



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Liraglutide STADA

Parere positivo per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

Autore: Irene Palenca

Revisore: Elisabetta Caiazzo

Giugno 2026

Il 21 maggio 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Liraglutide STADA (liraglutide) per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (*type 2 diabetes mellitus*, T2DM) non sufficientemente controllato [1]. Liraglutide STADA è indicato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 10 anni di età affetti da T2DM quando la malattia non è sufficientemente controllata. Il farmaco deve essere utilizzato in associazione a dieta ed esercizio fisico e può essere impiegato come monoterapia nei casi in cui la metformina non sia appropriata o in combinazione con altri medicinali antidiabetici.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il principio attivo di Liraglutide STADA è liraglutide (codice ATC: A10BJ02), un agonista del recettore del *glucagon-like peptide-1* (GLP-1), ormone incretinico fisiologicamente coinvolto nell'omeostasi glucidica. Strutturalmente, liraglutide presenta un'omologia del 97% con il GLP-1 umano endogeno e possiede una lunga durata d'azione che ne consente la somministrazione sottocutanea una volta al giorno [2].

Il farmaco agisce aumentando la secrezione insulinica in maniera glucosio-dipendente e riducendo contemporaneamente la secrezione di glucagone, contribuendo al miglioramento del controllo glicemico. Inoltre, rallenta lo svuotamento gastrico e riduce l'introito calorico attraverso meccanismi centrali di regolazione dell'appetito, favorendo una riduzione del peso corporeo, aspetto di particolare interesse nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 (*type 2 diabetes mellitus*, T2DM) associato a sovrappeso o obesità [2].

Nello specifico, Liraglutide STADA è un farmaco ibrido che contiene lo stesso principio attivo di Victoza (liraglutide), autorizzato in Europa dal 2019, ma è ottenuto mediante sintesi chimica, mentre il medicinale di riferimento è di origine biologica.

Descrizione della patologia e delle alternative terapeutiche disponibili

Il T2DM è una patologia metabolica cronica caratterizzata da insulino-resistenza e progressiva disfunzione delle cellule β pancreatiche, con conseguente iperglicemia persistente. La malattia rappresenta una delle principali cause di morbidità e mortalità globale ed è associata a complicanze microvascolari e macrovascolari, tra cui malattia cardiovascolare aterosclerotica, ictus e insufficienza cardiaca [3].

La terapia del T2DM richiede un approccio personalizzato basato sul profilo metabolico e cardiovascolare del paziente. La metformina rappresenta ancora il trattamento di prima linea nella maggior parte dei casi; tuttavia, negli ultimi anni le linee guida internazionali hanno progressivamente privilegiato farmaci con documentato beneficio cardiovascolare e metabolico [4]. Tra questi rientrano gli agonisti del recettore GLP-1, quali liraglutide, semaglutide e dulaglutide, e gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2), tra cui empagliflozin e dapagliflozin, particolarmente indicati nei pazienti con elevato rischio cardiovascolare o renale. Altre opzioni terapeutiche comprendono gli inibitori della DPP-4, le sulfaniluree, i tiazolidinedioni e l'insulina [4].

Dati di efficacia, sicurezza e tollerabilità nell'indicazione oggetto della nuova autorizzazione

I dati di efficacia e sicurezza a supporto dell'autorizzazione di Liraglutide STADA derivano principalmente dagli studi clinici del programma LEAD, nonché dallo studio cardiovascolare LEADER e dagli studi pediatrici condotti in pazienti di età pari o superiore a 10 anni. Nei *trial* LEAD (*Liraglutide Effect and Action in Diabetes*), la liraglutide ha dimostrato una riduzione clinicamente significativa dell'emoglobina glicata (HbA1c), sia in monoterapia sia in associazione con altri antidiabetici, con

miglioramento del controllo glicemico rispetto a placebo e comparatori attivi. Lo studio LEADER, che ha coinvolto oltre 9.000 pazienti con T2DM ad alto rischio cardiovascolare, ha evidenziato che liraglutide riduce significativamente il rischio di eventi cardiovascolari maggiori, inclusi morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale e ictus non fatale rispetto al placebo, contribuendo alla definizione di un profilo beneficio/rischio favorevole [6].

Gli studi su Liraglutide STADA hanno dimostrato la qualità del farmaco e la bioequivalenza con il prodotto di riferimento.

Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, gli eventi avversi più frequentemente riportati sono di natura gastrointestinale, in particolare nausea, vomito, diarrea e riduzione dell'appetito, generalmente di intensità lieve o moderata e più comuni nelle fasi iniziali del trattamento [2]. Sono stati, inoltre, segnalati casi non frequenti di pancreatite acuta e patologie della colecisti; pertanto, il monitoraggio clinico risulta raccomandato nei pazienti predisposti. L'uso in associazione con sulfaniluree o insulina può aumentare il rischio di ipoglicemia, rendendo talvolta necessario un aggiustamento posologico [2].

Complessivamente, il CHMP ha concluso che i dati disponibili supportano un rapporto beneficio/rischio favorevole per Liraglutide STADA nell'indicazione proposta [1].

Bibliografia

1. [EMA - CHMP Summary of Positive Opinion](#)
2. [Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto \(SmPC\) di liraglutide](#)
3. [International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 2025](#)
4. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes, 2026
5. [Marre, M., Shaw, J., Brändle, M., Bebakar, W. M., Kamaruddin, N. A., Strand, J., Zdravkovic, M., Le Thi, T. D., Colagiuri, S., & LEAD-1 SU study group \(2009\). Liraglutide, a once-daily human GLP-1 analogue, added to a sulphonylurea over 26 weeks produces greater improvements in glycaemic and weight control compared with adding rosiglitazone or placebo in subjects with Type 2 diabetes \(LEAD-1 SU\). *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, 26\(3\), 268–278](#)
6. [Marso, S. P., Daniels, G. H., Brown-Frandsen, K., Kristensen, P., Mann, J. F., Nauck, M. A., Nissen, S. E., Pocock, S., Poulter, N. R., Ravn, L. S., Steinberg, W. M., Stockner, M., Zinman, B., Bergenstal, R. M., Buse, J. B., LEADER Steering Committee, & LEADER Trial Investigators \(2016\). Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *The New England journal of medicine*, 375\(4\), 311–322](#)