



## **News Istituzionali (F .Pellicano – S.Taroni )**

**S. Taroni :**

**-utilizzo insulina degludec e aspart in gravidanza**

**F. Pellicano :**

**-indicazioni regionali utilizzo insuline a minor costo  
-approvazione EMA empagliflozin scompenso a FE normale  
-approvazione finenerone nell'IRC nel diabete tipo 2**

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**  
**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1770 del 02/11/2021

Seduta Num. 50



**ALLEGATO A**

**Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2021**

***Indicazioni per la Programmazione annuale delle Aziende Sanitarie***

Oggetto:

LINEE DI PROGRAMMAZIONE E FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE SANITARIE PER L'ANNO 2021

***2.9.3 Obiettivi di appropriatezza dell'assistenza farmaceutica***

# OBIETTIVI DI APPROPRIATEZZA DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA : ANTIDIABETICI (INSULINE BASALI )

## 2.9.3 Obiettivi di appropriatezza dell'assistenza farmaceutica

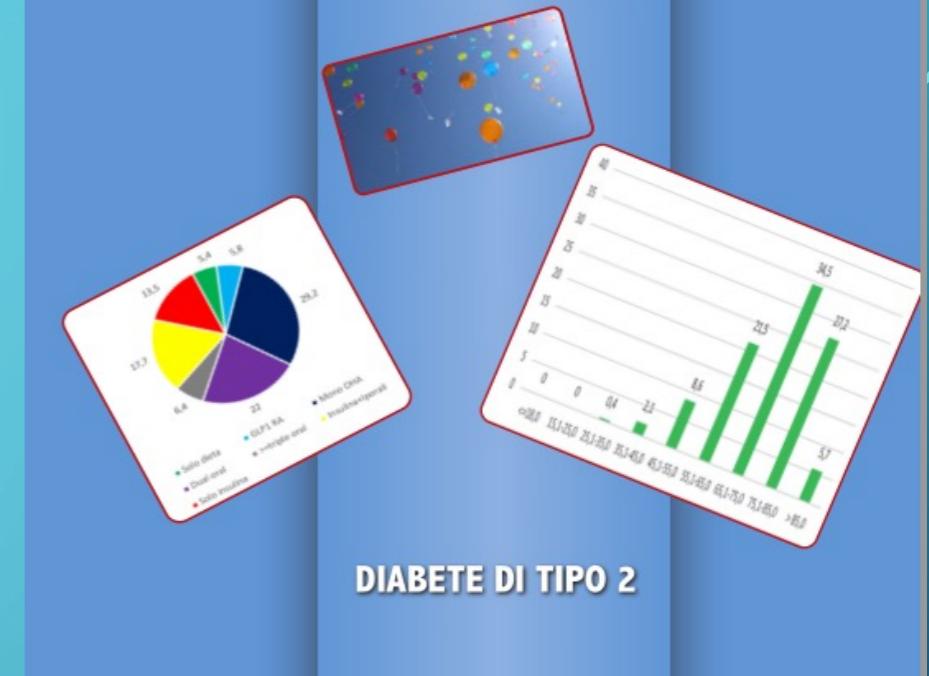
Per quanto riguarda i farmaci con uso/prescrizione prevalentemente/esclusivamente ospedaliera, è richiesta

- 1 l'adesione ai risultati di gara
- 2 una specifica attenzione per le classi di farmaci a maggior rischio di inappropriatezza e di seguito elencate:

