della malattia per il soggetto con diabete abituato a fare l'insulina basale, cioè l'ultra-lenta, che si fa una volta al giorno. Per i soggetti affetti da diabete di tipo 1, invece, le iniezioni al giorno sono almeno 4, perché oltre alla basale si deve somministrare anche l'insulina ultra-rapida. L'insulina settimanale agevola soltanto la dose di base mentre

«La fine di uno stress esasperante»

«La vita è complessa per chi è affetto da diabete, specie per i genitori di bambini colpiti dalla malattia»

«Sono già state fatte tante cose e ora siamo in attesa dei decreti attuativi dell'ultima legge approvata. Gli screening sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia sono stati un avanzamento dal punto di vista normativo. Inoltre è previsto un osservatorio sul diabete di tipo 1, patologia per cui non c'è guarigione. È importante aumentare i costi della ricerca per quelle patologie che non hanno una guarigione».

«La fine di uno stress esasperante»

«La vita è complessa per chi è affetto da diabete, specie per i genitori di bambini colpiti dalla malattia»

«Sono già state fatte tante cose e ora siamo in attesa dei decreti attuativi dell'ultima legge approvata. Gli screening sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia sono stati un avanzamento dal punto di vista normativo. Inoltre è previsto un osservatorio sul diabete di tipo 1, patologia per cui non c'è guarigione. È importante aumentare i costi della ricerca per quelle patologie che non hanno una guarigione».