Screening e nuove terapie nel diabete tipo 1: siamo pronti a cambiare la storia della malattia?

Prof.ssa Raffaella Buzzetti

Dipartimento di Medicina Sperimentale

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

FIANO ROMANO
Hampton by Hilton Rome North

4 LUGLIO 2026

DISCLOSURE

La prof.ssa Raffaella Buzzetti dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Eli Lilly Italia S.p.A.
- Sanofi S.p.A.
- Abbott Srl.
- Novo Nordisk A/S S.p.A.
- Boehringer Ingelheim S.p.A.
- AstraZeneca Plc
- Novartis Farma
- Guidotti S.p.A.

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

AGENDA

1. Introduzione

2. Screening: cosa ci dice la legge

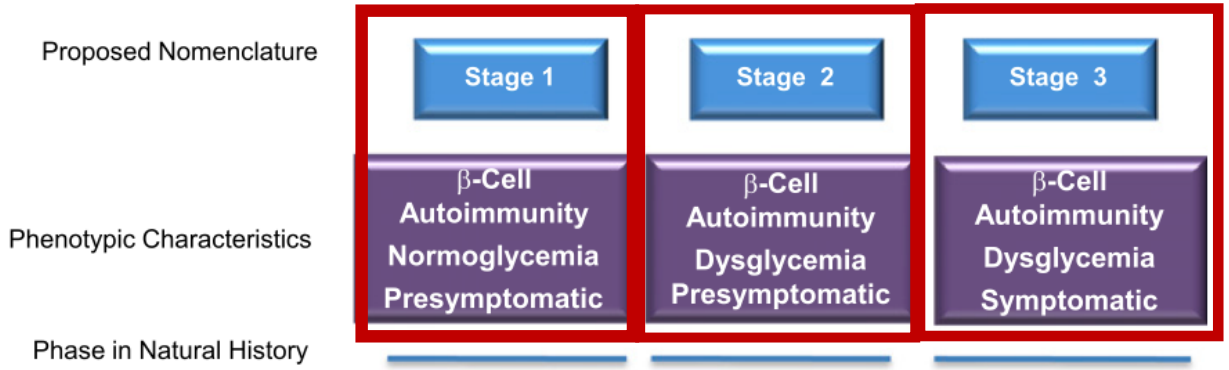
- Legge n.130, 2023
- Progetto D1Ce
- Decreto attuativo (2026)

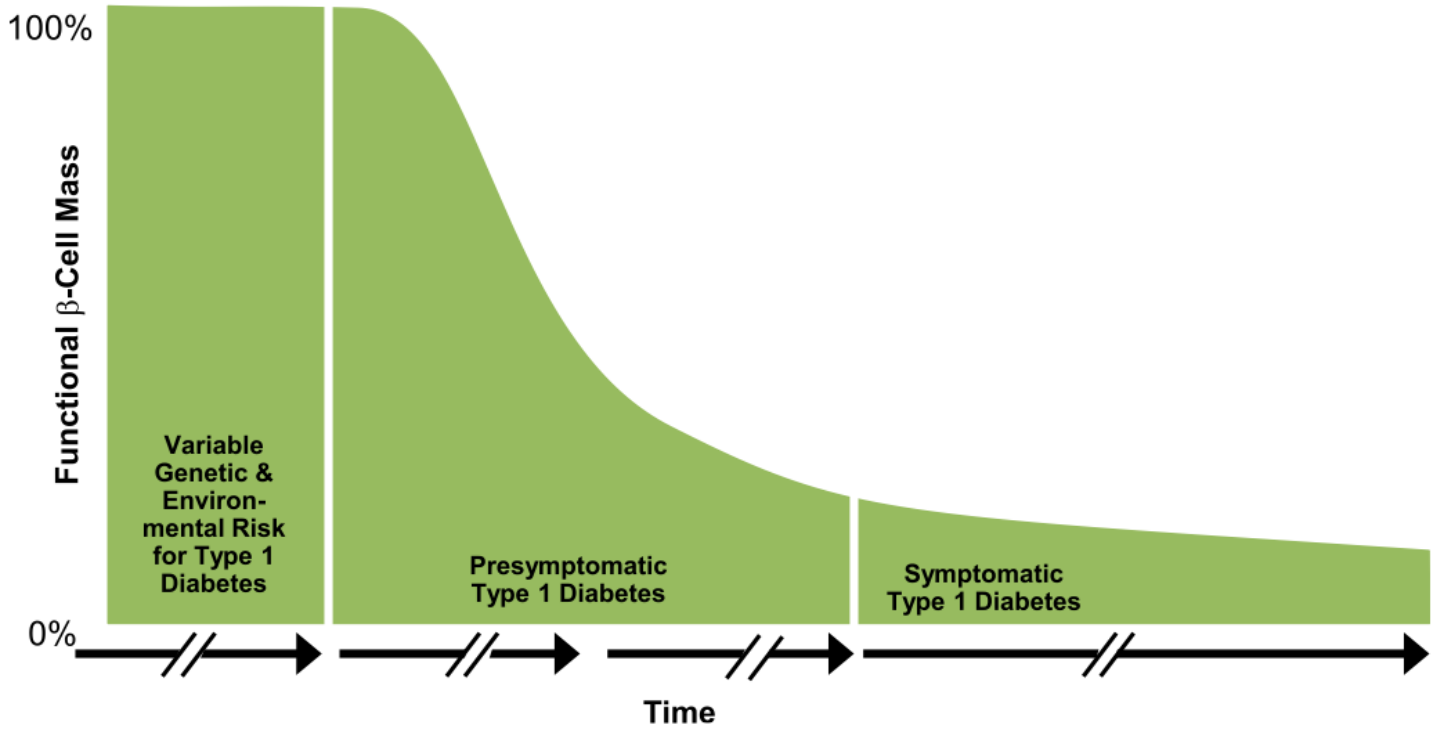
3. Nuove strategie terapeutiche

- Teplizumab
- Verapamil
- Globulina anti-timocitaria (ATG)
- Iscalimab

4. Prospettive future e conclusioni

GLI STADI DEL DIABETE DI TIPO 1



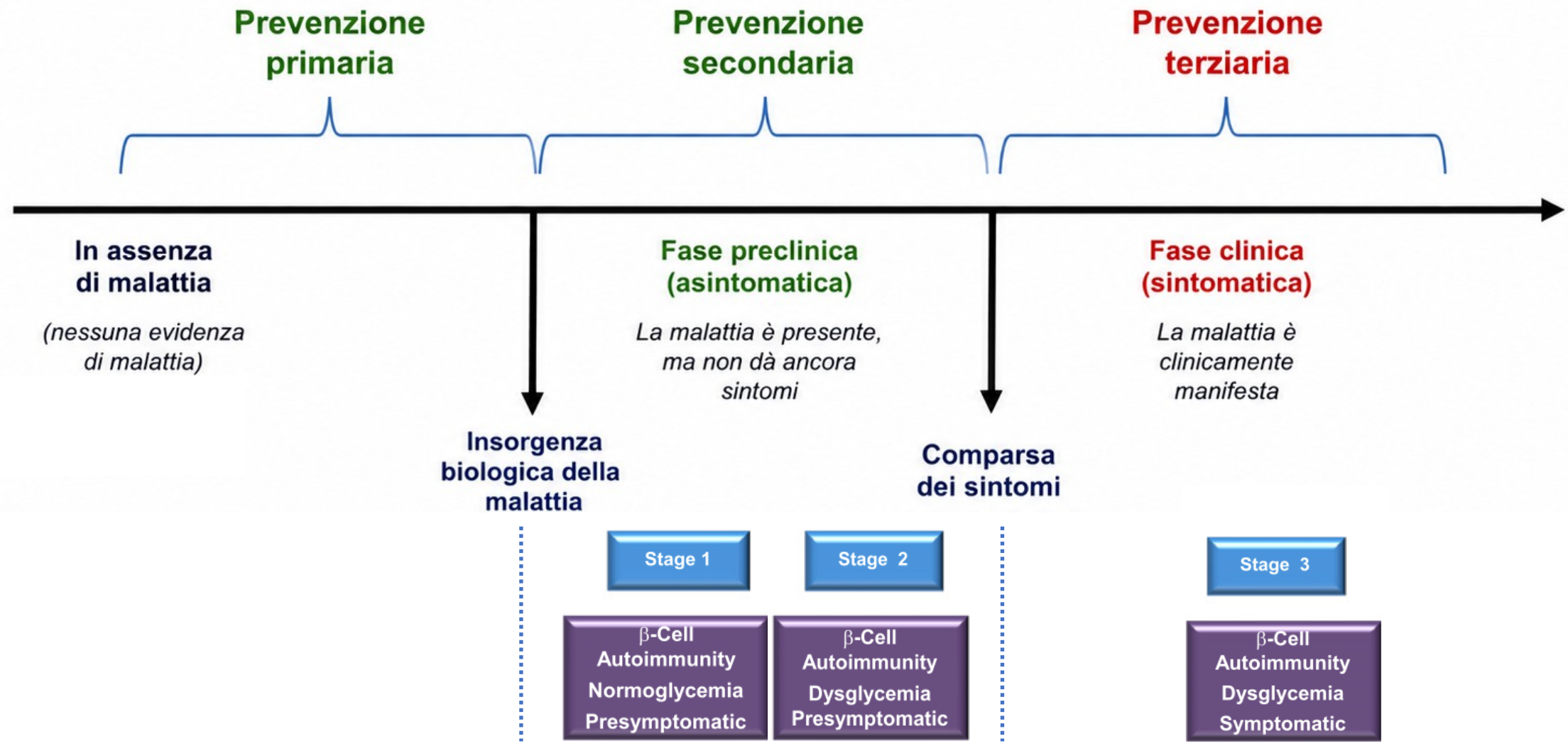


American Diabetes Association.



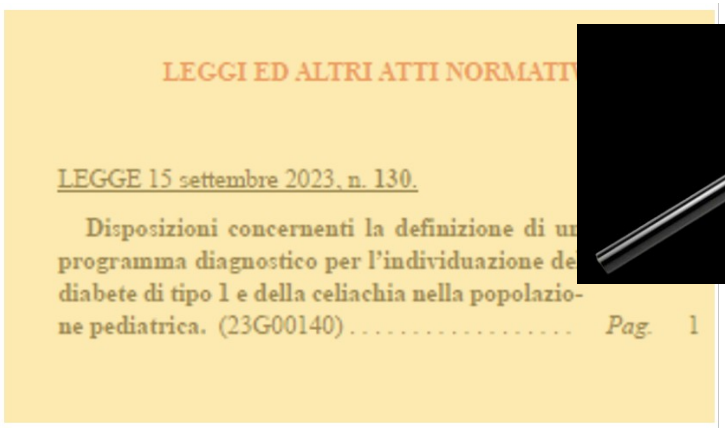
Insel RA et al. Diabetes Care 2015

PREVENZIONE



LEGGE DELLA REPUBBLICA ITALIANA SULLO SCREENING DEL DIABETE DI TIPO 1 E DELLA CELIACHIA NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI:

Approvata nel settembre 2023


LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATI

LEGGE 15 settembre 2023, n. 130.

Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica. (23G00140) ..... Pag. 1




SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 226

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 27 settembre 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [illegible]ficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2023.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 agosto 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Besate. (23A05245) ..... *Pag.* 4

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 4 agosto 2023.

Modalità di accertamento della legittimità e regolarità delle operazioni finanziate dal FEASR per i tipi di intervento che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di



l'Italia è **il primo Paese al mondo** ad aver istituito un programma di **screening per il diabete di tipo 1 e per la celiachia.**

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Serie Generale n. 226, 27 settembre 2023.

FINALITÀ DELLO SCREENING:



1. Individuare precocemente il diabete di tipo 1 e la celiachia	“…**l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia**”
2. Ridurre l'esordio clinico grave del diabete di tipo 1	**“…al fine di prevenire l'insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1”.**
3. Consentire interventi nelle fasi precoci della malattia	"...rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili"
4. Creare un sistema nazionale di sorveglianza	**"È istituito l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia"**; l'Osservatorio "**studia ed elabora le risultanze dello screening"**
5. Informare la popolazione	**“Il Ministero della salute promuove campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione sociale sull'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica e per la conoscenza del programma"**.