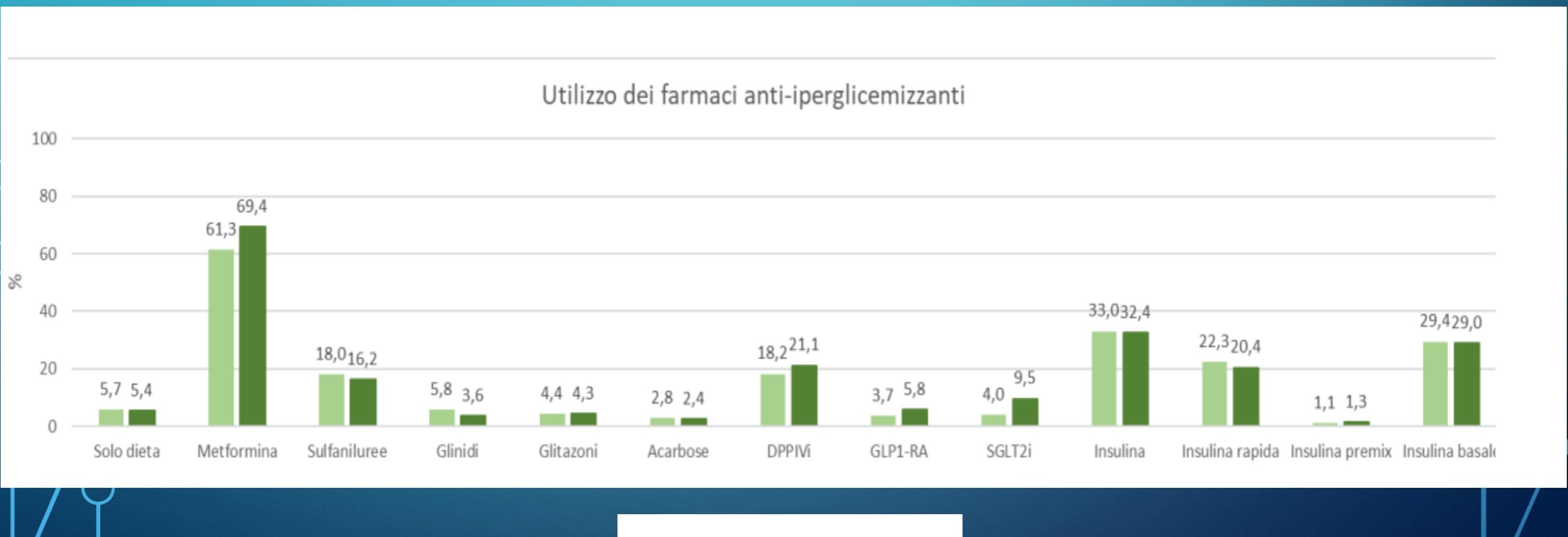
-Nell'ambito delle **quattro insuline basali** disponibili deve proseguire il ricorso a quelle con il migliore rapporto costo/beneficio, in particolare l'impiego delle insuline basali meno costose dovrà raggiungere almeno l'85% dei trattamenti complessivi con tali farmaci.

Indicatori	Target
% di pazienti con insuline basali meno costose rispetto al totale dei pazienti in trattamento con insuline basale	$\geq 85\%$

# DIABETICI TIPO 2 INSULINOTRATTATI



Utilizzo dei farmaci anti-iperglicemizzanti



# Costi insuline basali

Insulina	Confezione	prezzo ospedaliero a confezione	Prezzo 1000/UI
Glargine biosimilare (fuori gara )	5 penne	28,99 euro	19.33 euro
Glargine	5 penne	27,95 euro	18,63 euro
Glargine U300	3 penne	26.65 euro	19.74 euro
Degludec	5 penne	45.68 euro	30.45 euro
Detemir	5 penne	39,98 euro	26.65 euro

07/09/2021

# FDA APPROVA FINERENONE NELL'IRC NEL TMD2

antialdosteronico (MRA) non steroideo  
(antagonista recettoriale selettivo dei mineralcorticoide)

**FDA approves drug to reduce risk of serious kidney and heart complications in adults with chronic kidney disease associated with type 2 diabetes**

FDA has approved Kerendia (finerenone) tablets to reduce the risk of kidney function decline, kidney failure, cardiovascular death, non-fatal heart attacks, and hospitalization for heart failure in adults with chronic kidney disease associated with type 2 diabetes.



EMA/6510/2022  
EMEA/H/C/005200

## Kerendia (finerenone)

An overview of Kerendia and why it is authorised in the EU

### What is Kerendia and what is it used for?

Kerendia is a medicine used to treat chronic kidney disease in adults with type 2 diabetes.

It is used for patients with moderate or severe kidney damage who pass albumin (a type of protein) in their urine.

Kerendia contains the active substance finerenone.

