

La Fda ha annunciato di aver approvato un ampliamento delle indicazioni terapeutiche di empagliflozin per includere la riduzione del rischio di morte cardiovascolare negli adulti con diabete di tipo 2 e pre esistenti malattie cardiovascolari.

Jean-Marc Guettier, direttore della divisione di prodotti per il metabolismo e l'endocrinologia presso il center for Drug Evaluation and Research dell'Fda ha dichiarato che la "disponibilità di terapie anti-diabete che possono aiutare le persone a vivere più a lungo, riducendo il rischio di morte cardiovascolare è un importante passo avanti per gli adulti con diabete di tipo 2".

L'agenzia ha detto la sua decisione è stata sostenuta dai dati dello studio di esito post-marketing EMPA-REG, che ha dimostrato che empagliflozin, in combinazione con la terapia standard, ha ridotto significativamente il rischio di morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale rispetto al placebo.

Della durata di circa quattro anni, lo studio EMPA-REG OUTCOME è stato condotto su più di 7mila pazienti studiati per circa 3 anni in 590 centri in 42 Paesi.

I pazienti studiati avevano età media di 63 anni, per il 70% erano di sesso maschile, avevano diagnosi di diabete di tipo 2 da meno di 5 anni (17-18%), da 5 ma 10 anni (24-25%) e nel 57% dei casi da oltre 10 anni.

Tutti i pazienti erano ad elevato rischio cardiovascolare. Circa metà dei pazienti (46-47%) aveva anamnesi di infarto del miocardio e il 75% presentava malattia coronarica.

A conferma della severità di questi pazienti, l'80% assumeva sartani o ACE inibitori, il 54-65% betabloccanti, il 42-44% diuretici e il 33% calcio antagonisti.

Nello studio EMPA-REG l'end point primario composito (morte per cause cardiovascolari, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale) è stato raggiunto dal 10,5% dei pazienti trattati con empagliflozin e terapia antidiabetica standard contro il 12,1% dei pazienti nel gruppo placebo e terapia antidiabetica standard (hazard ratio 0,86, 95,02% 0,74-0,99; P = 0,04).

Comunicato Fda

da [PHARMASTAR](#)