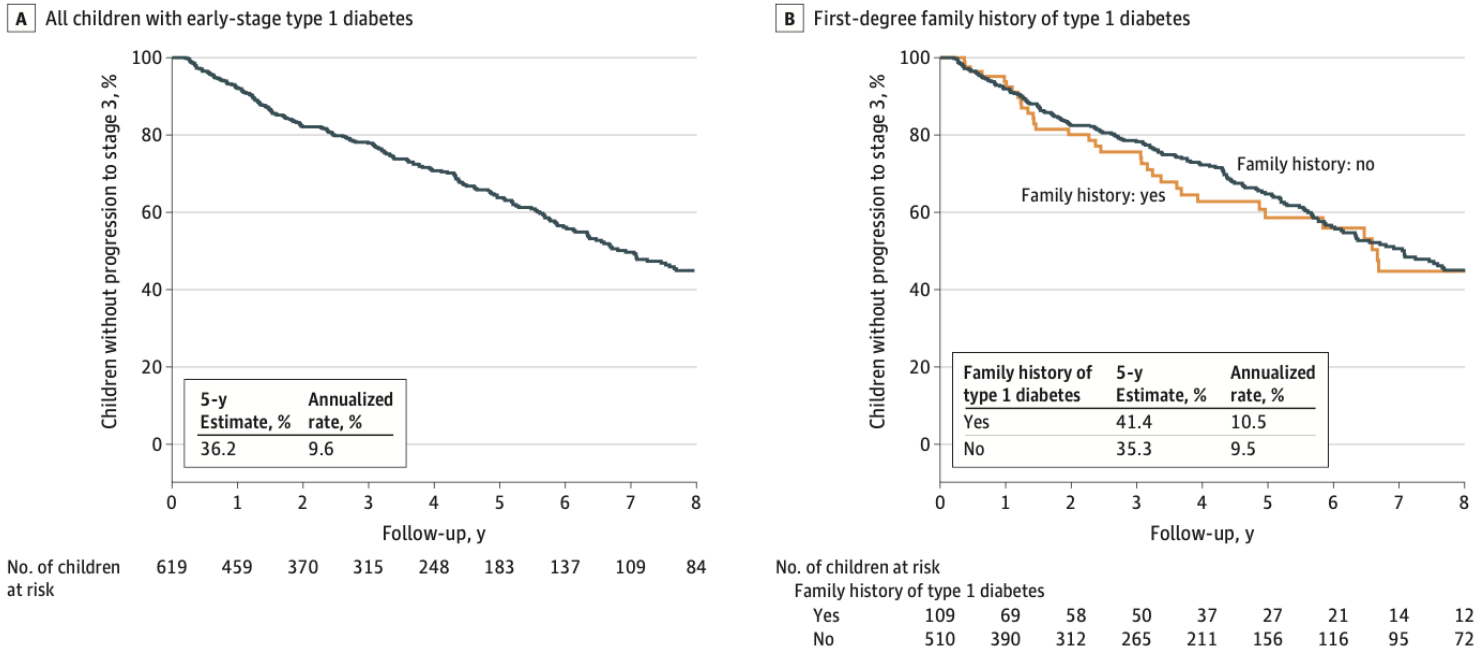


Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Serie Generale n. 226, 27 settembre 2023.

PROGRESSIONE VERSO IL DIABETE DI TIPO 1 CLINICO DOPO LO SCREENING

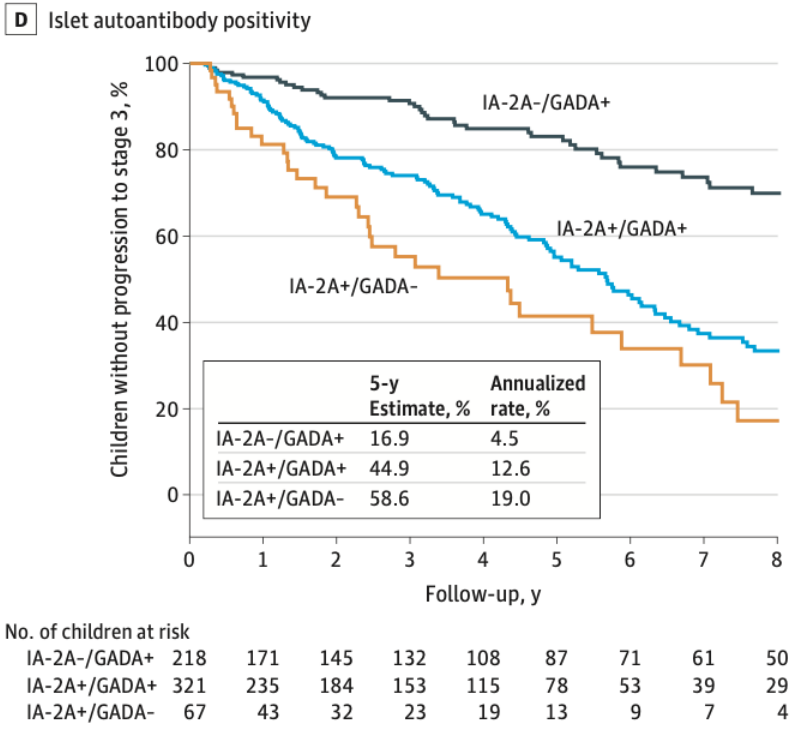
1. Progressione di malattia e ruolo della *familiarità*

Figure 3. Kaplan-Meier Curves of Progression to Clinical (Stage 3) Type 1 Diabetes From Screening in Children Diagnosed With Early-Stage (Stage 1 and Stage 2) Type 1 Diabetes



- Il **36,2%** dei bambini ha sviluppato il diabete di tipo 1 clinico (stadio 3) entro **5 anni**.
- La progressione è risultata **simile indipendentemente dalla familiarità** per diabete di tipo 1 (DT1).

2. Progressione di malattia e *profilo autoanticorpale*



- La **positività per IA-2A** è associata a una **progressione più rapida** verso la diagnosi di DT1.
- La **positività per GADA** è associata a una **progressione più lenta** verso la diagnosi diDT1.

D1Ce SCREENING: screening degli autoanticorpi per il DT1 e la celiachia mediante un unico campione di sangue capillare

1 OBIETTIVO DELLO STUDIO

- Valutare la fattibilità e le prestazioni di uno screening di popolazione per diabete di tipo 1 (T1D) e celiachia in età pediatrica nella pratica della pediatria di base.
- Testare una strategia in due fasi: screening con ELISA seguito da conferma con un saggio ortogonale (LIPS) sullo stesso campione di sangue capillare, per **ridurre i falsi positivi** prima del contatto con le famiglie.

2 DISEGNO DELLO STUDIO E POPOLAZIONE

- Studio pilota trasversale, multicentrico, condotto in 4 regioni italiane.
- Arruolamento attraverso pediatri di libera scelta (SIMPeF e FIMP).
- Bambini sani di età **2, 6 e 10 anni** invitati allo screening.
- Campione capillare da polpastrello; HLA genotipizzazione su dried blood spots per calcolare il *genetic risk score* (GRS).

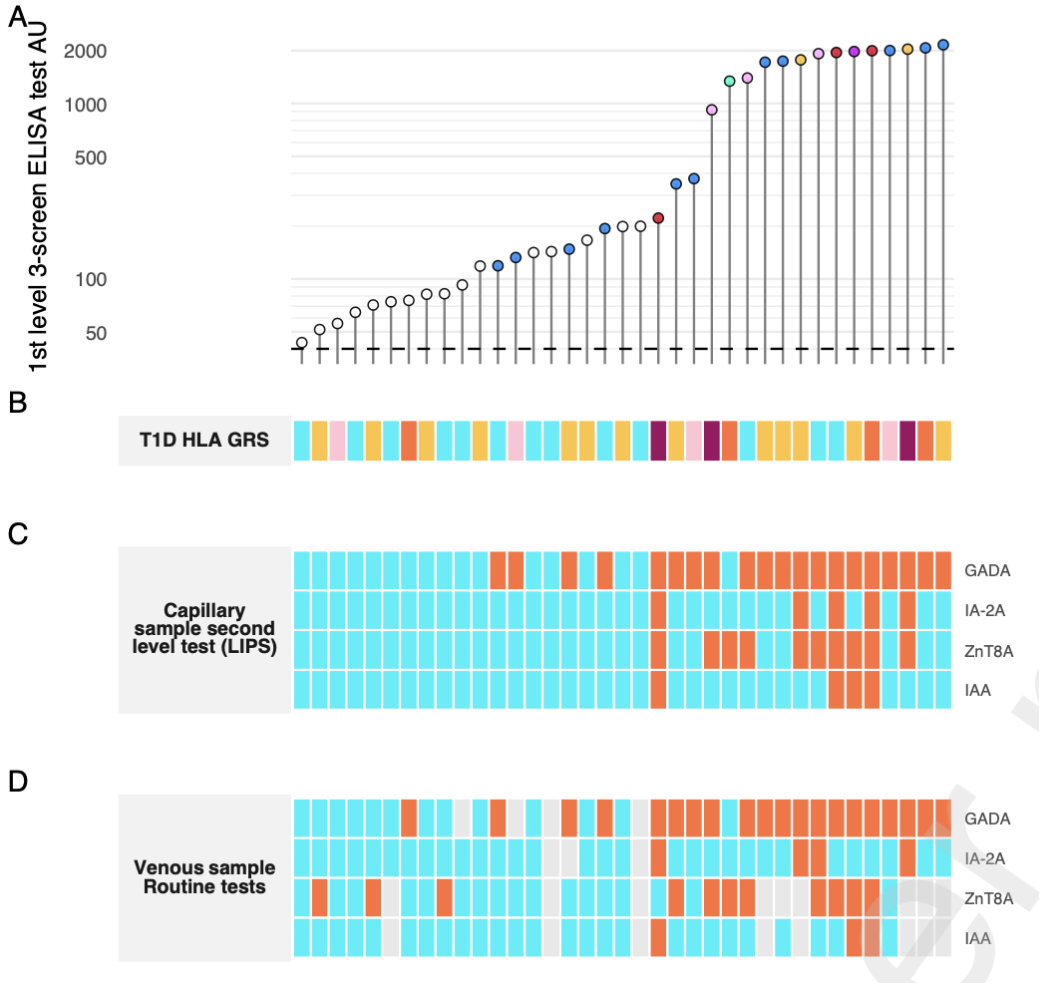
3 STRATEGIA DI SCREENING (DUE FASI SULLO STESSO CAMPIONE CAPILLARE)

- **Prima fase (screening):** bridge-ELISA per autoanticorpi delle isole (IAA, GADA, IA-2A, ZnT8A) e ELISA diretto per anticorpi anti-transglutaminasi (TGA).
- **Seconda fase (conferma):** LIPS (luciferase immunoprecipitation system), metodologicamente indipendente.
- Tutti i bambini positivi all'ELISA sono stati richiamati per il prelievo venoso per la conferma e ulteriore caratterizzazione.

D1Ce Screen

Lampasona V et al; Preprint Lancet, 2025.

D1Ce SCREENING:



- Lo screening di primo livello mediante ELISA ha identificato **37 bambini positivi su 4541 sottoposti a screening (0,8%).**
- Il test di conferma LIPS, eseguito sullo stesso campione capillare, **ha confermato 21 dei 37 casi**.

- Il pannello B mostra, per ciascun bambino ELISA-positivo, la categoria di rischio genetico **(T1D HLA Genetic Risk Score, GRS).**

- Il pannello C mostra i **risultati del test ortogonale LIPS**, eseguito sullo stesso campione di sangue capillare dei 37 bambini positivi al ELISA.

- Dei 37 bambini ELISA-positivi, 35 (94,6%) hanno effettuato il follow-up con prelievo venoso;
- **Almeno un autoanticorpo è stato confermato in 24/35 bambini (68,6%).**
- **Tutti i 9 bambini con autoanticorpi multipli al LIPS sono stati confermati come multipli anche ai test venosi**.

Lampasona V et al; Preprint Lancet, 2025.