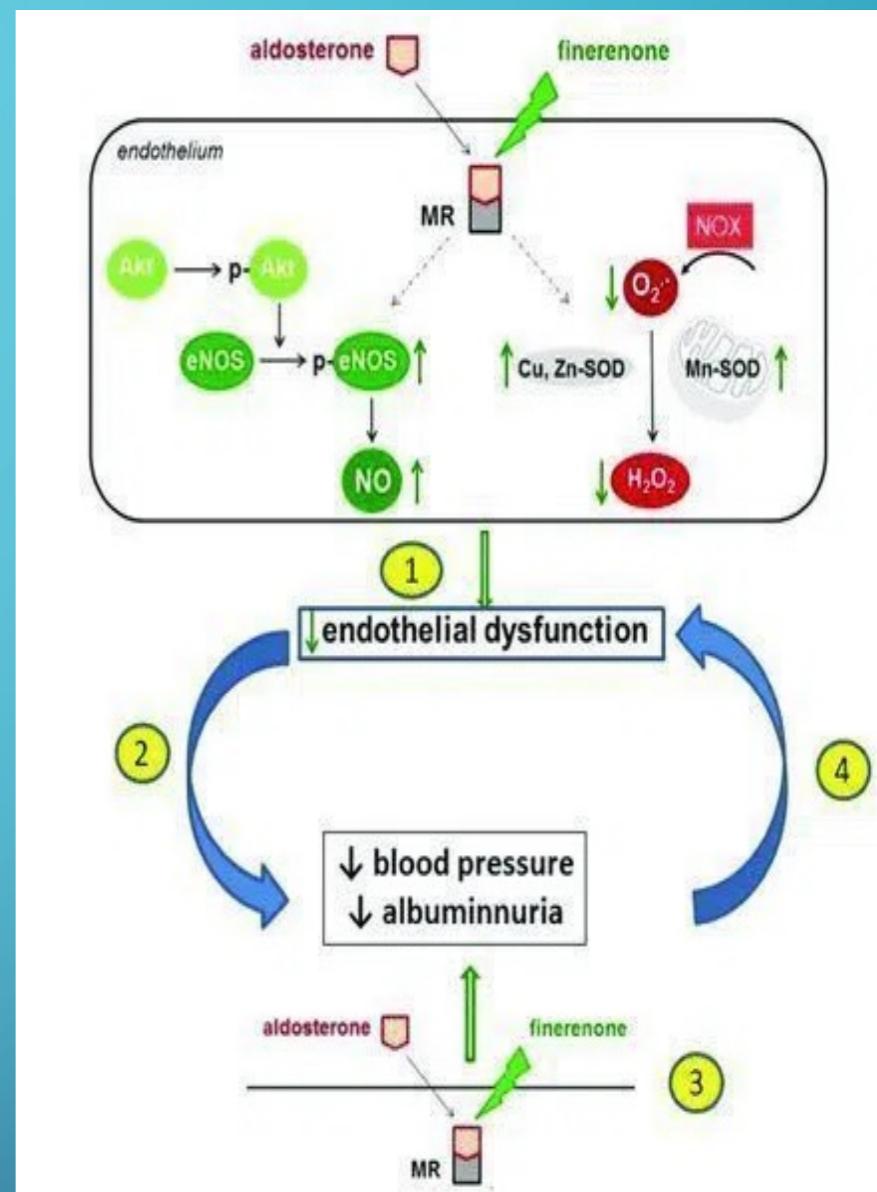
## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Kerendia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete di tipo 2.

### Meccanismo d'azione

Finerenone è un antagonista selettivo del recettore dei mineralcorticoidi (MR) non steroideo. Il recettore MR viene attivato da aldosterone e cortisol e modula la trascrizione genica. Il legame di finerenone con il MR determina la formazione di uno specifico complesso ligando-recettore che blocca il reclutamento di co-attivatori trascrizionali coinvolti nell'espressione di mediatori proinfiammatori e profibrotici.



Il meccanismo del finerenone (fonte immagine: researchgate.net)

# EFFETTI COLLATERALI E PRECAUZIONI

Side effects of Kerendia include hyperkalemia (high levels of potassium), hypotension (low blood pressure), and hyponatremia (low levels of sodium).

Patients with adrenal insufficiency (when the body does not produce enough of certain hormones) and those receiving simultaneous treatment with strong CYP3A4 inhibitors should not take Kerendia

1 PZ /10

La dose iniziale raccomandata di finerenone si basa sull'eGFR ed è indicata nella tabella 1.

**Tabella 1:** Inizio del trattamento con finerenone e dose raccomandata

eGFR (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dose iniziale (una volta al giorno)
≥ 60	20 mg
da ≥ 25 a < 60	10 mg
< 25	Non raccomandato

**Tabella 2:** Proseguimento del trattamento con finerenone e aggiustamento della dose

Potassio sierico attuale (mmol/L)	≤ 4,8	Dose attuale di finerenone (una volta al giorno)	
		10 mg	20 mg
	da > 4,8 a 5,5	Mantenere la dose di 10 mg una volta al giorno	Mantenere la dose di 20 mg una volta al giorno
	> 5,5	Sospendere il trattamento con finerenone. Valutare di ricominciare il trattamento con 10 mg una volta al giorno se i valori di potassio sierico risultano ≤ 5,0 mmol/L.	Sospendere il trattamento con finerenone. Ricominciare il trattamento con 10 mg una volta al giorno se i valori di potassio sierico risultano ≤ 5,0 mmol/L.

