

Era uno studio lungamente atteso perché doveva valutare la sicurezza cardiovascolare di sitagliptin. Per ora del trial conosciamo solo i dati cosiddetti top line, che però alla fine sono quelli che contano. I dati completi saranno comunicati il prossimo 8 giugno al congresso annuale dell' American Diabetes Association.

Nello studio TECOS (Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) sitagliptin ha raggiunto l'end point primario di non inferiorità verso placebo per quanto concerne l'end point ncomposito cardiovascolare. Cioè nessuna differenza col placebo per quanto concerne infarti e ospedalizzazioni e decessi per cause cardiovascolari.

Inoltre, e anche questo è molto importante, il farmaco non ha causato un aumento delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco.

Alla notizia, diffusa nella notte, le azioni di MSD sono aumentate del 4% nell'after-hours trading, cioè a borse chiuse. Sitagliptin, in commercio con il brand Januvia, nel 2014 ha generato un fatturato mondiale di 4 miliardi di dollari, cui si sommano altri 1,8 miliardi di dollari provenienti da Janumet, l'associazione con metformina.

TECOS è un trial multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, event-driven che ha arruolato 14.724 pazienti in 38 paesi. I pazienti avevano diagnosi di diabete di tipo 2 (T2DM), con almeno 50 anni di età, presenza di malattia cardiovascolare e un valore di emoglobina A1c tra il 6,5% e il 8,0%.

I partecipanti idonei erano in trattamento con una monoterapia o una duplice terapia con metformina, sulfonilurea, o pioglitazone, o insulina da sola o in combinazione con metformina.

Dopodiché sono stati randomizzati 1: 1 a ricevere sitagliptin in doppio cieco o placebo, in aggiunta alla terapia esistente in un ambiente di cura usuale. Il follow-up è stato fatto a intervalli di 4 mesi nel primo anno e poi due volte l'anno fino al verificarsi di 1300 endpoint primari verificati.

L'endpoint cardiovascolare composito primario è il tempo alla prima occorrenza di morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o ospedalizzazione per angina instabile, con eventi cardiovascolari giudicati da una commissione indipendente in cieco a studiare la terapia.

Le valutazioni sulla sicurezza cardiovascolare dello studio Tecos sono state condotte da una collaborazione di ricerca accademica indipendente tra la University of Oxford Diabetes Trials Unit e il Duke University Clinical Research Institute.

da [PHARMASTAR](#)