Under review

D1Ce SCREENING:

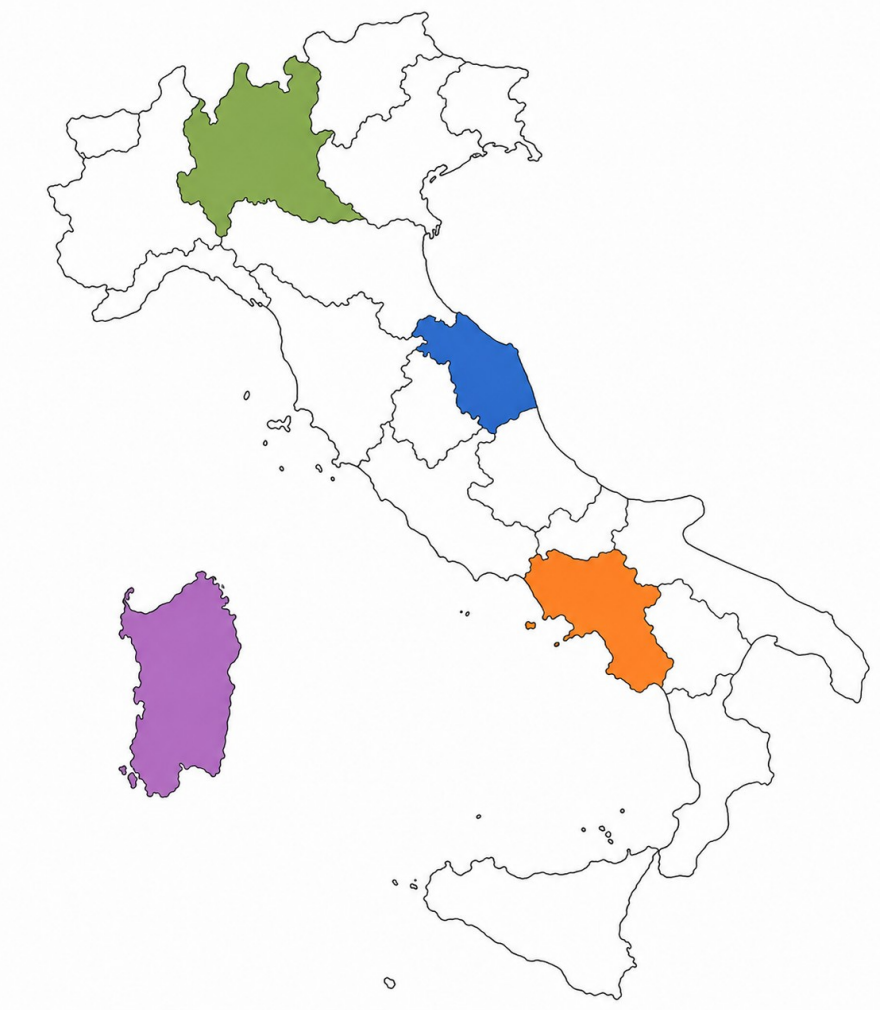
- **Tra i 4541 bambini sottoposti allo screening mediante ELISA, 37 (prevalenza: 0,8%) sono risultati positivi.**

- La prevalenza degli autoanticorpi è aumentata significativamente con l'età **(*p* per trend = 0,011):**

Età	Positivi al 3-Screen ELISA
2 anni	5/1303 (0,4%)
6 anni	12/1611 (0,7%)
10 anni	20/1627 (1,2%)

- **Tutti e tre i bambini con quattro autoanticorpi positivi** appartenevano ai gruppi di età più giovani **(2 e 6 anni).**

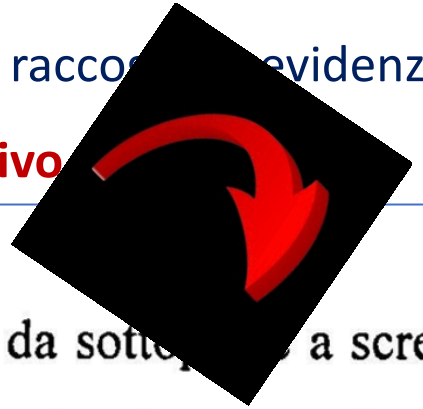
- Il LIPS ha **ridotto del 43,2% i falsi positivi** dell' ELISA, evitando così il contatto non necessario con le famiglie.



Lampasona V et al; Preprint Lancet, 2025.

Il decreto attuativo del programma nazionale di screening:

- **Legge 130/2023** → istituisce lo screening, ma non indica l'età.
- **Progetto D1Ce Screen** → studio pilota con bambini di **2, 6 e 10 anni**, utilizzato per definire il modello organizzativo e racco[illegible]evidenze.
- **Decreto attuativo**

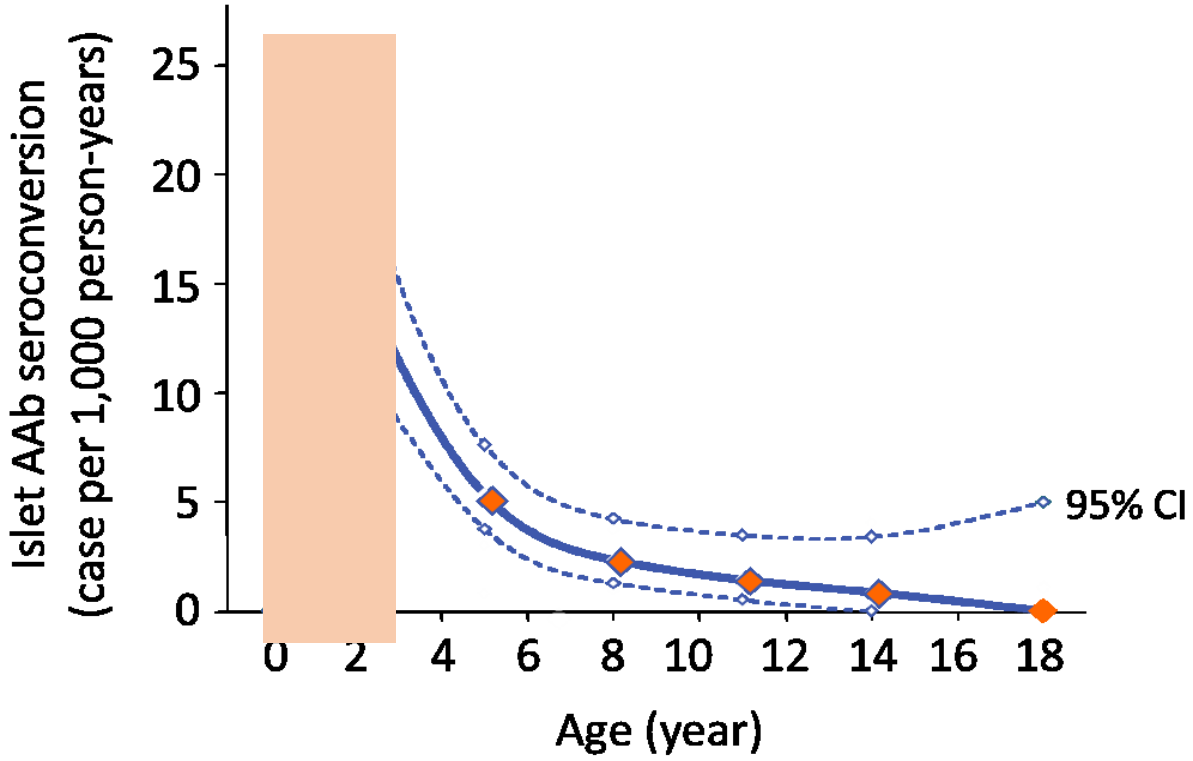


2. I soggetti da sott[illegible] a screening per il diabete di tipo 1 e a screening per la celiachia sono i bambini della singola coorte di nascita appartenenti alla fascia di età 5-6 anni ovvero coloro che hanno compiuto 5 anni e non ancora compiuto il settimo anno di età. Pertanto, l'offerta è proposta a tutti i soggetti già coinvolti nella chiamata alla vaccinazione, prevista per questa fascia di età e definita dal Calendario Vaccinale Nazionale vigente.

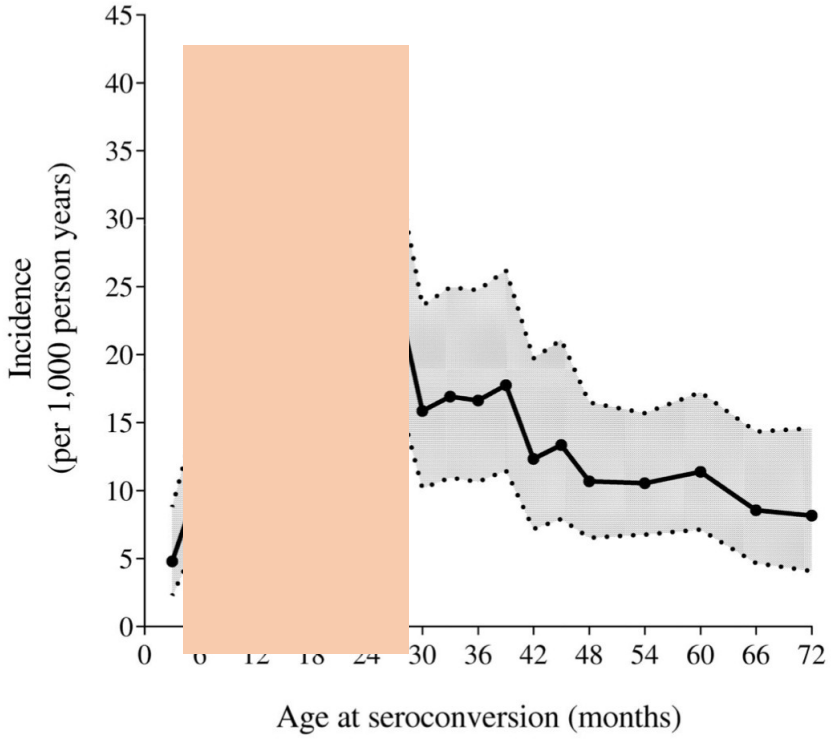
Schema di decreto del Ministro della salute, Disposizioni per l'avvio del programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, Atto del Governo n. 403, trasmesso alla Camera dei deputati il 14 maggio 2026, art. 2, comma 2.

Picco precoce dell'incidenza della sieroconversione agli autoanticorpi:

Germany (FDRs*)



TEDDY (FDR* and HLA-selected general population)
(Finland, Sweden, Germany, USA)



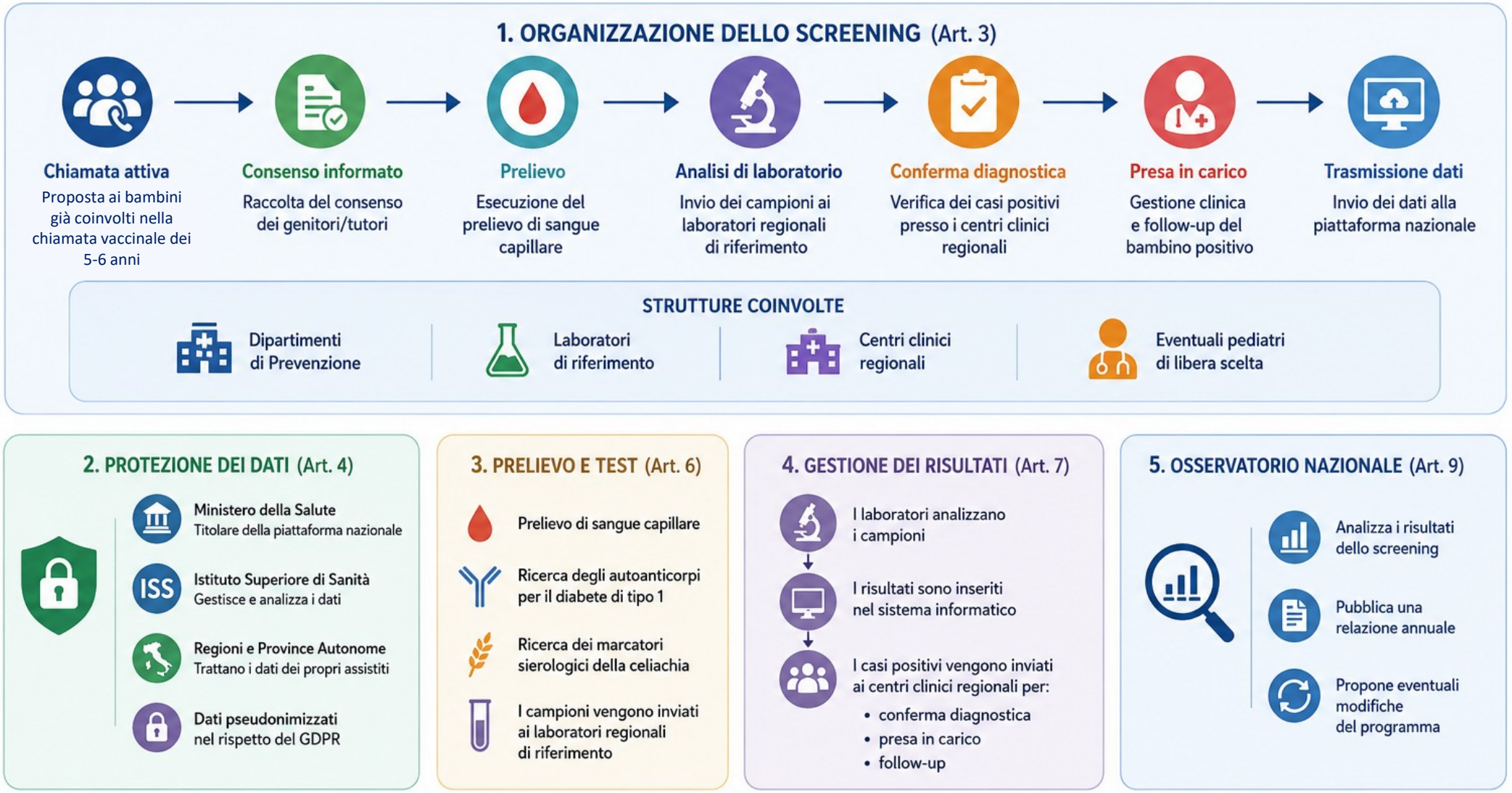
Age (years)