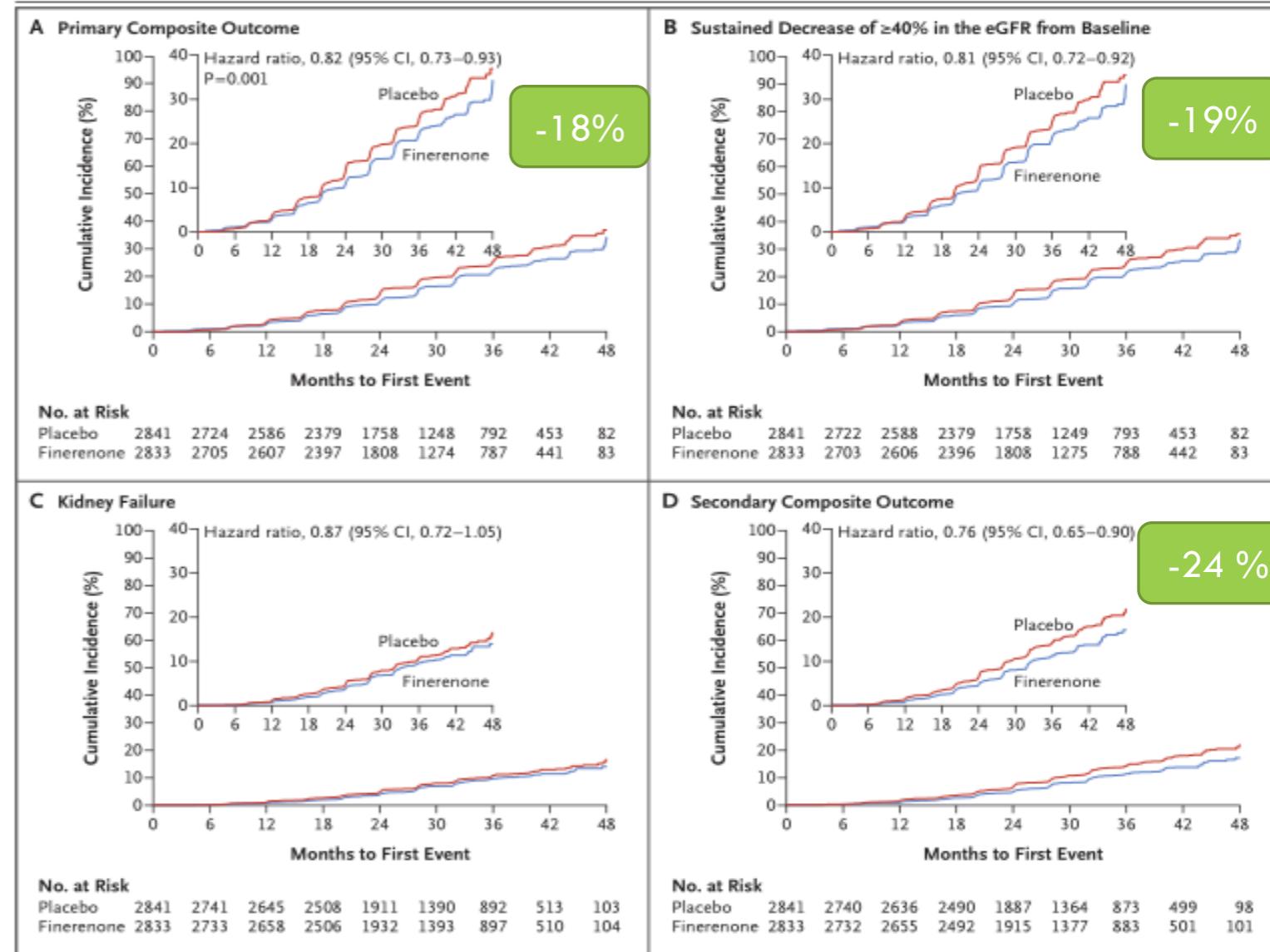
\* mantenere la dose di 10 mg una volta al giorno se l'eGFR è diminuita > 30% rispetto alla misurazione precedente

## Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes

George L. Bakris, M.D., Rajiv Agarwal, M.D., Stefan D. Anker, M.D., Ph.D., Bertram Pitt, M.D., Luis M. Ruilope, M.D., Peter Rossing, M.D., Peter Kolkhof, Ph.D., Christina Nowack, M.D., Patrick Schloemer, Ph.D., Amer Joseph, M.B., B.S., and Gerasimos Filippatos, M.D., for the FIDELIO-DKD Investigators\*

- This randomized, double-blind, placebo-controlled trial included
- patients with type 2 diabetes and urine albumin-to-creatinine ratio 30 to 5000 mg/dl
- and an estimated glomerular filtration rate  $\geq 25$  to  $< 75$  mL per min per 1.73 m<sup>2</sup>
- treated with optimized renin–angiotensin system blockade.
- Patients with a history of heart failure with reduced ejection fraction were excluded.
- 5674 were randomized; 45.9% of patients had CVD at baseline.
- Over a median follow-up of 2.6 years

## The FIDELIO-DKD trial

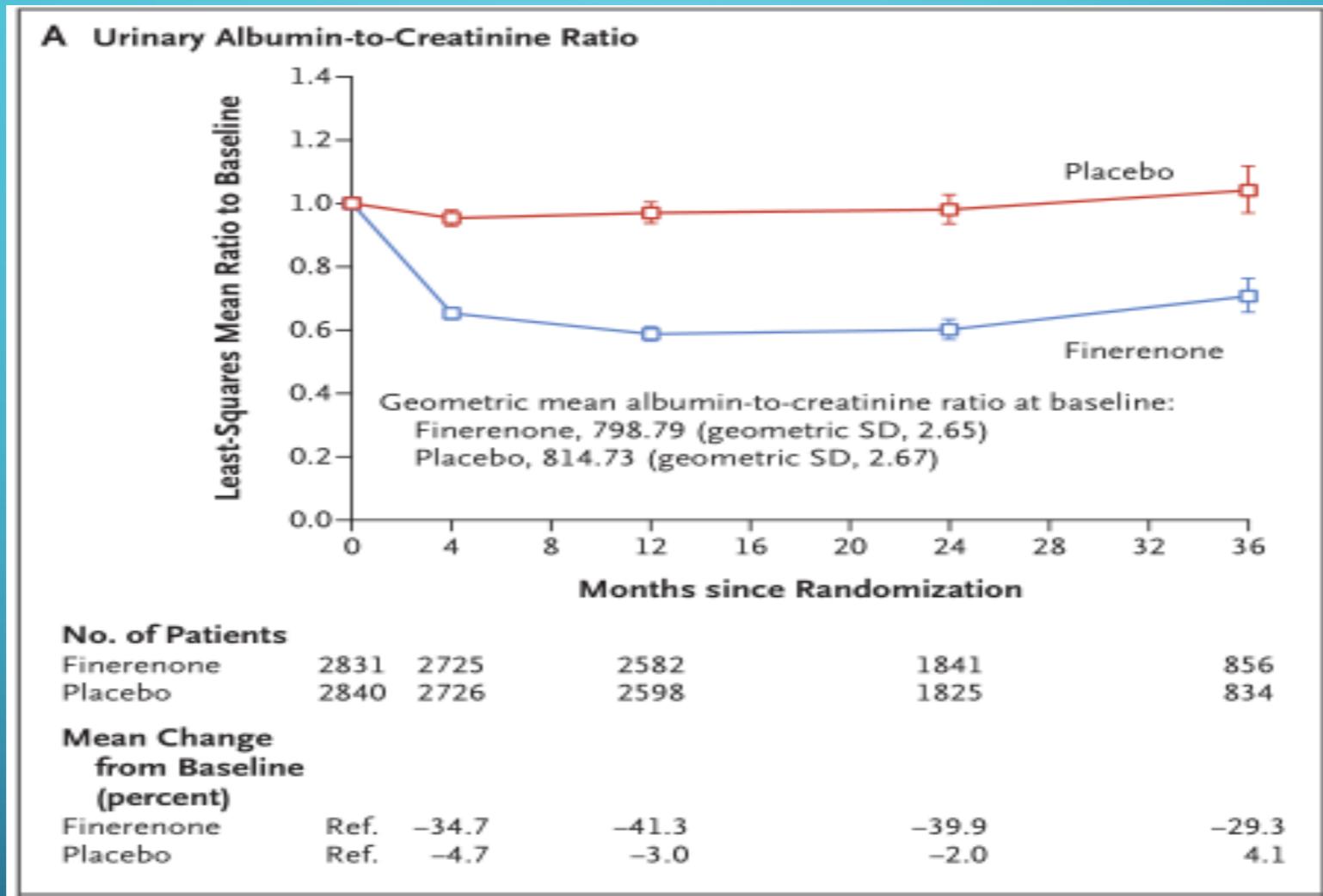


### CONCLUSIONS

In patients with CKD and type 2 diabetes, treatment with finerenone resulted in lower risks of CKD progression and cardiovascular events than placebo. (Funded by Bayer; FIDELIO-DKD ClinicalTrials.gov number, NCT02540993.)

