

## LA RETE DI RICERCA



### Newsletter n. 35 Giugno 2017

Carissimi,  
eccoci a fornirVi, prima della pausa estiva, il consueto aggiornamento sulle attività della Rete di Ricerca.

### Studio GENIR

Nell'ultima newsletter vi avevamo segnalato come, per poter agevolare l'arruolamento, si fosse pensato di fare un emendamento sostanziale allo studio che andasse a modificare i criteri di inclusione. Ad oggi l'emendamento è stato presentato ad AIFA da parte del Responsabile scientifico dello studio e siamo in attesa di un loro riscontro.

L'emendamento prevede l'ampliamento delle terapie in corso oltre alla metformina, purché tali terapie siano stabili da almeno 3 mesi e il GLP-1 RA sia somministrato in add-on senza sostituzione del farmaco. Viene inoltre deciso di includere anche la terapia con insulina basale, fermo restando che la sua variazione nel tempo non superi il 10%, mentre si esclude l'insulina prandiale per la difficoltà di "standardizzare" le dosi. In occasione dell'emendamento verrà anche aggiunta la Delaglutide tra i possibili GLP-1 RA da utilizzare per lo studio.

Qui di seguito (Figura 1) la situazione dei pazienti inclusi in attesa del nuovo emendamento.

Si raccomanda nel frattempo di proseguire l'arruolamento con i "vecchi" criteri di inclusione.

Si fa inoltre presente che è ancora possibile richiedere di partecipare allo studio, qualora si fosse interessati.

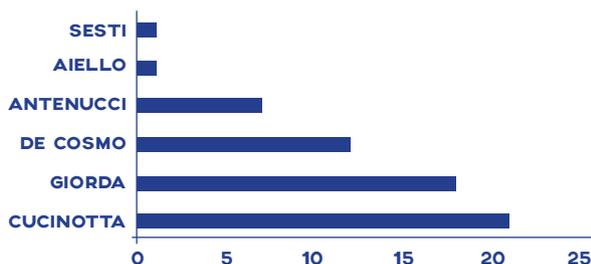


Figura 1 Pazienti arruolati al 31 maggio 2017.

### Studio DYDA 2 trial

Il numero totale dei pazienti reclutati nello studio è ad oggi 148, cifra che rappresenta l'80% del totale dei pazienti attesi per lo studio. Stanno proseguendo le visite periodiche dei pazienti già in studio che sono le visite successive all'arruolamento e che prevedono la raccolta dati e il rifornimento del farmaco per il periodo di studio, oltre all'esecuzione degli esami di laboratorio previsti.

Vi ricordiamo di cercare di rispettare il più possibile le finestre temporali previste per le visite, soprattutto in relazione al rifornimento del farmaco e di valutare, insieme al paziente, eventuali periodi di ferie a cavallo delle visite fissate, in modo da non lasciare il paziente senza fornitura di farmaco.

Alla visita finale i pazienti dovranno, entro i 15 giorni precedenti o successivi alla visita, eseguire l'ecocardiogramma e l'ECG previsti, è quindi utile che già per tempo vengano presi accordi con la cardiologia per il rispetto delle tempistiche. Le eventuali *query* che vi giungono per mail devono essere risolte e rispedite in tempi brevi, così da garantire la completezza e correttezza dei dati raccolti.

Sarà possibile riprendere l'arruolamento di nuovi pazienti non appena sarà disponibile una nuova fornitura del farmaco da parte di Boehringer Ingelheim, che è attesa nel giro di qualche settimana.

Si raccomanda quindi ai servizi coinvolti di sfruttare questa pausa per effettuare lo *screening* clinico ed ecocardiografico alla ricerca di pazienti reclutabili nello studio, così da esser immediatamente pronti ad includerli non appena arriva il nuovo farmaco.

### Adesione alla Rete Di Ricerca

Invitiamo chi fosse interessato a partecipare agli studi AMD a contattare la Rete al seguente indirizzo mail: [Ricerca\\_AMD@gmail.com](mailto:Ricerca_AMD@gmail.com).

Saremo lieti di fornirVi tutte le informazioni e di proporvi la partecipazione agli studi.

RicordandoVi che restiamo a completa disposizione per ogni dubbio o richiesta, cogliamo l'occasione per augurarvi un periodo estivo sereno.

Domenico Cucinotta  
Giuseppina Russo  
Elisa Nada