Diabete di tipo 2: CHMP di EMA autorizza l'estensione della combinazione settimanale insulina icodec-semaglutide

- ***SID e AMD: IcoSema è un'innovazione terapeutica importante per le persone con diabete. I risultati del programma di studi COMBINE dimostrano che riducendo il numero di somministrazioni a una volta a settimana, questa combinazione consente un miglior controllo della glicemia e del peso e migliora l'aderenza terapeutica***

Roma, 26 ottobre 2026 – Una sola iniezione a settimana invece di sette, per un migliore controllo della glicemia e del peso corporeo. È quanto promette la nuova combinazione di insulina icodec e semaglutide (IcoSema), per la quale il CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'EMA ha di recente apportato una modifica all'indicazione terapeutica esistente, così formulata: "IcoSema è indicato per il trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, in aggiunta alla dieta, all'esercizio fisico e ai farmaci antidiabetici orali".

A documentare l'efficacia della combinazione settimanale IcoSema in questa tipologia di pazienti sono i risultati dello studio COMBINE 4, pubblicato di recente su The Lancet Diabetes & Endocrinology. La combinazione IcoSema ha ottenuto, in tutti gli studi di fase 3, un controllo glicemico superiore a quello della sola insulina basale o della sola semaglutide, mentre rispetto allo schema di terapia insulinica basal-bolus ha dimostrato un'efficacia non inferiore. Ha, avuto, inoltre, un vantaggio sul peso corporeo rispetto ai regimi insulinici: IcoSema limita l'aumento ponderale o favorisce una riduzione del peso. E anche le ipoglicemie clinicamente significative o gravi risultano significativamente ridotte rispetto ai regimi insulinici utilizzati come confronto, in particolare nel caso dei regimi *basal-bolus*. Sul piano della sicurezza, gli eventi avversi più frequenti con IcoSema sono quelli gastrointestinali, coerenti con la presenza del semaglutide. La soddisfazione dei pazienti infine risulta maggiore con la nuova combinazione.

"La sfida della diabetologia moderna non è soltanto disporre di farmaci sempre più efficaci, ma rendere le terapie più semplici, sostenibili e compatibili con la vita delle persone - commenta la professoressa **Raffaella Buzzetti,** presidente della Società Italiana di Diabetologia (SID) **–** La possibilità di combinare due meccanismi terapeutici in un'unica somministrazione settimanale rappresenta un'opportunità per migliorare il controllo metabolico, riducendo al tempo stesso il carico del trattamento. Una semplificazione che favorisce l'aderenza terapeutica, uno dei problemi ancora irrisolti nella gestione di questa malattia cronica che interessa 4 milioni di italiani. L'obiettivo resta sempre individuare la terapia più appropriata per ciascun paziente, evitando che la complessità delle cure diventi un ostacolo al raggiungimento dei target terapeutici".

Il diabete di tipo 2 richiede trattamenti continuativi, spesso destinati a diventare via via più complessi con il progredire della malattia. La necessità di iniezioni quotidiane, il timore delle ipoglicemie e l'aumento di peso possono rappresentare ostacoli all'accettazione e all'aderenza continuativa delle cure. Questa patologia richiede inoltre un approccio globale che consideri, oltre al controllo della glicemia, il peso corporeo, il rischio di ipoglicemia, la prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali e l'impatto della malattia sulla qualità di vita. L'inerzia terapeutica rimane una delle principali criticità nella gestione della patologia, spesso legata alla complessità dei trattamenti, al timore delle ipoglicemie e all'impegno quotidiano richiesto dalle terapie multi-iniettive.

"Una terapia è realmente efficace se viene accettata e seguita nel tempo dal paziente – sottolinea il dottor **Salvatore De Cosmo**, presidente dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) – Passare da sette iniezioni settimanali a una sola può rappresentare una semplificazione concreta nella gestione quotidiana del diabete, soprattutto per quelle persone che incontrano maggiori difficoltà con regimi terapeutici complessi. I risultati emersi dal COMBINE 4 sulla soddisfazione dei pazienti sono incoraggianti, anche se il reale beneficio sull'aderenza a lungo termine dovrà essere confermato nella pratica clinica. La semplificazione deve sempre accompagnarsi a un'attenta personalizzazione della cura, all'educazione terapeutica e a un monitoraggio appropriato".

"SID e AMD – concludono i presidenti delle due società scientifiche – ritengono fondamentale che i progressi della ricerca si traducano tempestivamente in opportunità concrete per le persone con diabete. Il nostro impegno è promuovere un'innovazione scientificamente fondata, clinicamente appropriata e accessibile, perché il vero progresso terapeutico si misura nella capacità di migliorare gli esiti di salute e la qualità di vita delle persone".

Ufficio stampa AMD - Value Relations
Chiara Farroni, e-mail c.farroni@vrelations.it, mob. 331-4997375
Antonella Martucci, e-mail a.martucci@vrelations.it, mob. 340-6775463

Ufficio stampa SID
Maria Rita Montebelli mariarita.montebelli@gmail.com, mob. 335-318 642
Andrea Sermonti an.sermonti@gmail.com, mob. 334-118 1140