



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Ablymico

Parere favorevole per la gestione del peso corporeo

Autore: Chiara Pavanello

Revisore: Elisabetta Caiazzo

Giugno 2026

Il 21 maggio 2026, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere positivo al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Ablymico (liraglutide), indicato per la gestione del peso corporeo come trattamento aggiuntivo a una dieta ipocalorica e a un incremento dell'attività fisica, negli adulti con obesità o sovrappeso in presenza di almeno una comorbidità correlata al peso, nonché negli adolescenti e nei pazienti pediatrici a partire dai 6 anni di età con obesità.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il principio attivo di Ablymico è la liraglutide (codice ATC: A10BJ02), un ormone incretinico di origine intestinale, analogo del *glucagon-like peptide-1* (GLP-1), coinvolto nel controllo dell'appetito. Il farmaco si lega al recettore del GLP-1 e ne determina l'attivazione, modulando i meccanismi fisiologici alla base della sazietà e dell'assunzione di cibo. Questo effetto contribuisce ad aumentare il senso di sazietà e pienezza, riducendo al contempo fame e desiderio di cibo, con conseguente riduzione dell'introito energetico. Il medicinale è disponibile come soluzione iniettabile da 6 mg/mL in penna preimpilata per somministrazione sottocutanea.

Ablymico è un medicinale ibrido di Saxenda (liraglutide), autorizzato nell'Unione Europea dal 2015. Contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, ma è ottenuto mediante sintesi chimica, mentre il principio attivo di Saxenda è di origine biologica.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'obesità è una malattia cronica, multifattoriale e recidivante, caratterizzata da un accumulo eccessivo e/o disfunzionale di tessuto adiposo. Tale condizione esercita effetti negativi diretti sulla funzione di singoli organi e dell'intero organismo, rappresentando un fattore predisponente per un ampio spettro di complicanze. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2022 circa 2,5 miliardi di adulti risultavano in sovrappeso, di questi, oltre 890 milioni erano affetti da obesità, corrispondenti rispettivamente al 43% e al 16% della popolazione adulta globale. Nello stesso anno, il sovrappeso interessava anche più di 390 milioni di bambini e adolescenti tra i 5 e i 19 anni, inclusi circa 160 milioni con obesità.

L'obesità si associa a un aumentato rischio di numerose complicanze, in particolare cardiometaboliche, respiratorie, epatiche e osteoarticolari, tra cui diabete mellito di tipo 2, malattia cardiovascolare, apnea ostruttiva del sonno, malattia epatica steatosica associata a disfunzione metabolica e osteoartrite, con un impatto rilevante sulla qualità di vita e sullo stato di salute complessivo.

Il trattamento dell'obesità ha l'obiettivo non solo di favorire la riduzione del peso corporeo, ma anche di migliorare le complicanze associate e lo stato di salute complessivo del paziente. Le opzioni terapeutiche si basano innanzitutto su interventi sullo stile di vita, comprendenti modifiche dell'alimentazione, incremento dell'attività fisica e supporto comportamentale. A questi possono aggiungersi farmaci per la gestione del peso e, nei casi più gravi e selezionati, il ricorso alla chirurgia bariatrica. Tra i farmaci disponibili rientrano molecole con differenti meccanismi d'azione: orlistat, che riduce l'assorbimento intestinale dei lipidi; l'associazione naltrexone/bupropione, ad azione centrale; gli agonisti del recettore del GLP-1, come liraglutide e semaglutide; e gli agonisti incretinici ad azione combinata, come tirzepatide. Questi trattamenti differiscono per efficacia sulla riduzione ponderale, impatto sulle complicanze correlate all'obesità e profilo di tollerabilità.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

I dati di efficacia e sicurezza a supporto dell'autorizzazione di Ablymico per la gestione del peso corporeo derivano principalmente dal programma clinico di sviluppo del medicinale di riferimento Saxenda (liraglutide 3,0 mg), di cui Ablymico rappresenta un medicinale ibrido.

