

ROSIGLITAZIONE/METFORMINA

Indicazioni

Trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2, una malattia cronica progressiva che insorge tipicamente in età adulta ed è caratterizzata dall'aumento di zuccheri nel sangue (glicemia).

Il trattamento con l'associazione è indicato per i pazienti in sovrappeso che non hanno ottenuto un sufficiente controllo della glicemia con le dosi massime tollerate della sola metformina orale.

RUOLO INCERTO

La nuova associazione è stata valutata solo in termini di diminuzione dell'emoglobina glicosilata e dei valori di glicemia a digiuno, senza considerare obiettivi più importanti, come la riduzione del rischio cardiovascolare. Inoltre, gli studi hanno avuto durata troppo breve per riuscire a valutare un trattamento cronico, necessario per il diabete.

Modalità d'impiego

La dose iniziale giornaliera dell'associazione è di 4 mg di rosiglitazone e 2 g di metformina, da assumere per bocca durante o immediatamente dopo i pasti. Se dopo 8 settimane non è stato raggiunto un buon livello di controllo della glicemia, si passa alla dose massima di 8 mg/2 g al giorno.

Il principio attivo

Rosiglitazone e metformina sono due principi attivi capaci di abbassare il livello di zuccheri nel sangue in due modi differenti. Rosiglitazone diminuisce la

resistenza all'insulina (l'ormone che riduce il livello di zuccheri nel sangue). Metformina invece riduce la produzione del glucosio; e diminuisce l'insulino resistenza di fegato, muscoli e tessuto adiposo.

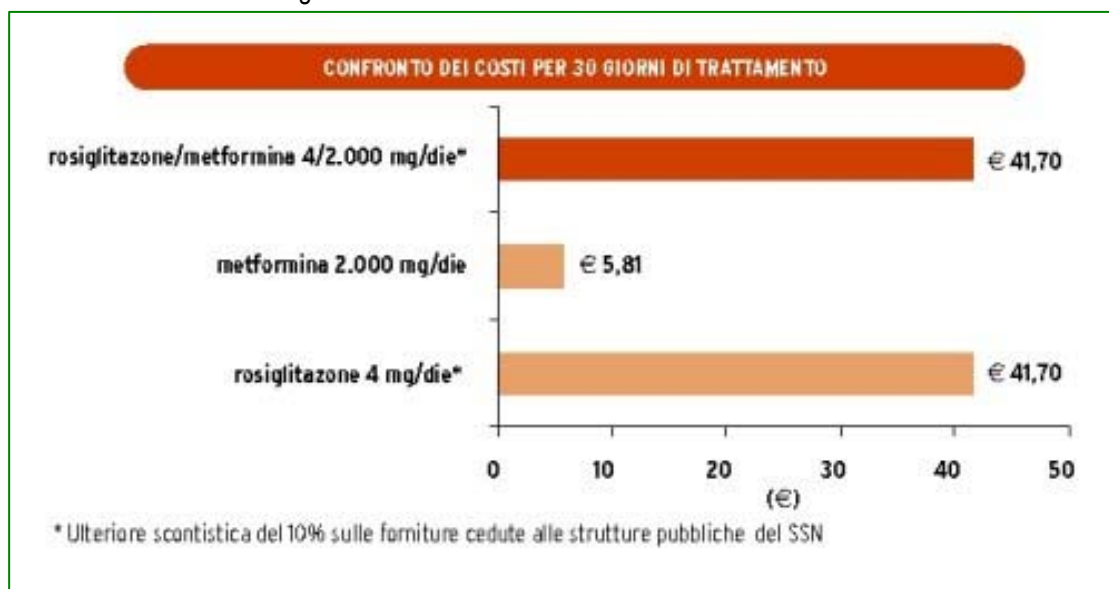
Uno studio di 26 settimane su 116 persone ha evidenziato una diminuzione significativa di vari parametri (emoglobina glicosilata e glicemia) nei trattati con l'associazione rispetto a coloro che avevano ricevuto la sola metformina. Sono però aumentati i valori di colesterolo HDL e LDL.

Uno studio più recente ha valutato 569 pazienti sottoposti per 24 settimane al trattamento rosiglitazone 8mg/metformina 2g oppure alla sola metformina nella dose di 3g al giorno. La glicemia a digiuno è scesa sotto la soglia di 126mg/dL nel 32 per cento dei pazienti curati con l'associazione, contro l'8 per cento della sola metformina.

Un ultimo studio è stato condotto su 766 pazienti ed è durato 24 settimane. Ha confrontato l'associazione rosiglitazone 8 mg/metformina 2 g contro la sola metformina alla dose di 2 g al giorno. I livelli di emoglobina glicosilata sono risultati equivalenti in entrambi i gruppi, mentre la glicemia a digiuno è diminuita in misura maggiore nei trattati con l'associazione.

Effetti collaterali

L'associazione fissa di rosiglitazone/metformina rispetto al gruppo di controllo causa un numero maggiore di casi di anemia (8,5 vs 2,3 per cento), edema (4,8 vs 3,8 per cento), ipoglicemia (2,1 vs 1,5 per cento) e aumento di peso (1,6 vs 0 per cento). Gli effetti collaterali emersi con il trattamento combinato sono: infezioni del tratto respiratorio superiore, diarrea, dolore addominale, nausea, vomito e mal di testa. Si sono verificati 4 eventi cardiaci avversi, tra cui due decessi,



che però non sono stati ritenuti correlati al trattamento.

Costo

Il costo per 30 giorni di terapia dell'associazione fissa rosigitazione/metformina alla dose iniziale di 4 mg/2 g al giorno risulta inferiore a quello dei due farmaci in confezioni distinte.

Sconto obbligatorio del 10 per cento sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale.

Data aggiornamento: febbraio 2006.

A cura della redazione di Dialogo sui Farmaci.