# RIDUZIONE DELL' UACR A 4 MESI

-31 %

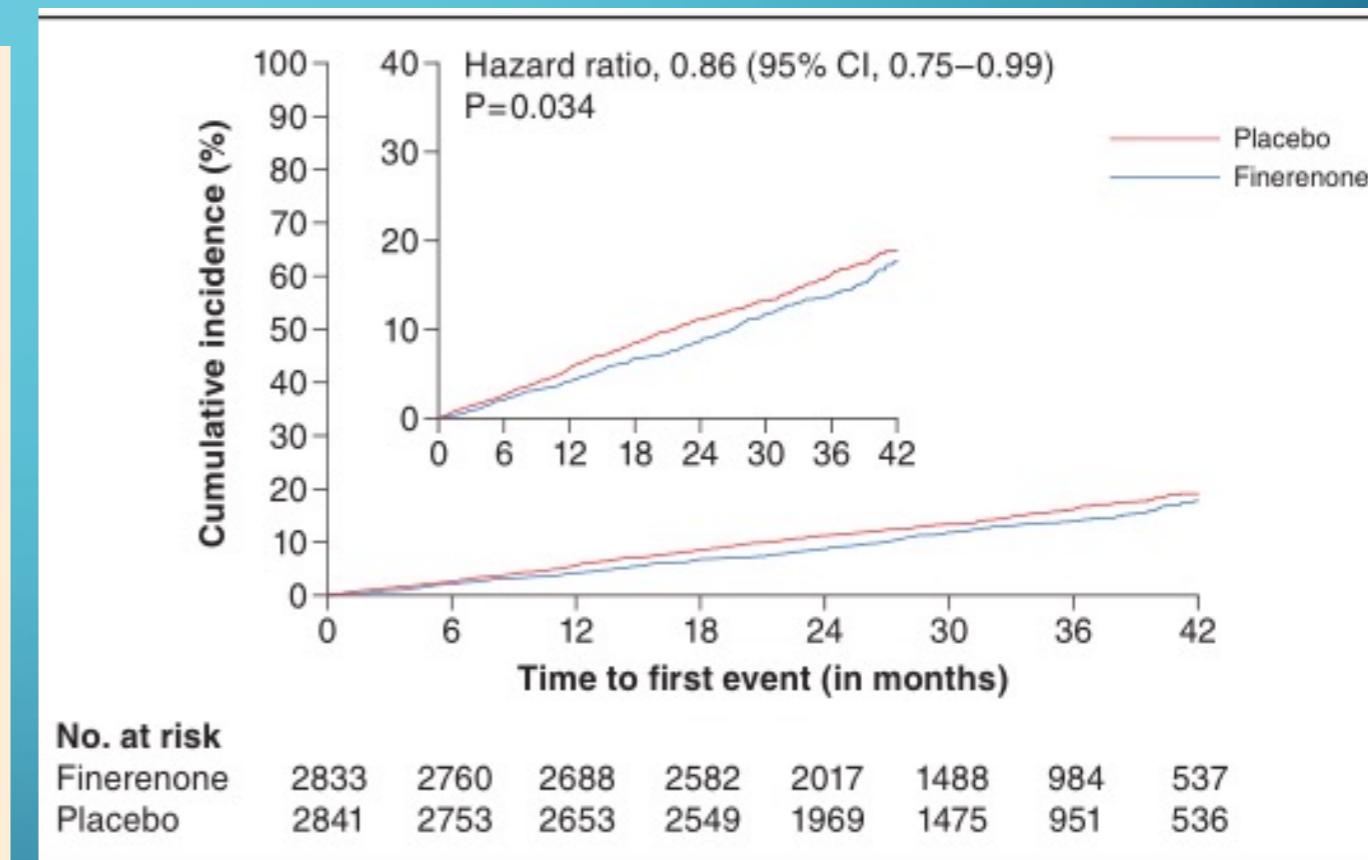


**ORIGINAL RESEARCH ARTICLE**

# **Finerenone and Cardiovascular Outcomes in Patients With Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes**

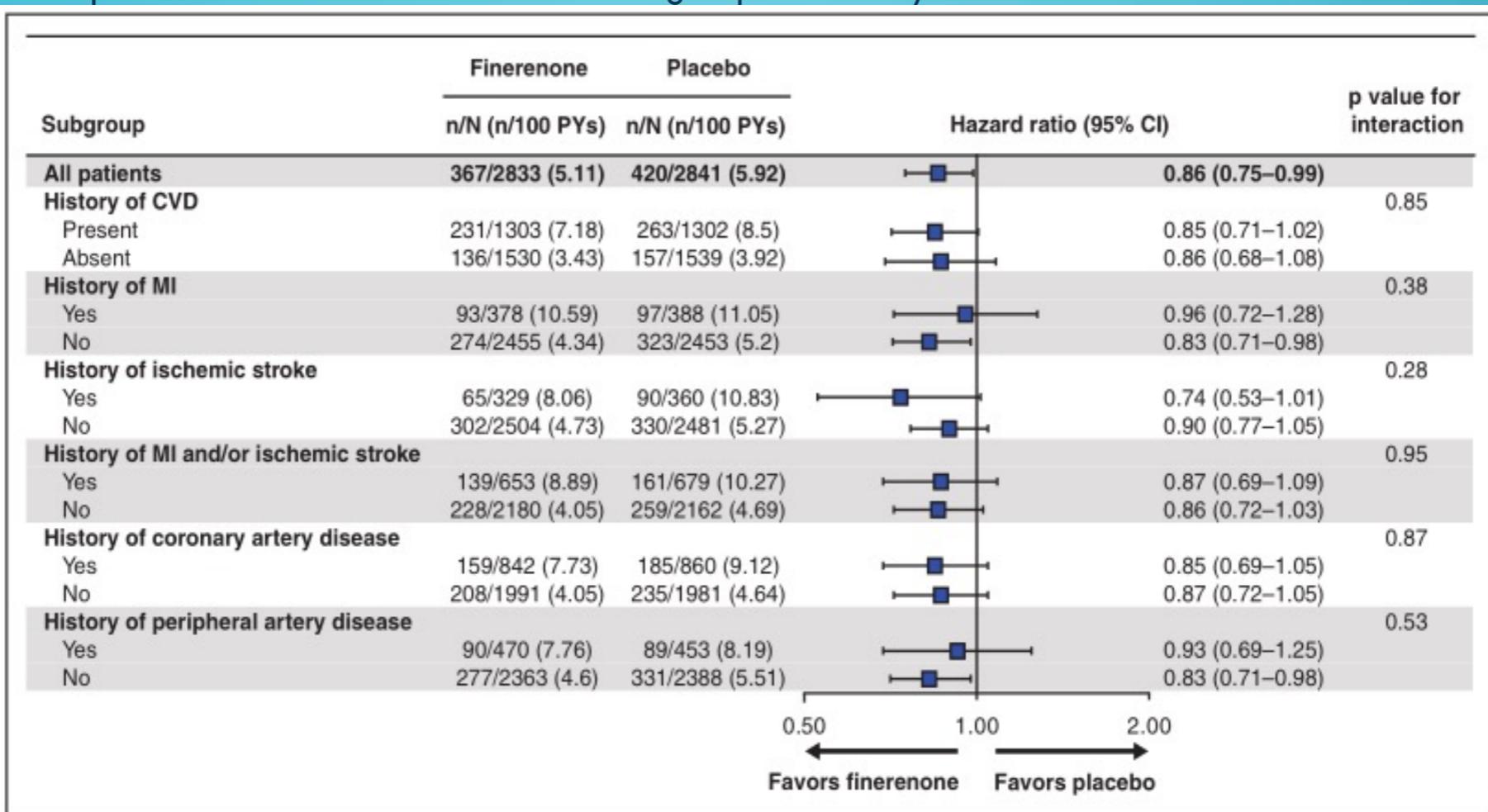
Circulation. 2021;143:540–552. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.05189

- This randomized, double-blind, placebo-controlled trial included
- patients with type 2 diabetes and urine albumin-to-creatinine ratio 30 to 5000 mg/dl
- and an estimated glomerular filtration rate  $\geq 25$  to  $< 75$  mL per min per 1.73 m<sup>2</sup>
- treated with optimized renin–angiotensin system blockade.
- Patients with a history of heart failure with reduced ejection fraction were excluded.
- 5674 were randomized; 45.9% of patients had CVD at baseline.
- Over a median follow-up of 2.6 years



The composite cardiovascular outcome included time to cardiovascular death, myocardial infarction, stroke, or hospitalization for heart failure.

