

Dichiarazione della Società Internazionale per il Diabete in età Pediatrica ed Adolescenziale (ISPAD) su Glargine e Rischio di Cancro

Il 26 giugno 2009, quattro studi con un editoriale di accompagnamento sono stati pubblicati online in *Diabetologia*, la rivista della Associazione europea per lo studio del Diabete (EASD). Portati avanti in Germania, Svezia, Regno Unito e la Scozia, utilizzando grandi banche dati circa il diabete e il cancro, questi studi epidemiologici hanno esaminato il rischio di comparsa di tumori maligni in pazienti trattati con insulina analogica, in particolare l'insulina glargine (commercializzata Lantus®, Sanofi Aventis). Dal momento che questi risultati sono stati discussi estensivamente in pubblico, è probabile che si arriverà a una senso di insicurezza nei pazienti pediatrici trattati con insulina analogica.

ISPAD supporta le dichiarazioni di altre società come la American Diabetes Association ADA, LWPES, FDA e l'Agencia Europea dei Medicinali EMEA che, sulla base dei dati attualmente disponibili, affermano che un rapporto tra l'insulina glargine e cancro non può essere confermata né esclusa, e che queste preoccupazioni richiedono una più approfondita valutazione.

Con chiarezza, non vi era alcuna prova della correlazione (glargine-cancro) in pazienti con diabete di tipo 1 o in pazienti che assumono insulina glargine in combinazione con altre insuline analoghe. I pazienti e i genitori dovrebbero essere informati del fatto che il legame tra l'insulina e il cancro è stato ipotizzato, ma non provato, e solo in sottogruppi di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 che utilizzano l'insulina glargine (Lantus®) come monoterapia. Poiché il processo della malattia nel diabete di tipo 2 (iperinsulinismo e insulino-resistenza) è completamente diverso da diabete di tipo 1 (deficit di insulina), questi studi non hanno rilevanza per i bambini con diabete di tipo 1. Inoltre, gravi preoccupazioni sono state sollevate in materia di analisi dei dati, così che anche le conclusioni in materia di diabete di tipo 2 possono essere errate. Per di più, dagli studi effettuati non risulta alcuna correlazione tra l'incremento del rischio di cancro e l'utilizzo di altre insuline analoghe rapide (insulina lispro, insulina aspart). L'analogo dell'insulina detemir, a lunga durata d'azione, e l'analogo dell'insulina glulisin, ad azione rapida, non sono stati inclusi in uno qualsiasi di questi studi. Gli autori dei quattro studi pubblicati su *Diabetologia* e l'editoriale di accompagnamento raccomandano cautela nell'interpretazione dei dati attualmente disponibili, ed affermano con fermezza che non è ancora possibile trarre conclusioni. I singoli pazienti (preoccupati) devono essere indirizzati al proprio medico curante.

ISPAD si raccomanda che i pazienti che fanno uso di insulina glargine non devono sospendere il trattamento utilizzando un'alternativa insulina basale. Inoltre, alla luce degli attuali benefici del farmaco in particolare per quanto riguarda il più basso tasso di ipoglicemia rispetto all'utilizzo di insulina umana, non esiste alcun motivo per vietare l'utilizzo di insulina glargine in pazienti in età pediatrica. Al contrario, terapie alternative possono essere consigliate a pazienti diabetici di tipo 2 con preesistente cancro o con una predisposizione (familiarità) allo sviluppo del cancro del seno. I pazienti e i genitori devono essere consapevoli che il collegamento tra l'insulina e il cancro è stato ipotizzato, ma non dimostrato, e solo in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2.

ISPAD supporta ulteriori ricerche in sicurezza a lungo termine di tutte le insuline analoghe.

Tale dichiarazione non sostituisce la consultazione dei singoli pazienti di un medico e non dovrebbe portare a modifiche del proprio piano terapeutico senza prima discuterne con il team di assistenza sanitaria.

Per il comitato direttivo e il Consiglio consultivo di ISPAD

Thomas Danne, MD
ISPAD President

Ragnar Hanas, MD, PhD
ISPAD Secretary-General

Per maggiori informazioni, si può visitare il sito della EADS

<http://webcast.easd.org/press/glargine/glargine.htm>

Il sito dell'EMA

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/40847409en.pdf>

il sito della FDA

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm170089.htm>