**FDR: First-degree relatives*

Ziegler AG et al, Diabetologia, 2012

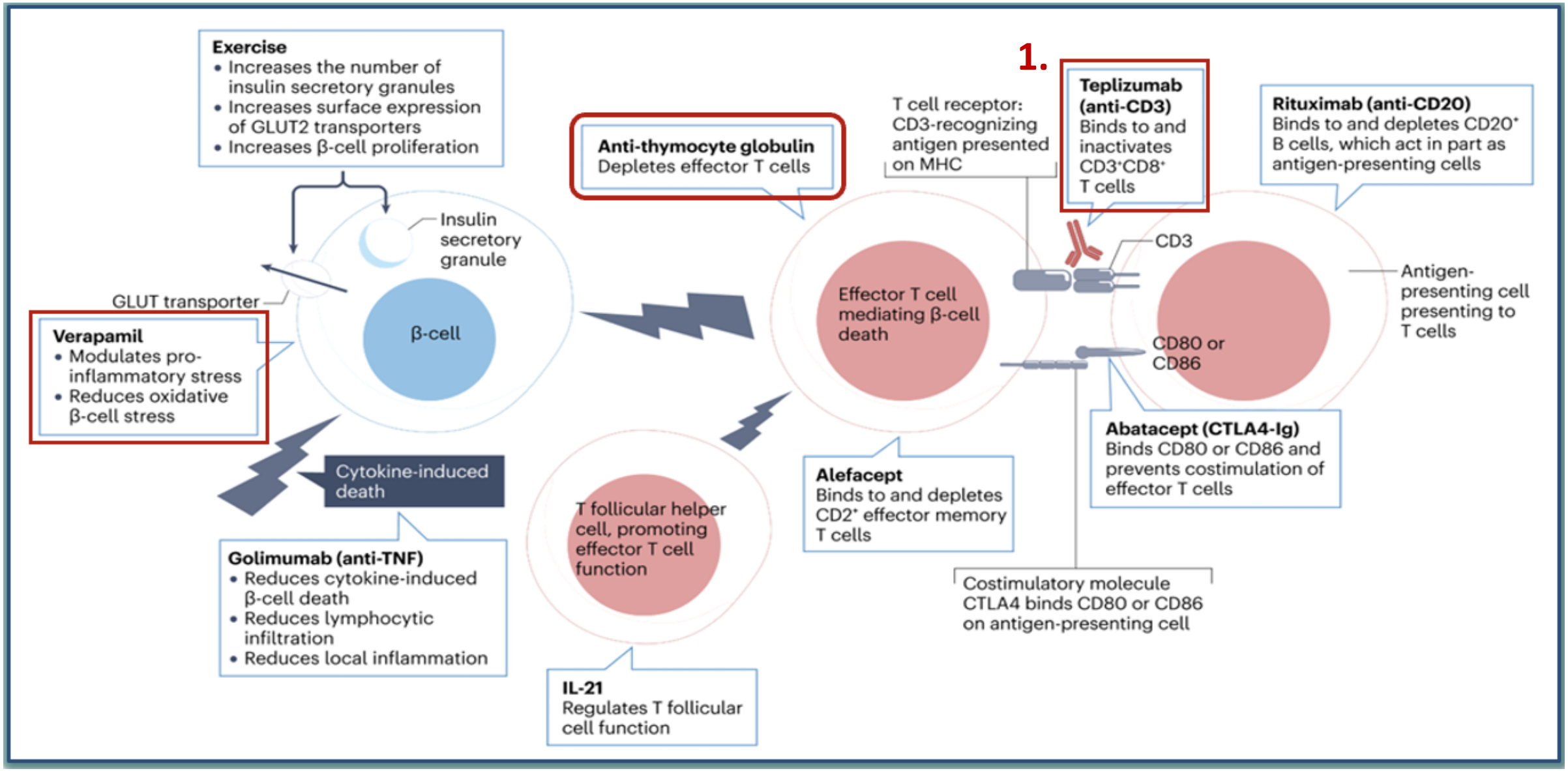
Krischer JP et al, Diabetologia, 2015

Il decreto attuativo del programma nazionale di screening:



Schema di decreto del Ministro della salute, Disposizioni per l'avvio del programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, Atto del Governo n. 403, trasmesso alla Camera dei deputati il 14 maggio 2026, art. 2, comma 2.

Strategie terapeutiche per la preservazione delle β cellule pancreatiche



Tatovic D et al., Nature Rev Endocrinol 2023

Teplizumab: approvazione internazionale e uso compassionevole in Italia

Il **Teplizumab,** approvato dalla *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense nel **novembre 2022**

Ottobre 2024: Approvazione del **Teplizumab** ad uso compassionevole in Italia:

- >8 anni
- ≥ 2 autoanticorpi positivi
- disglicemia

9 aprile 2025 - eseguita la prima infusione in Italia di **Teplizumab** ad uso compassionevole su una giovane di 23 anni, al Policlinico 'Paolo Giaccone' di Palermo

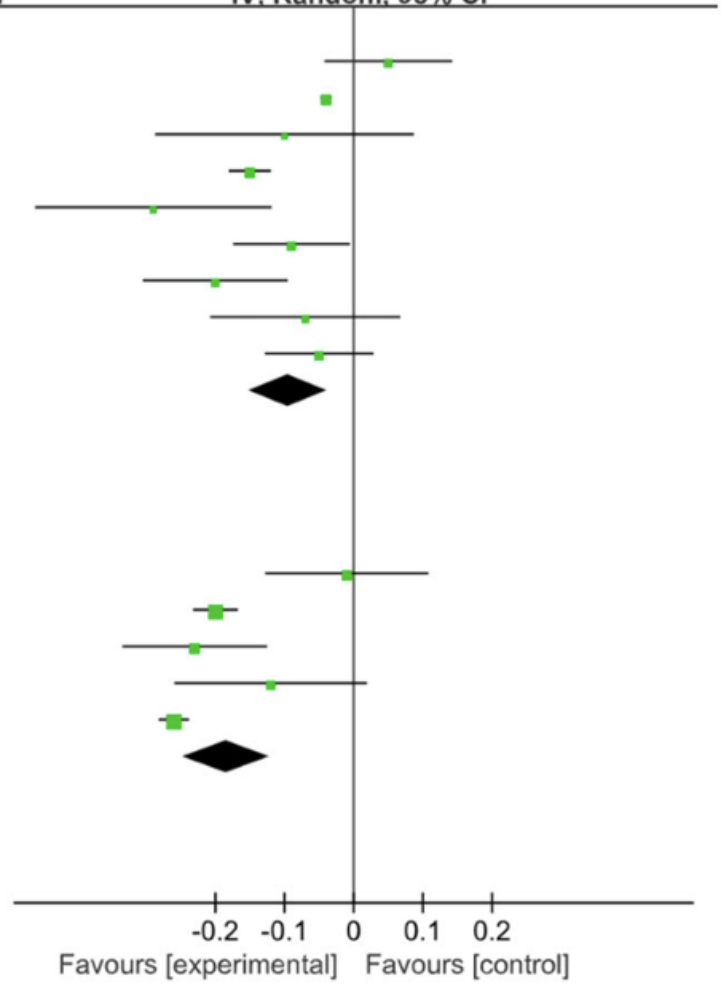
Paesi in cui è approvato il Teplizumab



Meta-analisi degli anticorpi anti-CD3: effetto sulla preservazione del C-peptide e sul fabbisogno insulinico

Fig. 2 Meta-analyses results of anti-CD3 mAbs versus placebo for change in insulin use

Study or Subgroup	Experimental Mean	SD	Total	Control Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Duration = 1 year								
Ambery 2014	0.05	0.25	45	0	0.14	26	11.5%	0.05 [-0.04, 0.14]
Aronson 2014	0.39	0.017	181	0.43	0.026	91	16.4%	-0.04 [-0.05, -0.03]
Herold 2002	0.49	0.28	12	0.59	0.17	12	5.9%	-0.10 [-0.29, 0.09]
Herold 2005	0.43	0.06	21	0.58	0.03	21	15.8%	-0.15 [-0.18, -0.12]
Herold 2009	0.33	0.08	6	0.62	0.16	4	6.6%	-0.29 [-0.46, -0.12]
Herold 2013(1)	0.5	0.16	31	0.59	0.16	27	12.2%	-0.09 [-0.17, -0.01]
Herold 2013(2)	0.46	0.33	52	0.66	0.13	25	10.6%	-0.20 [-0.30, -0.10]
Keymeulen 2005	0.4	0.3	40	0.47	0.32	40	8.4%	-0.07 [-0.21, 0.07]
sherry 2011	-0.04	0.48	415	0.01	0.31	98	12.6%	-0.05 [-0.13, 0.03]
Subtotal (95% CI)			**803**			**344**	**100.0%**	**-0.09 [-0.15, -0.04]**
Heterogeneity: Tau² = 0.01; Chi² = 76.77, df = 8 (P < 0.00001); I² = 90%								
Test for overall effect: Z = 3.27 (P = 0.001)								
Duration = 2 years								
Hagopian 2013	0.06	0.43	171	0.07	0.46	87	14.7%	-0.01 [-0.13, 0.11]
Herold 2005	0.51	0.04	21	0.71	0.06	21	27.7%	-0.20 [-0.23, -0.17]
Herold 2009	0.45	0.11	6	0.68	0.055	4	16.5%	-0.23 [-0.33, -0.13]
Herold 2013(2)	0.62	0.34	52	0.74	0.26	25	12.2%	-0.12 [-0.26, 0.02]
Keymeulen 2010	0.38	0.04	30	0.64	0.04	29	28.8%	-0.26 [-0.28, -0.24]
Subtotal (95% CI)			**280**			**166**	**100.0%**	**-0.18 [-0.25, -0.12]**
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 27.81, df = 4 (P < 0.0001); I² = 86%								
Test for overall effect: Z = 5.76 (P < 0.00001)								



Liu Y et al., Endocrine 2024

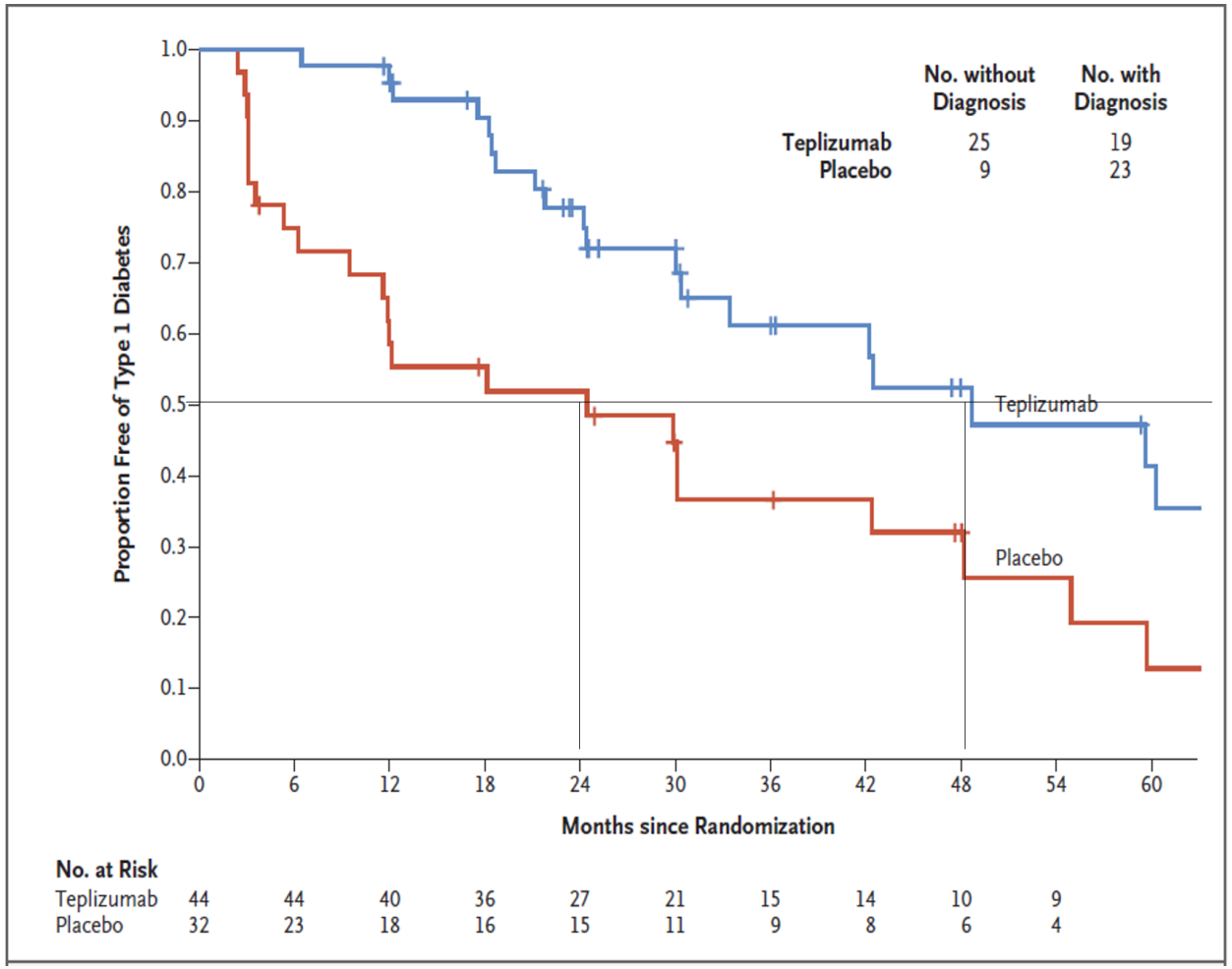
Teplizumab nei familiari ad alto rischio di sviluppare DT1:

Population
- **Relatives of T1D patients** at high risk of developing clinical disease
- ≥2 autoantibodies + state of
- 76 randomized 1:1 (of which 55 ≤18 years)

Intervention
- Single 14-day Teplizumab cycle (n=44)
- 3 and then 6 months Follow-up with OGTT

Control
- Vs Placebo (n=32)

Outcome
- Disease onset



The percentage of The percentage of diabetes free-persons in the Teplizumab group (57%)was double that in the placebo group (28%)

Herold KC et al. N Engl J Med. 2019

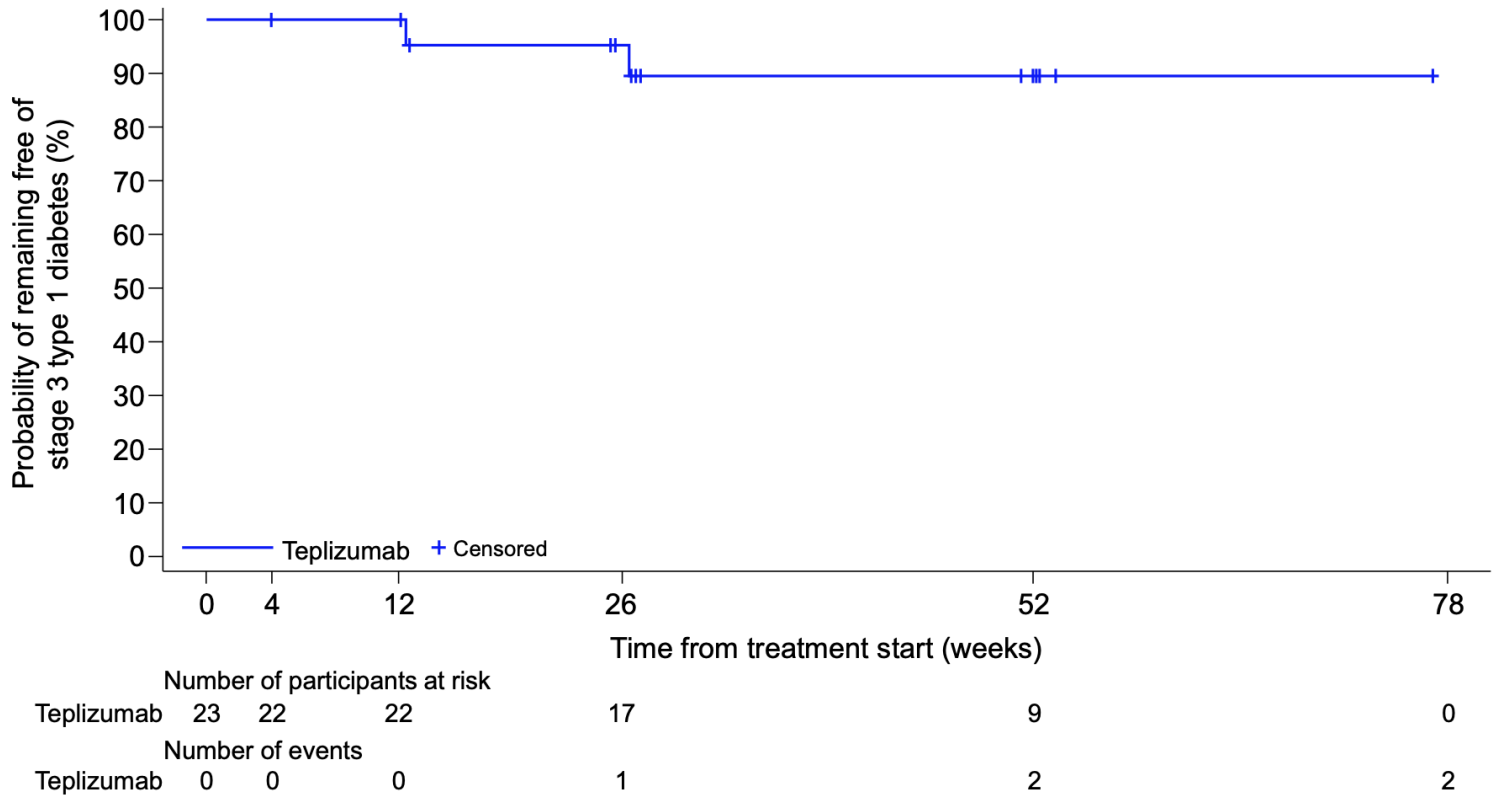
PETITE-T1D: risultati preliminari dello studio

- Il PETITE-T1D trial è uno studio di fase 2, a braccio singolo, open-label, multicentrico su **23 bambini <8 anni** di età con diabete di tipo 1 **stadio 2.**

- I partecipanti hanno ricevuto un ciclo di trattamento con teplizumab della durata di **14 giorni.**

- È stata eseguita un'analisi intermedia pre-specificata dopo che **15 partecipanti** hanno completato **1 anno** di follow-up e ha incluso tutti i **23 partecipanti.**

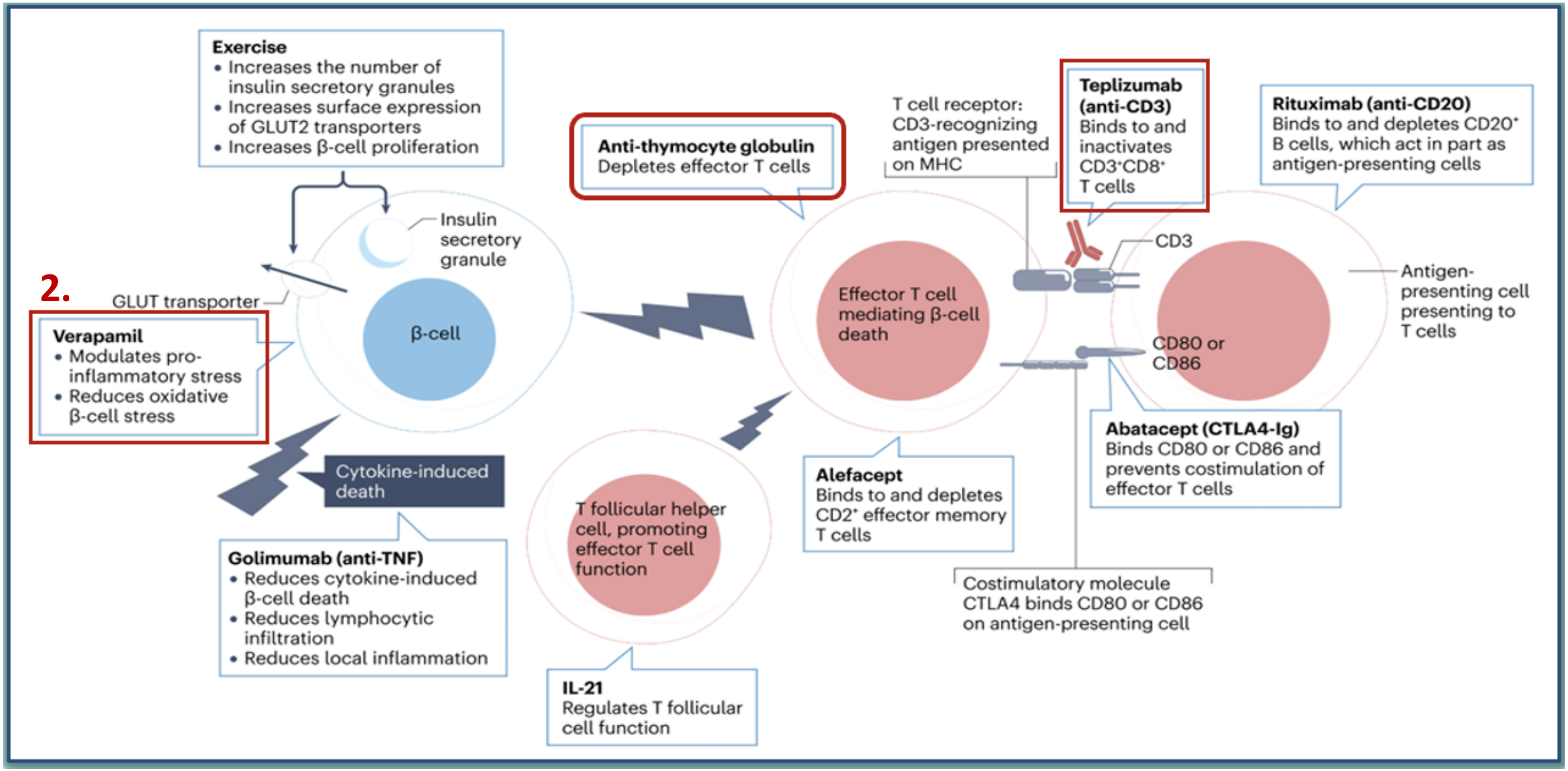
- Durata mediana del follow-up: **51,9 settimane** (range 3,9–77,1).



Due partecipanti sono progrediti allo stadio 3 del diabete di tipo 1. Al momento dell'analisi intermedia, ***la probabilità stimata di non progressione allo stadio 3 era pari all'89,6%*** (IC 95%: 64,3–97,3).

Gitelman SE et al. Diabetologia. 2025.

Strategie terapeutiche per la preservazione delle β cellule pancreatiche



Tatovic D et al., Nature Rev Endocrinol 2023

Verapamil and beta cell function in adults with recent-onset type 1 diabetes

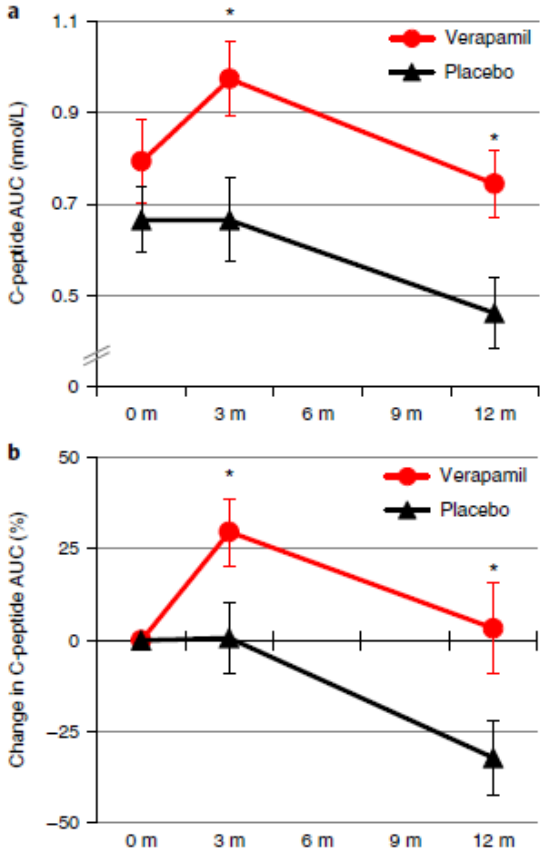
Fernando Ovalle[1], Tiffany Grimes[1], Guanlan Xu[1], Anish J. Patel[1], Truman B. Grayson[1], Lance A. Thielen[1], Peng Li[2] and Anath Shalev[1]*

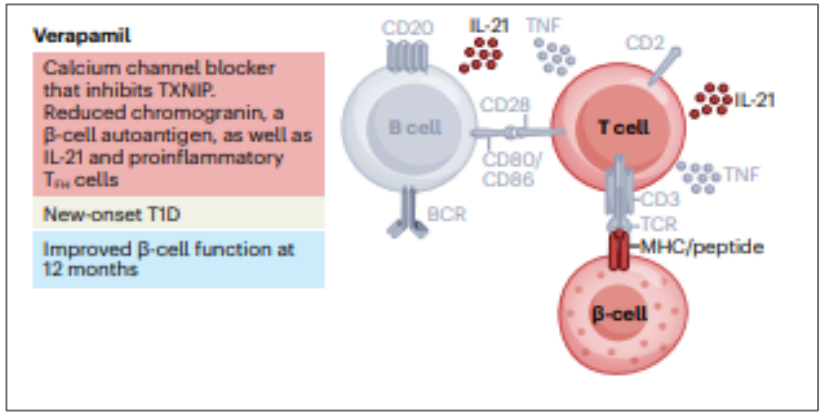
P Pazienti con DM1, 18-45 anni, diagnosi < 3 mesi