### Composite cardiovascular outcome in subgroups of history of CVD



**CONCLUSIONS:** Among patients with chronic kidney disease and type 2 diabetes, finerenone reduced incidence of the composite cardiovascular outcome, with no evidence of differences in treatment effect based on preexisting CVD status

# Cardiovascular Events with Finerenone in Kidney Disease and Type 2 Diabetes

Sertram Pitt, M.D., Gerasimos Filippatos, M.D., Rajiv Agarwal, M.D., Stefan D. Anker, M.D., Ph.D., George L. Bakris, M.D., Peter Rossing, M.D., Amer Joseph, M.B., B.S., Peter Kolkhof, Ph.D., Christina Nowack, M.D., Patrick Schloemer, Ph.D., and Luis M. Ruilope, M.D. for the FIGARO-DKD Investigators\*

## Inclusion criteria:

- Age  $\geq 18$  years
- T2DM
- eGFR between 25 and 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, moderately elevated albuminuria (urine albumin-to-creatinine ratio [UACR] between 30-300 mg/g); or severe albuminuria (UACR 300-5000 mg/g) and eGFR >60
- Maximal tolerated renin-angiotensin system (RAS) blockers
- Serum potassium  $\leq 4.8$  mmol/L

- Total screened: 19,381
- Total number of enrollees: 7,352
- Duration of follow-up: 3.4 years
- Mean patient age: 64.1 years
- Percentage female: 31%

The primary composite outcome of CV death, myocardial infarction (MI), stroke, hospitalization for HF, for finerenone vs. placebo, was 12.4% vs. 14.2% (hazard ratio [HR] 0.87, 95% confidence interval [CI] 0.76 -0.98,  $p = 0.03$ ).

- CV death: 5.3% vs. 5.8%
- MI: 2.8% vs. 2.8%
- Stroke: 2.9% vs. 3.0%
- Hospitalization for HF: 3.2% vs. 4.4% (HR 0.71, 95% CI 0.56-0.90)

**CONCLUSIONS** Among patients with type 2 diabetes and stage 2 to 4 CKD with moderately elevated albuminuria or stage 1 or 2 CKD with severely elevated albuminuria, finerenone therapy improved cardiovascular outcomes as compared with placebo. (Funded by Bayer; FIGARO-DKD ClinicalTrials.gov number, [NCT02545049](#).)

# EMA APPROVA EMPAGLIFOZIN NELLO SCOMPENSO CARDIACO ANCHE A FE PRESERVATA

come trattamento per gli adulti con scompenso cardiaco (Hf) cronico sintomatico

PIANETA FARMACO

[Home](#) / [Pianeta Farmaco](#) / Scompenso cardiaco, Ema approva empagliflozin per il trattamento nell'intero spettro di frazione di eiezione

mar  
11  
2022

Scompenso cardiaco, Ema approva empagliflozin per il trattamento nell'intero spettro di frazione di eiezione

TAGS: EMA, SCOMPENSO CARDIACO, EMPAGLIFLOZIN

-In precedenza, empagliflozin è stato approvato per il trattamento degli adulti con HfrEf cronico sintomatico

-rende empagliflozin il primo e unico trattamento approvato per tutti gli adulti con Hf cronico sintomatico indipendentemente dalla frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LvEf) ovvero nell'intero spettro della LvEf, compresi l'Hf con frazione di eiezione ridotta (HfrEf) e l'Hf con frazione di eiezione conservata (HfpEf)

## **-studio di fase III di riferimento EMPEROR-Preserved:**

-5.988 adulti affetti da Hf cronico con LvEf > 40%.

-empagliflozin ha dimostrato una riduzione del rischio relativo del 21% (riduzione del rischio assoluto del 3,3%, hazard ratio [HR] 0,79, intervallo di confidenza [IC] al 95% 0,69-0,90) nell'endpoint primario composito di morte cardiovascolare o ricovero ospedaliero per Hf.

Il beneficio è stato osservato indipendentemente sia dalla frazione di eiezione sia dallo stato diabetico