

## A insulina glargine 300 U/mL il via libera come trattamento anche nei bambini con diabete dai sei anni in su

*Efficacia simile allo standard di trattamento  
ma un minor rischio di ipoglicemie e iperglicemie.*

*Nei pazienti con diabete di tipo 1, dai 6 ai 17 anni, ha dimostrato benefici  
importanti rispetto allo standard di trattamento con un impatto rilevante sulla  
qualità di vita di questa tipologia di pazienti.*

**Milano, 7 dicembre 2020** - Da oggi insulina glargine 300 U/mL, l'insulina basale di nuova generazione di Sanofi è autorizzata come trattamento del diabete anche nei bambini dai 6 ai 17 anni di età. L'indicazione pediatrica e la rimborsabilità in fascia A (Gazzetta Ufficiale n.286 del 17/11/2020) vanno ad aggiungersi a quelle per gli adulti con diabete di tipo 1 e con diabete di tipo 2.

Questa autorizzazione rende conto del suo valore e del suo potenziale in una popolazione particolarmente delicata come quella dei bambini e ragazzi la cui gestione rappresenta a oggi una sfida ancora aperta. Fino all'80% dei giovani europei affetti da diabete di tipo 1 non raggiunge infatti un corretto livello di emoglobina glicata e le diagnosi di diabete di tipo 2 al di sotto dei 18 anni sono in costante aumento. Dati epidemiologici rilevati da uno studio cross-sectional condotto in Italia su circa 1.000 giovani di età tra gli 8 e i 25 anni con diabete di tipo 1 mostrano inoltre livelli medi di emoglobina glicata (HbA1c) pari a  $7.8 \pm 1.2\%$ , con solo il 40%, circa dei soggetti che raggiunge il target di emoglobina glicata<sup>1</sup>.

*“L’impatto del diabete di tipo 1 sulla qualità di vita dei giovani pazienti e delle loro famiglie è notevole. Quando parliamo di bambini un minor rischio di eventi ipoglicemici e di eventi iperglicemici si traduce in qualità e normalità della loro vita quotidiana – ha dichiarato il **Prof. Claudio Maffeis**, Direttore del Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica e Università di Verona e Presidente della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP)”. Queste insuline di nuova generazione vantano una modulazione fisiologica molto simile a quella naturalmente prodotta dal pancreas. Soprattutto per i pazienti più grandicelli, gli adolescenti, che si trovano a gestire con maggiore autonomia l’insulina, questo rende più accettabile e soddisfacente la terapia. Stiamo parlando di un aspetto particolarmente critico in questa fascia di età che può avere impatto diretto anche sulla continuità terapeutica”.*

L'estensione di indicazione si basa sui risultati dello studio registrativo EDITION JUNIOR, il primo studio randomizzato e controllato ad aver messo a confronto insulina glargine 300 U/mL con insulina glargine 100 U/mL che ad oggi costituisce lo standard di trattamento<sup>2</sup>. Lo studio ha seguito per 26 settimane 463 bambini e adolescenti con diabete di tipo 1 di età compresa tra i 6 e i 17 anni in trattamento da almeno un anno e con valori di emoglobina glicata (HbA1c) tra il 7,5% e l'11,0%.

## Lo studio registrativo

Lo studio EDITION JUNIOR ha confermato che insulina glargine 300 U/mL somministrata in combinazione con insuline prandiali in bambini e adolescenti con diabete mellito di tipo 1 assicura **un controllo glicemico efficace e paragonabile** a quello di insulina glargine 100 U/mL. La non-inferiorità di insulina glargine 300 U/mL rispetto allo standard di trattamento in termini di riduzione dei livelli di emoglobina glicata (HbA1c), dal basale alla 26<sup>a</sup> settimana rappresentava l'endpoint primario di efficacia dello studio ed è stato raggiunto.

Il **tasso di incidenza di eventi di ipoglicemia**, specialmente quelli gravi o severi, è risultato **numericamente più basso**. Questo dato conferma e rafforza i risultati precedentemente osservati nello studio EDITION IV su adulti con diabete mellito di tipo 1. In questo studio si era riscontrato un tasso di incidenza di ipoglicemie confermate o gravi significativamente inferiore nel gruppo di insulina glargine 300 U/mL rispetto a quello registrato nel gruppo insulina glargine 100 U/mL nelle prime 8 settimane di trattamento (vale a dire nel periodo di titolazione del farmaco).

Un dato particolarmente rilevante è inoltre quello relativo agli episodi di iperglicemia con chetosi riportati dai pazienti: nel gruppo di insulina glargine 300 U/mL si è osservata **una percentuale numericamente inferiore di pazienti con episodi di iperglicemia con chetosi**. Questo è presumibilmente dovuto al profilo di azione stabile nell'arco delle 24 ore che questa insulina di seconda generazione offre.

### Note bibliografiche:

<sup>1</sup> Rabbone I et al. ADA 2015.

<sup>2</sup> Danne et al., Diabetes Care 2020; 43 (7): 1512-1519

**RCP Insulina glargine 300 U/mL:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/toujeo-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/toujeo-epar-product-information_it.pdf), ultima visita Dicembre 2020

### Sanofi

Sanofi è una delle principali aziende farmaceutiche in Italia, con 2400 tra dipendenti e collaboratori e quattro stabilimenti produttivi ad Anagni (FR), Origgio (VA), Scoppito (AQ) e Brindisi.

Attraverso la ricerca, la produzione e la distribuzione di farmaci, trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni per la salute delle persone, contribuendo alla crescita del Paese. Grazie alla presenza nei vaccini, nell'automedicazione e in altre aree terapeutiche, accompagna milioni di italiani nel proprio percorso di salute e benessere.

Sanofi aiuta le persone nelle loro sfide di salute. Siamo una società farmaceutica globale focalizzata sulla salute delle persone. Preveniamo le malattie con i vaccini, forniamo trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza. Siamo accanto alle malattie rare così come ai milioni di persone con condizioni croniche.

Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

*Sanofi, Empowering Life*

### Ufficio Stampa

Elena Santini - [elena.santini@sanofi.com](mailto:elena.santini@sanofi.com) - 335 6084016

Alice Manfredini - [alice.manfredini@sanofi.com](mailto:alice.manfredini@sanofi.com) - 366 6727323



[www.sanofi.it](http://www.sanofi.it)



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



[www.facebook.com/SanofiItalia](https://www.facebook.com/SanofiItalia)



[sanofi\\_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)