I Verapamil orale per 12 mesi, dose iniziale 120 mg → 360 mg

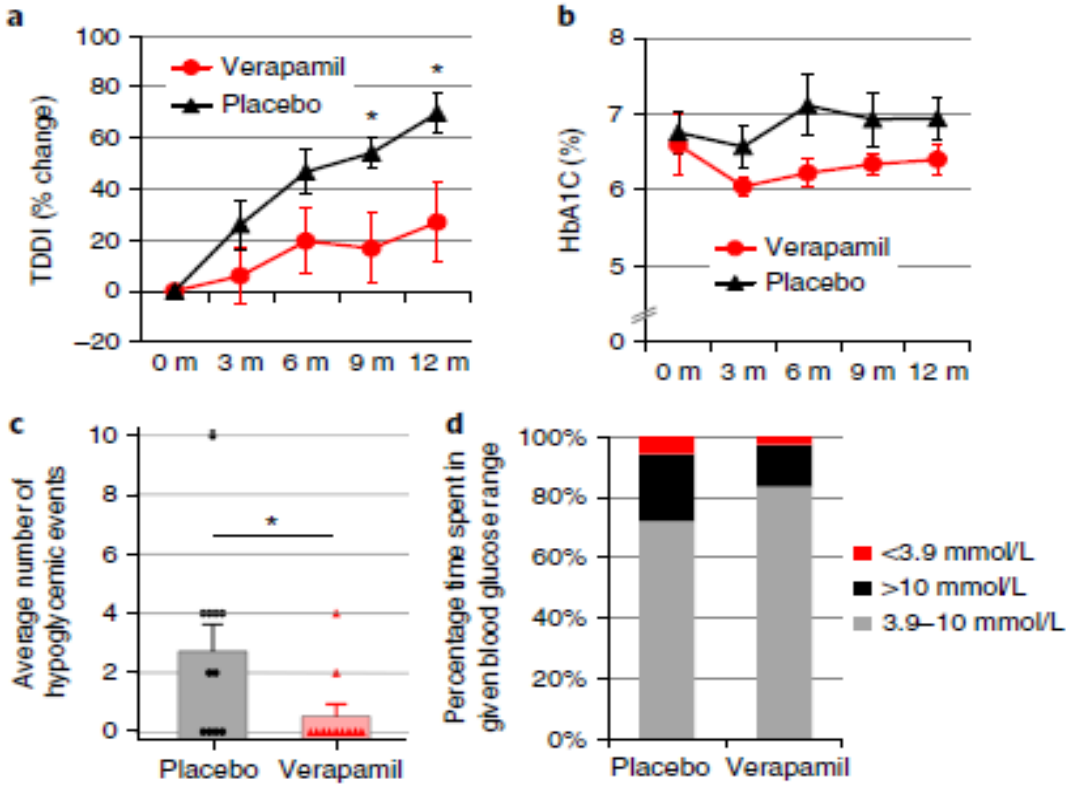
C Placebo

O C-peptide AUC post 2h-MMTT dopo 12 mesi





Herolds K et al Nature Reviews Immunology, 2024



Ovalle f et al. Verapamil and beta cell function in adults with recent-onset type 1 diabetes. Nat Med. 2018 aug;24(8):1108-1112.

JAMA | Original Investigation

Effect of Verapamil on Pancreatic Beta Cell Function in Newly Diagnosed Pediatric Type 1 Diabetes

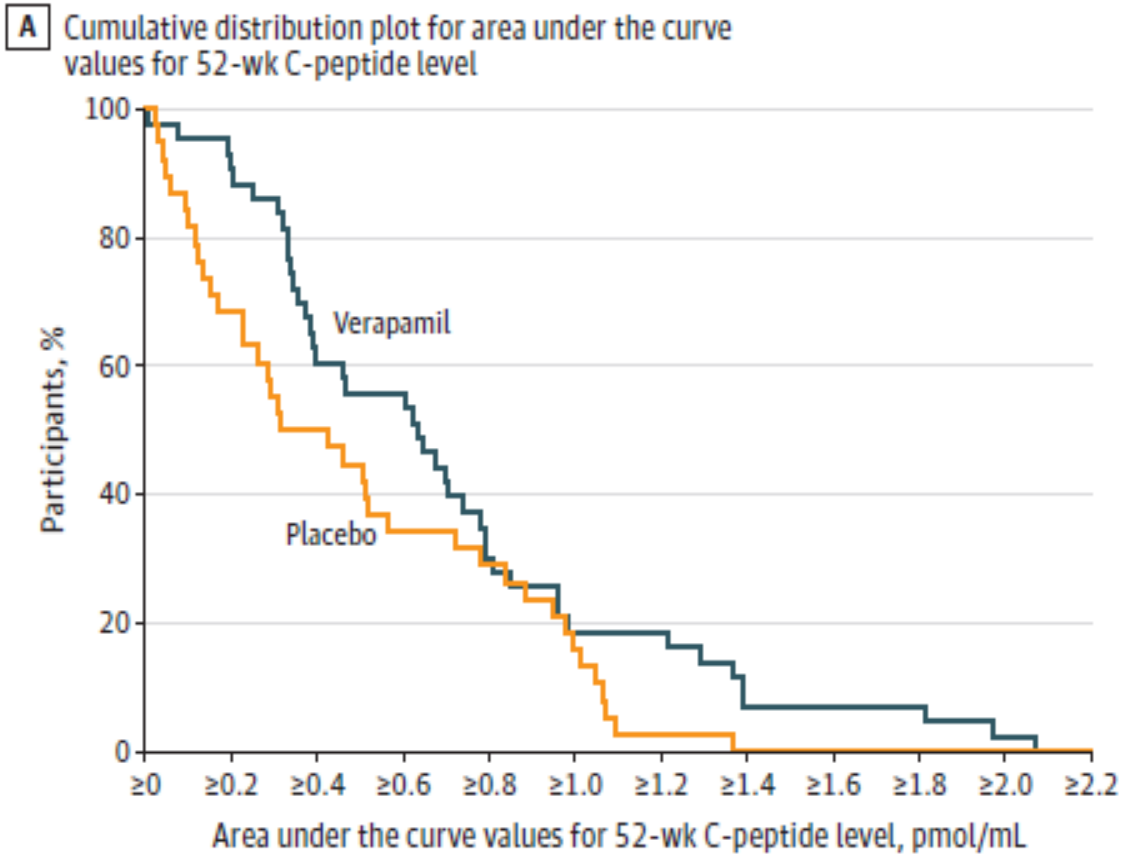
A Randomized Clinical Trial

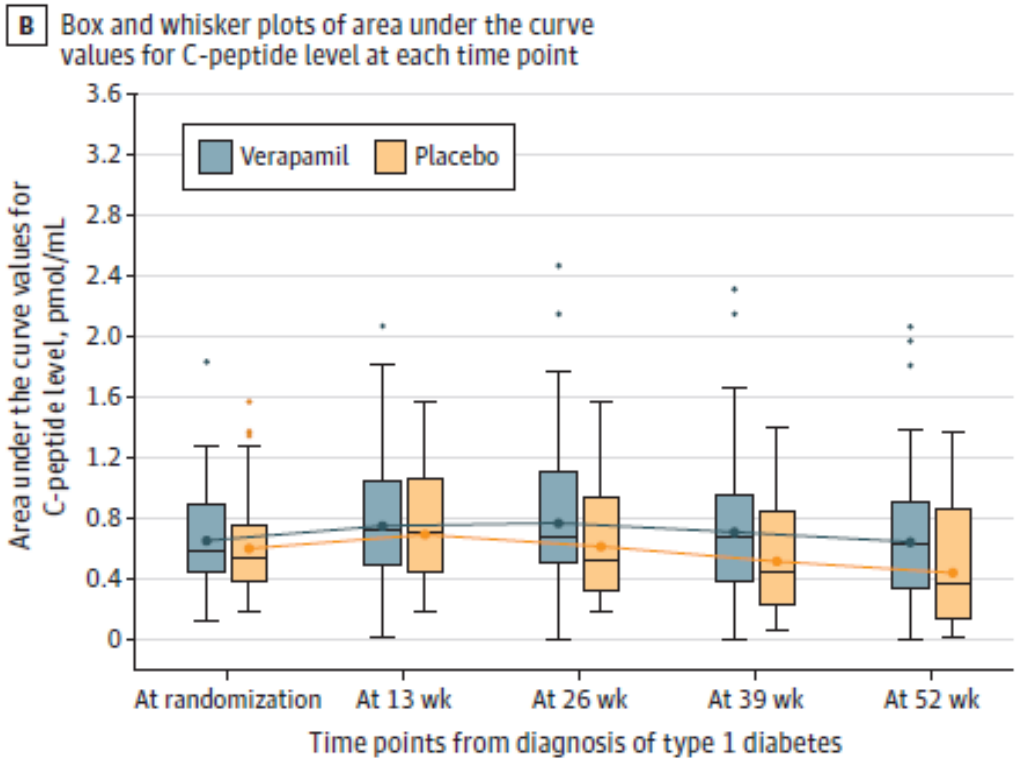
P Pazienti con DM1, 7-18 anni, diagnosi < 21 giorni

I Verapamil orale per 12 mesi, dose iniziale 60 mg → 120 mg

C Placebo

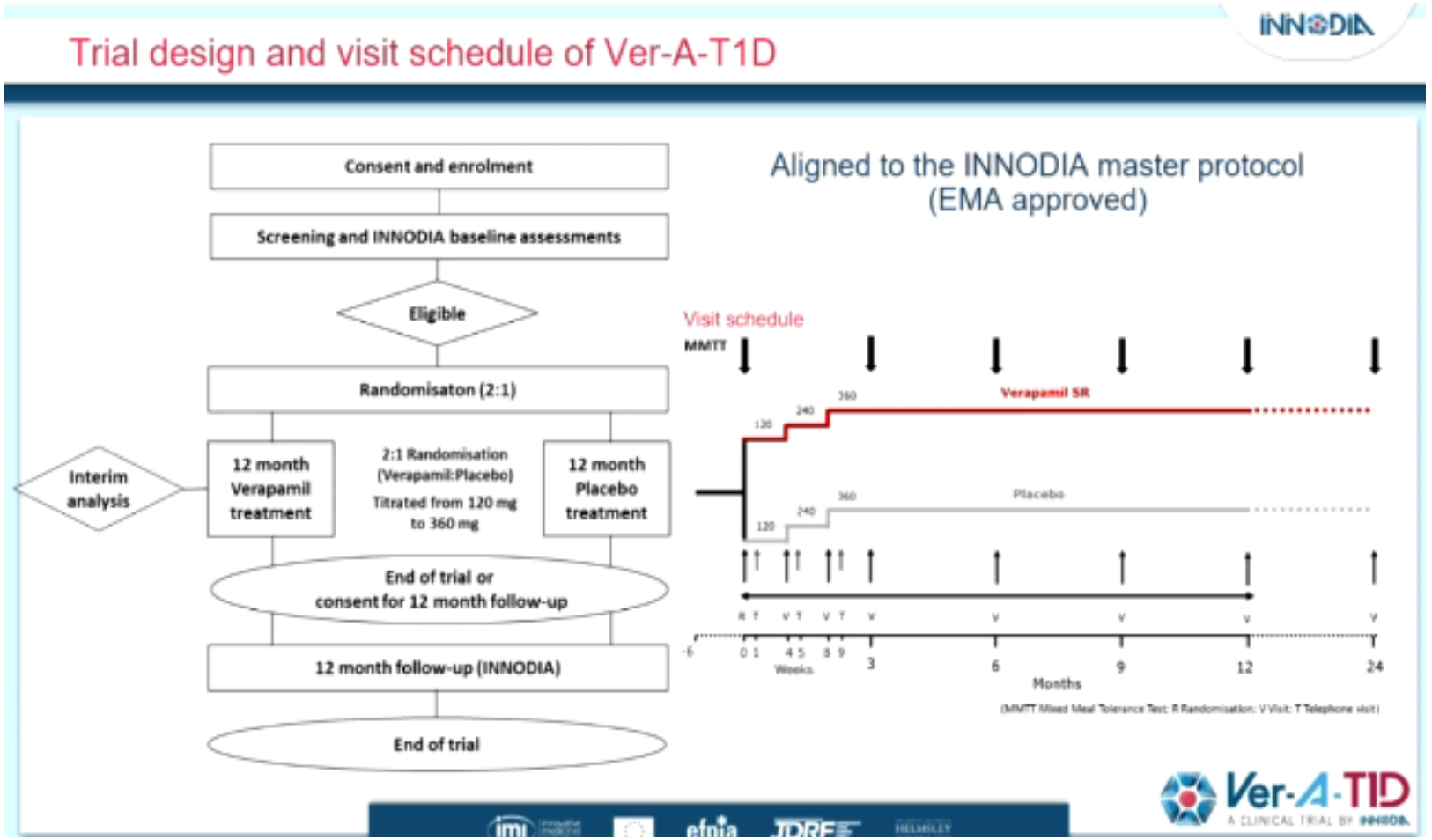
O C-peptide AUC post 2h-MMTT dopo 52 settimane