Gli studi a supporto hanno dimostrato la qualità di Ablymico e la bioequivalenza con il prodotto di riferimento.

L'efficacia della liraglutide nell'obesità è stata dimostrata in cinque studi clinici di fase III randomizzati, in doppio cieco e controllati con placebo del programma SCALE (*Satiety and Clinical Adiposity – Liraglutide Evidence*), inclusi gli studi SCALE *Obesity and Prediabetes*, SCALE *Diabetes*, SCALE *Sleep Apnoea* e SCALE *Maintenance*. Complessivamente, tali studi hanno coinvolto circa 5.800 soggetti adulti con obesità o sovrappeso associati a comorbidità metaboliche. Nei trial registrativi, liraglutide 3,0 mg in associazione a dieta ipocalorica e aumento dell'attività fisica ha determinato una perdita di peso significativamente superiore rispetto al placebo, con una quota maggiore di pazienti in grado di raggiungere riduzioni ponderali clinicamente rilevanti $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ del peso corporeo iniziale. Nello studio SCALE *Obesity and Prediabetes*, uno studio randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, della durata di 56 settimane, che ha arruolato 3.731 pazienti adulti senza diabete mellito di tipo 2, con BMI ≥ 30 kg/m² o BMI ≥ 27 kg/m² in presenza di dislipidemia o ipertensione, la riduzione media del peso corporeo è risultata significativamente maggiore nel gruppo liraglutide rispetto al placebo, accompagnata da miglioramenti dei parametri glicometabolici e cardiovascolari. Dopo 56 settimane, i pazienti trattati con liraglutide hanno mostrato una riduzione media del peso corporeo di 8,4 kg, rispetto a 2,8 kg nel gruppo placebo. Inoltre, il 63,2% dei pazienti trattati con liraglutide ha ottenuto una perdita di peso $\geq 5\%$, rispetto al 27,1% dei pazienti nel gruppo placebo, mentre una riduzione $>10\%$ è stata osservata rispettivamente nel 33,1% e nel 10,6% dei pazienti. Il trattamento con liraglutide è risultato, inoltre, associato a un miglioramento di alcuni parametri cardiometabolici, tra cui circonferenza vita, controllo glicemico, pressione arteriosa e profilo lipidico. Ulteriori evidenze di efficacia derivano dagli studi pediatrici Trial 4180 negli adolescenti ≥ 12 anni e Trial 4392 nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni, che hanno documentato riduzioni clinicamente significative del BMI e del BMI z-score rispetto al placebo. Per quanto concerne il profilo di sicurezza, gli eventi avversi più frequentemente riportati con liraglutide sono stati prevalentemente di natura gastrointestinale, in particolare nausea, diarrea, stipsi e vomito, nella maggior parte dei casi di intensità lieve o moderata. Gli eventi avversi gravi si sono verificati nel 6,2% dei pazienti trattati con liraglutide e nel 5,0% dei pazienti trattati con placebo.

Sulla base dei dati disponibili, il CHMP ha concluso che Ablymico presenta un rapporto beneficio/rischio favorevole nell'indicazione per la gestione del peso corporeo in pazienti con obesità o sovrappeso associati a comorbidità.

Bibliografia

1. [EMA. Ablymico® – Summary of positive opinion](#)
2. McGowan B, Ciudin A, Baker JL, Busetto L, Dicker D, Frühbeck G, Goossens GH, Monami M, Sbraccia P, Martinez-Tellez B, Woodward E, Yumuk V. Framework for the pharmacological treatment of obesity and its complications from the European Association for the Study of Obesity (EASO). *Nat Med.* 2025 Oct;31(10):3229-3232. doi: 10.1038/s41591-025-03765-w. PMID: 41039115
3. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

4. Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, Greenway F, Halpern A, Krempf M, Lau DC, le Roux CW, Violante Ortiz R, Jensen CB, Wilding JP; SCALE Obesity and Prediabetes NN8022-1839 Study Group. A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management. *N Engl J Med*. 2015 Jul 2;373(1):11-22. doi: 10.1056/NEJMoa1411892. PMID: 26132939