



Analoghi dell'insulina: efficacia e sicurezza

Data 10 dicembre 2009
Categoria metabolismo

Una corposa metanalisi suggerisce che i benefici degli analoghi dell'insulina a breve e lunga durata d'azione, rispetto all'insulina umana, sono piccoli sia in termini di controllo metabolico che di episodi ipoglicemici.

Questa metanalisi ha valutato efficacia e sicurezza degli analoghi dell'insulina ad azione rapida (insulina lispro, aspart e glulisina) e ad azione prolungata (insulina glargina e detemir) nel trattamento del diabete tipo 1 e 2 ed in quello gestazionale. Sono stati presi in considerazione RCT pubblicati fino ad aprile 2007 e gli esiti valutati sono stati: complicanze del diabete, valore della glicemoglobina, qualità di vita, effetti avversi, ipoglicemia. La ricerca ha permesso di ritrovare 117 RCT (49 sugli analoghi a lunga durata e 68 su quelli a breve durata d'azione). La loro durata andava da 4 settimane a 30 mesi.

Gli autori hanno effettuato un'analisi della qualità degli studi, che è risultata generalmente bassa.

Per quanto riguarda i valori di glicemoglobina sono state trovate differenze minime tra gli analoghi rapidi e l'insulina umana regolare sia nel diabete tipo 1 che nel tipo 2. Le differenze erano marginali anche per il confronto fra analoghi a lunga durata e l'insulina protamina neutra sia nei diabetici tipo 1 sia in quelli tipo 2.

I benefici in termini di riduzione degli episodi ipoglicemici erano inconsistenti.

I dati sono insufficienti per determinare se gli analoghi dell'insulina siano più efficaci dell'insulina umana nel ridurre i decessi o le complicanze a lungo termine del diabete.

Gli autori concludono che gli analoghi dell'insulina a breve e lunga durata d'azione offrono un beneficio minimo rispetto all'insulina umana sia in termini di controllo metabolico che di episodi ipoglicemici. Sono necessari studi di maggior qualità e di lunga durata per definire se gli analoghi riducano le complicanze a lungo termine del diabete.

Fonte:

Singh SR et al. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. CMAJ 2009 Feb 17; 180: 385-97.

Commento di Renato Rossi

Per i lettori di questa testata i risultati della corposa metanalisi di Singh e collaboratori non sono una novità. Avevamo già recensito, infatti, una metanalisi Cochrane sugli analoghi a lunga durata d'azione che concludeva che l'insulina glargina e detemir non si sono, finora, dimostrate superiori all'insulina NPH per quanto riguarda i livelli di glicemoglobina, ma provocano episodi glicemici in misura minore. Quest'ultima importante metanalisi va oltre e suggerisce che tutti gli analoghi dell'insulina, sia a breve che a lunga durata d'azione, offrono solo benefici marginali rispetto all'insulina umana, sia per quanto riguarda i livelli di glicemoglobina che per gli episodi ipoglicemici. Anche la qualità di vita non sembra venga particolarmente migliorata dai nuovi tipi di insulina.

Un editoriale di commento ha un titolo che è di per sé significativo e sembra parafrasare una famosa commedia di Shakespeare.

Come concludere? Gli analoghi dell'insulina non sembrano portare a miglioramenti significativi del controllo metabolico né è dimostrato che siano superiori all'insulina umana nel ridurre gli esiti a lungo termine del diabete. Potrebbero forse essere preferibili per un minor rischio di episodi ipoglicemici, però hanno lo svantaggio di un costo molto più elevato. Fino a che non saranno disponibili ulteriori studi su end-point clinici hard riteniamo sia ragionevole riservare il loro uso soprattutto ai pazienti che presentano un maggior rischio di episodi ipoglicemici gravi oppure a quelli che non si riesce a stabilizzare con l'insulina umana. Negli altri casi le vecchie insuline possono ancora trovare un loro ruolo dignitoso.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnake/news.asp?id=3843>
2. Siebenhofer-Kroitzsch A et al. Insulin analogues: too much noise about small benefits. CMAJ 2009 Feb 17; 180: 369-70.