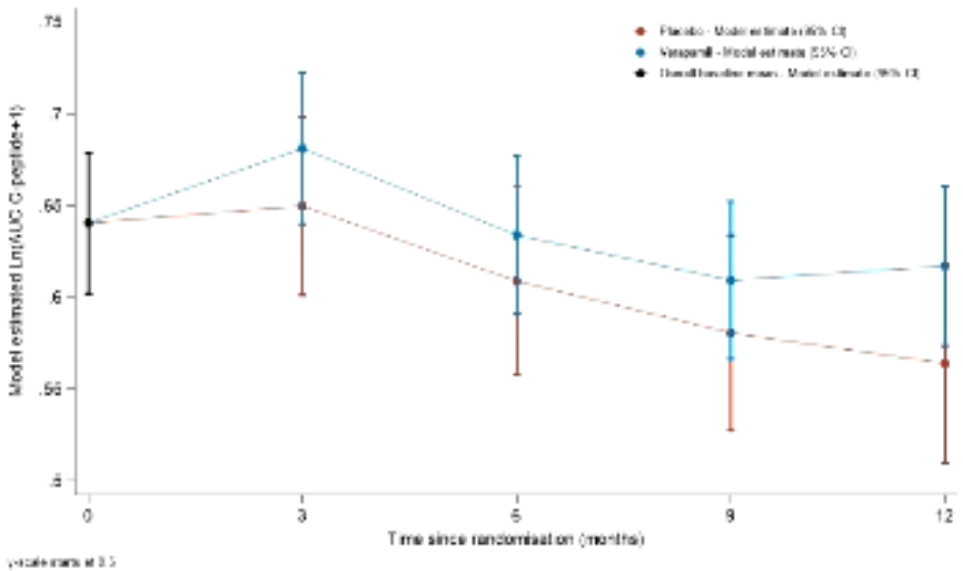
Forlenza GP, et al JAMA, 2023

Verapamil SR in Adults With Type 1 Diabetes (Ver-A-T1D



EASD, 2025

Primary outcome: MMTT C-peptide 2-h AUC ITT population (n=135)



Data availability

Treatment arm	Baseline	3-month	6-month	9-month	12-month
Placebo	45	42	42	38	38
Verapamil	87	83	81	77	77

For 23 participants (17%), we cannot directly calculate the change between baseline and 12-months (20% from placebo and 16% in verapamil)

Model estimates - ITT

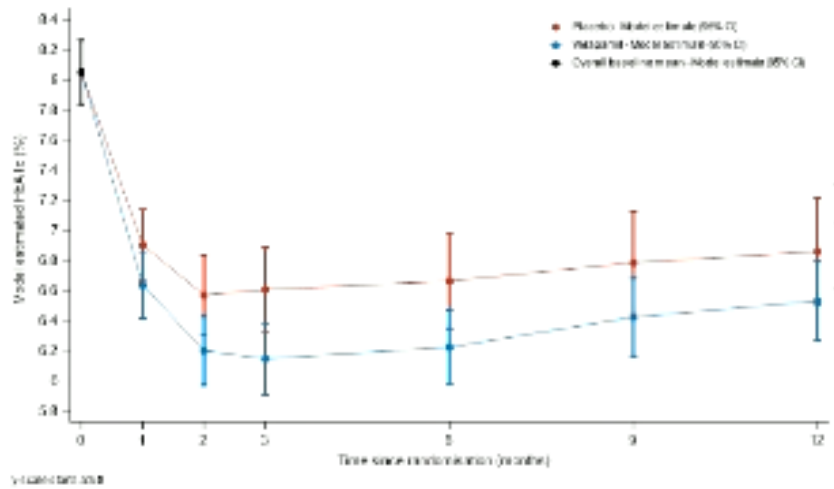
Treatment effect	Model Estimate	Lower 95% CI	Upper 95% CI	p-value
3-month	0.031	-0.013	0.076	0.165
6-month	0.025	-0.026	0.076	0.340
9-month	0.029	-0.026	0.083	0.302
12-month	0.053	-0.003	0.109	0.063

Model was estimated based on 611 datapoints within 135 participants

Ver-A-TID
A CLINICAL TRIAL BY INNODIA

EASD, 2025

Secondary outcome: HbA1c % ITT population (n=136)



HbA1c % by treatment		Baseline	Month 1	Month 2	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12
Verapamil	N	89	86	85	82	80	79	81
	Median	8.1	6.5	6.3	6.1	6.1	6.3	6.3
	IQR	7.36, 9.01	6.27, 7.27	5.99, 6.61	5.81, 6.63	5.64, 6.68	5.72, 6.82	5.81, 6.82
Placebo	N	46	46	43	44	43	40	39
	Median	7.8	6.6	6.3	6.1	6.1	6.27	6.4
	IQR	7.09, 8.83	6.01, 7.36	5.81, 6.82	5.71, 6.86	5.72, 6.08	5.81, 6.71	5.90, 7.09

Treatment effect	Model Estimate	Lower 95% CI	Upper 95% CI	p-value
1-month	-0.266	-0.434	-0.097	0.002
2-month	-0.369	-0.601	-0.138	0.002
3-month	-0.460	-0.733	-0.187	0.001
6-month	-0.440	-0.791	-0.089	0.014
9-month	-0.362	-0.758	0.034	0.073
12-month	-0.328	-0.752	0.095	0.128

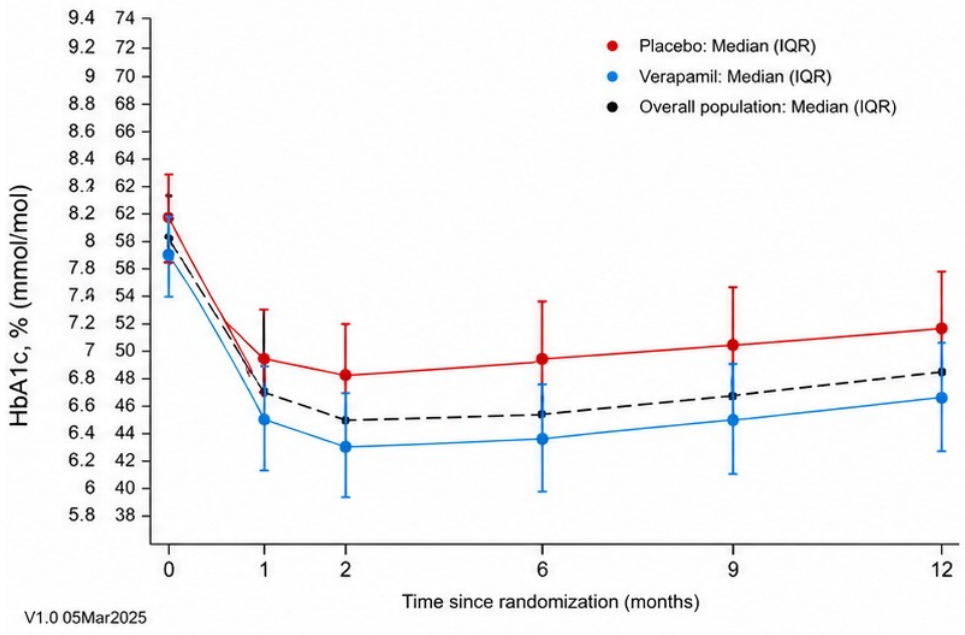
Model was estimated based on 883 datapoints within 136 participants

Ver-A-TID
A CLINICAL TRIAL BY INNODIA

EASD, 2025

Verapamil e controllo glicemico: andamento dell'HbA1c nel primo anno:

Secondary outcome: HbA1c % ITT population (n=136)



HbA1c % by treatment		Baseline	Month 1	Month 2	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12
Verapamil	N	89	86	85	82	80	79	81
	Median	8.1	6.5	6.3	6.1	6.1	6.3	6.3
	IQR	7.35, 9.01	6.27, 7.27	5.99, 6.61	5.81, 6.63	5.64, 6.68	5.72, 6.82	5.81, 6.82
Placebo	N	40	46	43	44	43	40	39
	Median	7.8	6.6	6.3	6.1	6.1	6.27	6.4
	IQR	7.09, 8.83	6.01, 7.36	5.81, 6.62	5.71, 6.36	5.72, 6.68	5.81, 6.71	5.90, 7.09

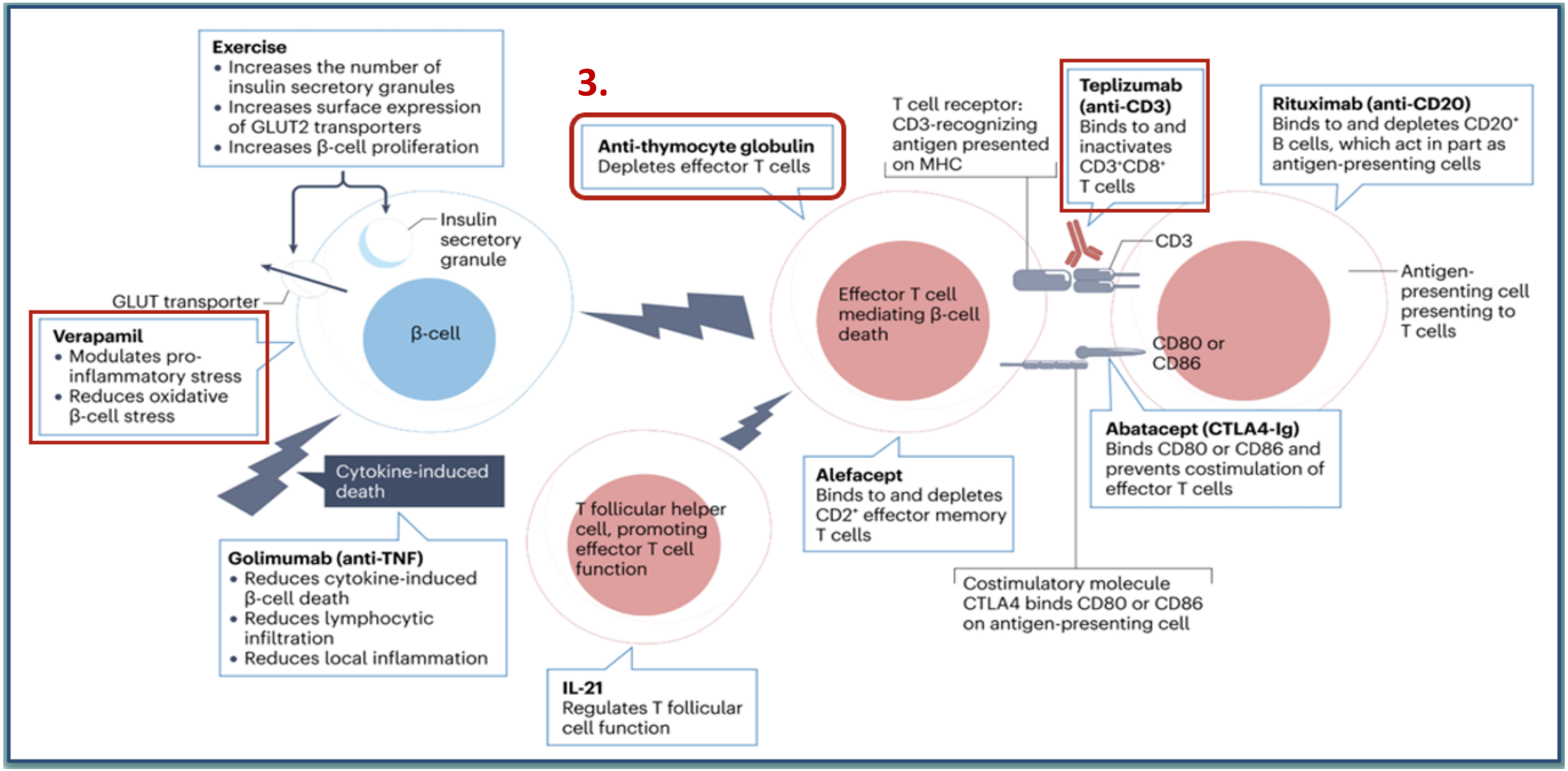
Treatment effect	Model Estimate	Lower 95% CI	Upper 95% CI	p-value
1-month	-0.266	-0.434	-0.097	0.002
2-month	-0.369	-0.601	-0.138	0.002
3-month	-0.460	-0.733	-0.187	0.001
6-month	-0.440	-0.791	-0.089	0.014
9-month	-0.362	-0.758	0.034	0.073
12-month	-0.328	-0.752	0.095	0.128

