Ecco l'insulina per via inalatoria

Data 28 gennaio 2006
Categoria metabolismo

La FDA ha ha autorizzato, in Data 27 Gennaio 2006, la Prima Insulina per via inalatoria indicata per i Pazienti Affetti da Diabete di Tipo 1 e 2.

La FDA ha autorizzato la prima insulina per via inalatoria per il trattamento del diabete mellito sia di tipo 1 che 2.
Si tratta di un'insulina somministrabile per via inalatoria. Le caratteristiche salienti sono:
- insulina umana da DNA ricombinante prodotta da un ceppo di E. coli
- formulazione in polvere contenuta in blister da 1 o 3 mg che devono essere posizionati in un apposito device
- insulina rapida ad effetto più pronto rispetto all'insulina rapida sottocutanea
- 1 blister da 1 mg equivale a 3 UI di insulina rapida sc

Fonte: FDA

Commento di Luca Puccetti

Pur essendo una prospettiva interessante questa nuova formulazione di insulina pone non pochi problemi. Il concetto di somministrare l'Insulina tramite i polmoni risale al 1925. Tuttavia, fino ad ora, non si era riusciti a realizzare un prodotto efficiente, perchè gran parte dell'Insulina inalata tendeva a depositarsi nella faringe e non raggiungeva i polmoni. Nektar Pharmaceuticals sembra avere superato questa limitazione predisponendo una formulazione e un sistema di somministrazione adatti a far raggiungere i polmoni alla sospensione di insulina. Le modalità di uso del device tuttavia non sono semplicissime. Il corretto caricamento ed uso del device abbisognano della collaborazione ed attenzione da parte del paziente e dunque questa formulazione non è adatta per alcuni pazienti.
La dose di polvere di insulina che può essere ritenuta nel blister può variare di molto, raggiungendo anche il 45% nel caso del blister da 1 mg ed il 25 % nel caso del blister da 3 mg e questo può tradursi in un'ampia variablità dell'effetto. Non può essere usata nei fumatori che presentano un'assorbimento o comunque un'effetto più rapido e di intensità anche doppia rispetto ai non fumatori. Non può essere usata negli asmatici per una possibile riduzione dell'effetto e neppure nei soggetti con BPCO in cui invece l'effetto è esaltato. Inoltre può indurre tosse (interruzione nel 1,2% dei casi), e dispnea (0,4% di interrruzioni) oltre che ipoglicemia (apparentemente in percentuale simile, ma si tratta di trials e non della realtà clinica, a quella dell'insulina sc) e dolore toracico (4,7% che tuttavia ha comportato l'interruzione del trattamento solo in pochissimi casi). Ma l'effetto più preoccupante è una diminuzione della funzione respiratoria con un calo del FEV1 e del DLCO. Questi decrementi sembrano essere più pronunciati nelle prime settimane di trattamento per poi stabilizzarsi nella prosecuzione del trattamento. In uno studio su diabetici tipo 2 trattati per 2 anni con insulina per via inalatoria la diminuzione della funzione respiratoria è apparsa reversibile e le differenze rispetto al gruppo di controllo si sono annullate nell'arco di 6 settimane dalla sospensione del trattamento. In data 13 ottobre 2005 il CHMP dell'EMEA ha raccomandato la registrazione del prodotto anche in Europa. In definitiva la variabilità dell'effetto, la necessità della collaborazione del paziente ed il profilo di tollerabilità del prodotto sono aspetti che possono limitarne l'impiego.

Commento di Renato Rossi

L'insulina per via inalatoria, recentemente approvata per l'immissione in commercio dalla FDA, probabilmente arriverà nelle nostre farmacie prima dell'estate 2006, se non ci saranno problemi con le autorità regolatorie europee.
La stampa profana ha presentato questa nuova modalità di somministrazione dell'insulina come una vera e propria rivoluzione attesa da milioni di diabetici.
Sicuramente la via inalatoria è molto seducente ed ha il vantaggio di poter migliorare la compliance per quei pazienti che vedono malvolentieri le iniezioni.
Tuttavia, oltre alle osservazioni di Luca Puccetti, bisogna considerare altri due punti che a mio avviso dovrebbero richiamare ad una valutazione più realistica della nuova terapia:
1) l'insulina inalatoria, almeno per ora, è solo quella rapida, mentre è noto che spesso i diabetici, sia di tipo 1 che di tipo 2, necessitano di una combinazione di insulina rapida e insulina ritardo; quindi molti pazienti dovranno ancora ricorrere alle iniezioni per la somministrazione dell'insulina ad azione ritardata
2) dal punto di vista terapeutico la nuova insulina non porta a importanti passi in avanti nella terapia del diabete: su questo punto è necessario essere chiari perchè si tratta solo di una modalità nuova di somministrare un vecchio farmaco che, per quanto ne sappiamo, non sembra portare ad un miglior controllo metabolico nè ad una minor frequenza di episodi ipoglicemici rispetto all'insulina iniettiva.
Comunque il tempo è galantuomo e il futuro ci dirà quanto l'insulina per inalazione soppianterà quella tradizionale e con quali veri vantaggi.