Model was estimated based on 883 datapoints within 136 participants

Ver-A-TID A CLINICAL TRIAL BY INNODIA

Innodia, EASD, 2025

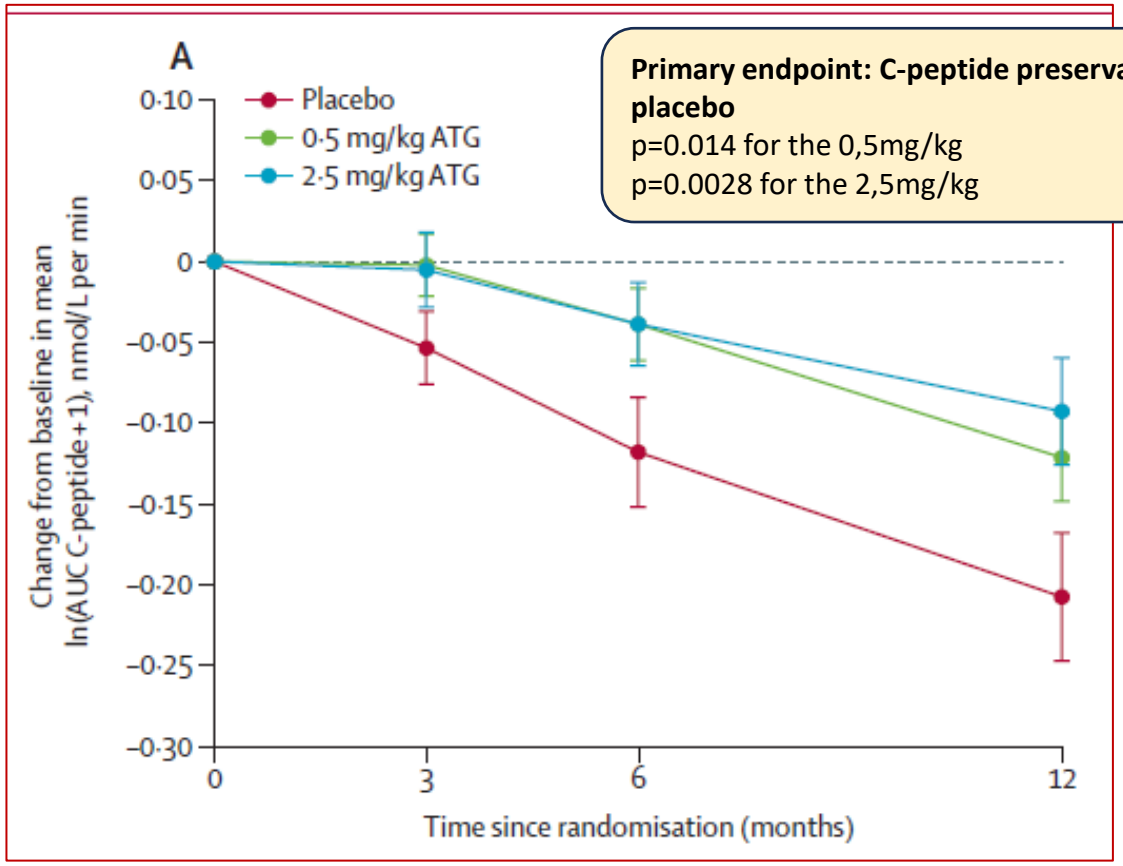
Strategie terapeutiche per la preservazione delle β cellule pancreatiche



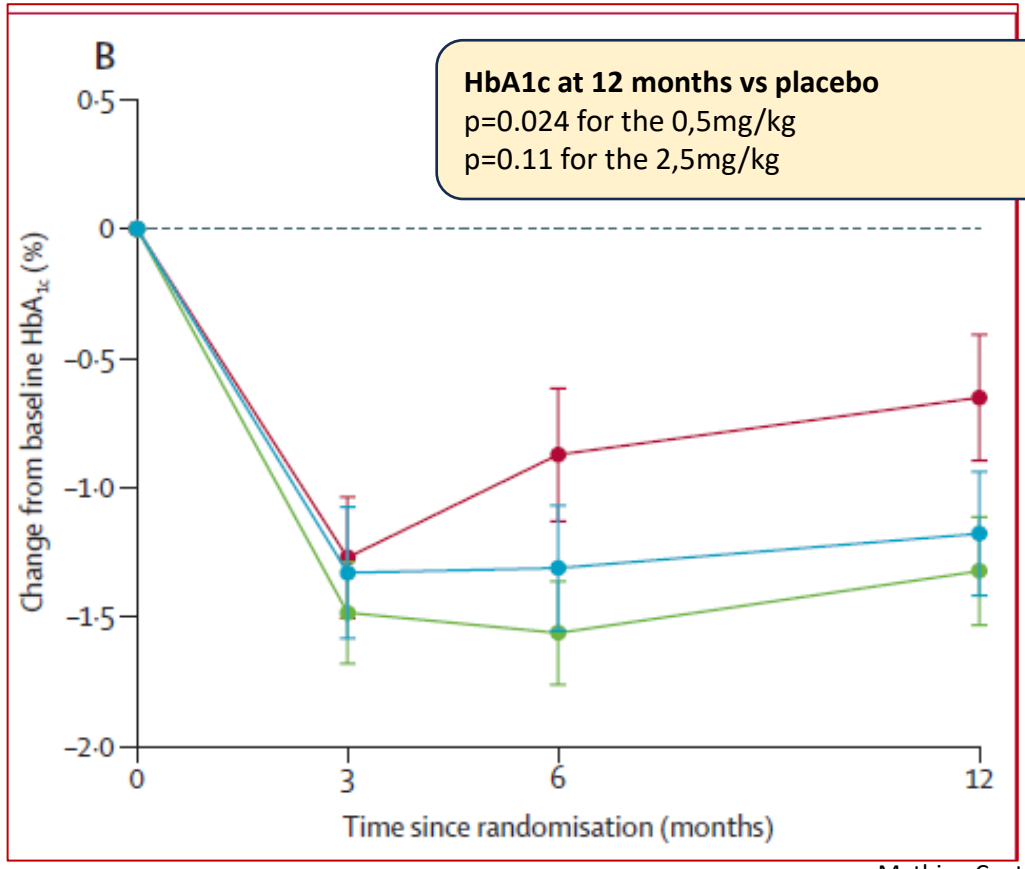
Tatovic D et al., Nature Rev Endocrinol 2023

MELD-ATG: efficacia dell'ATG nella preservazione della funzione β-cellulare:

P - 117 pazienti di età compresa tra 5 e 25 anni con diabete mellito di tipo 1 in stadio 3 di recente insorgenza, diagnosticato da 3 a 9 settimane.
I - Globulina anti-timocitaria (ATG) di coniglio per via endovenosa, somministrata in 2 giorni consecutivi, ai dosaggi di 0,1 – 0,5 – 1,5 – 2,5 mg/kg.
C- Placebo
O -Outcome primario: AUC del C-peptide durante MMTT di 2 ore a 12 mesi.

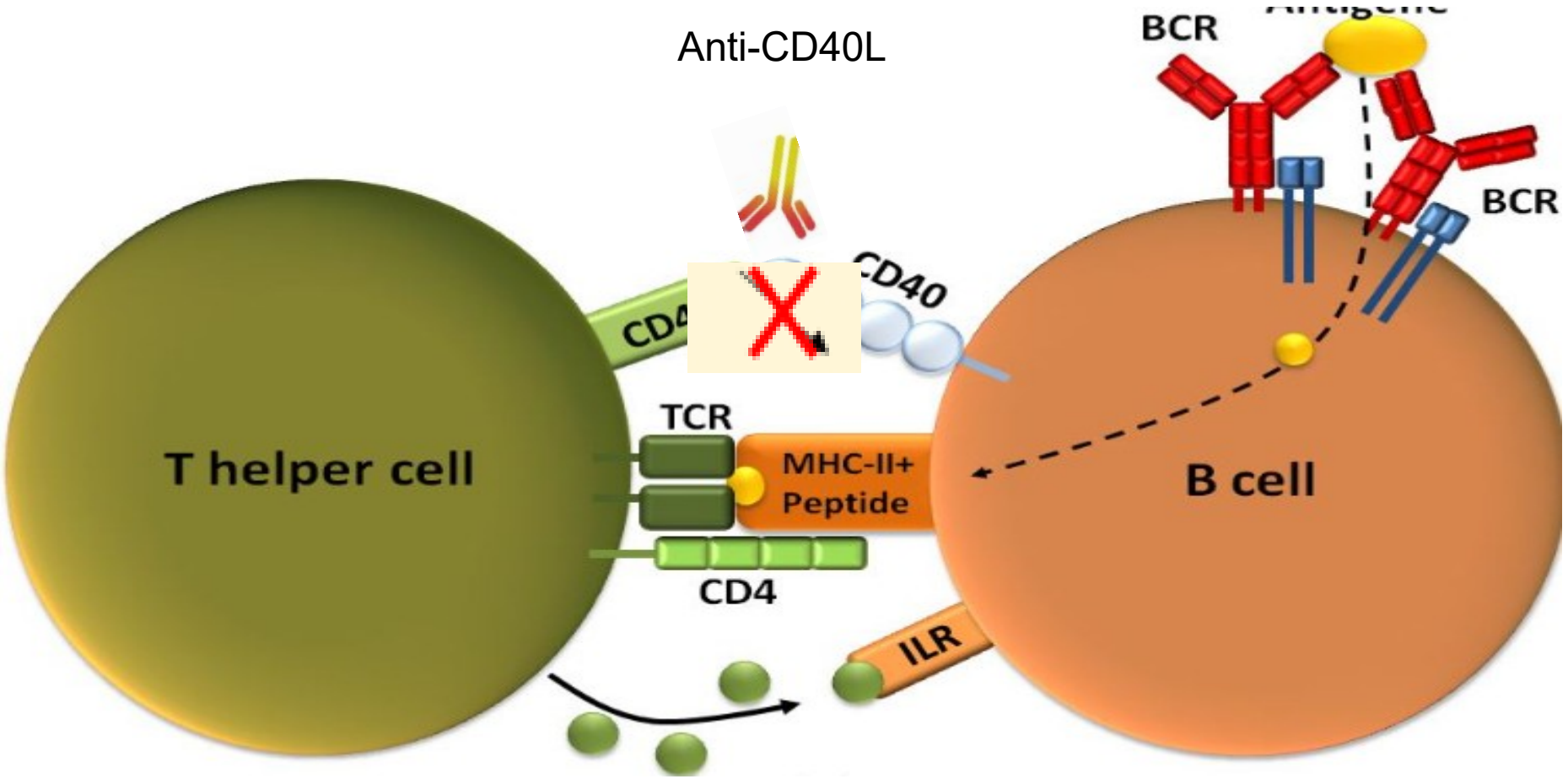


Primary endpoint: C-peptide preservation vs placebo
p=0.014 for the 0,5mg/kg
p=0.0028 for the 2,5mg/kg



HbA1c at 12 months vs placebo
p=0.024 for the 0,5mg/kg
p=0.11 for the 2,5mg/kg

Mathieu C, et al. Lancet. 2025


Anti-CD40L
BCR
BCR
CD40
CD4
TCR
MHC-II+
Peptide
T helper cell
B cell
CD4
ILR

Iscalimab (anti-CD40) nel DT1: risultati dello studio di fase II

Study of Safety and Efficacy of CFZ533 (anti-CD40) in Type 1 Diabetes Both Paediatric and Young Adults

A phase 2 (2a), multicentre, non-confirmatory, investigator- and subject-masked, randomized, placebo-controlled study will evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and efficacy of Iscalimab on preserving residual pancreatic beta-cell function in new-onset T1D in paediatric and young adult subjects.

No difference in C-peptide area under the curve (C-peptide$_{(AUC)}$) during a mixed meal tolerance test was observed after 52 weeks (ratio active:placebo 1.173 [80% confidence interval (CI) 0.94, 1.47], $P_{(one\text{-}sided)}$ = 0.18).

Mathieu C, et al., Diabetes Technology and Therapeutics , 2026

Conclusioni:



Lo screening è fattibile, sicuro ed efficace.

La legge italiana sullo screening del DT1 e della celiachia rappresenta un **passo storico** verso un programma

CON I DATI ALLA MANO,
ADESSO STA A VOI RISPONDERE:
SIAMO PRONTI A CAMBIARE LA STORIA DELLA MALATTIA?

Vi sentite pronti?



L'intervento precoce può **modificare la storia naturale** della malattia, ritardando la perdita di funzione β-cellulare e migliorando il controllo metabolico.


GRAZIE PER
L'ATTENZIONE!