

ПИМУ

Приволжский
исследовательский
медицинский университет

IV научно-практическая конференция
Средневолжского научно-образовательного медицинского кластера
«Вограликовские чтения. Раздвигая границы, опережая время»

Новая парадигма в инъекционной терапии сахарного диабета 2 типа

Стронгин Леонид Григорьевич,

д.м.н., профессор, зав кафедрой эндокринологии и внутренних
болезней, руководитель межрегионального эндокринологического
центра ПИМУ, эксперт РАН

Нижний Новгород, 08 октября 2020 г.

MAT-RU-2002334 – 2.0 – 10/2020

Материал подготовлен в рамках осуществления научной/педагогической деятельности при поддержке компании Санофи.

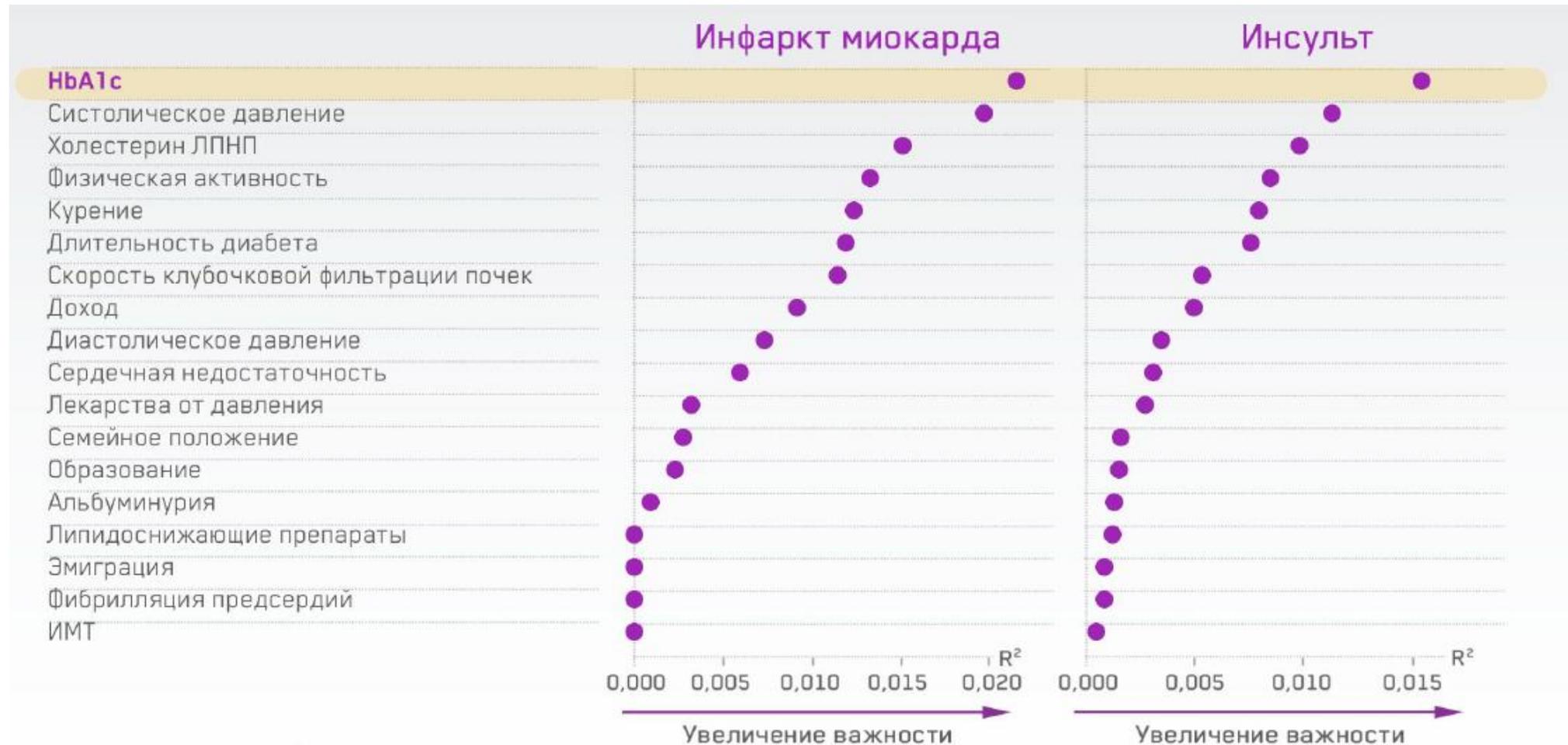
Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция)

125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: +7-495-721-1400, факс: +7-495-721-1411

Уровень HbA1c является наиболее значимым предиктором возникновения острого инфаркта и инсульта среди пациентов с СД2

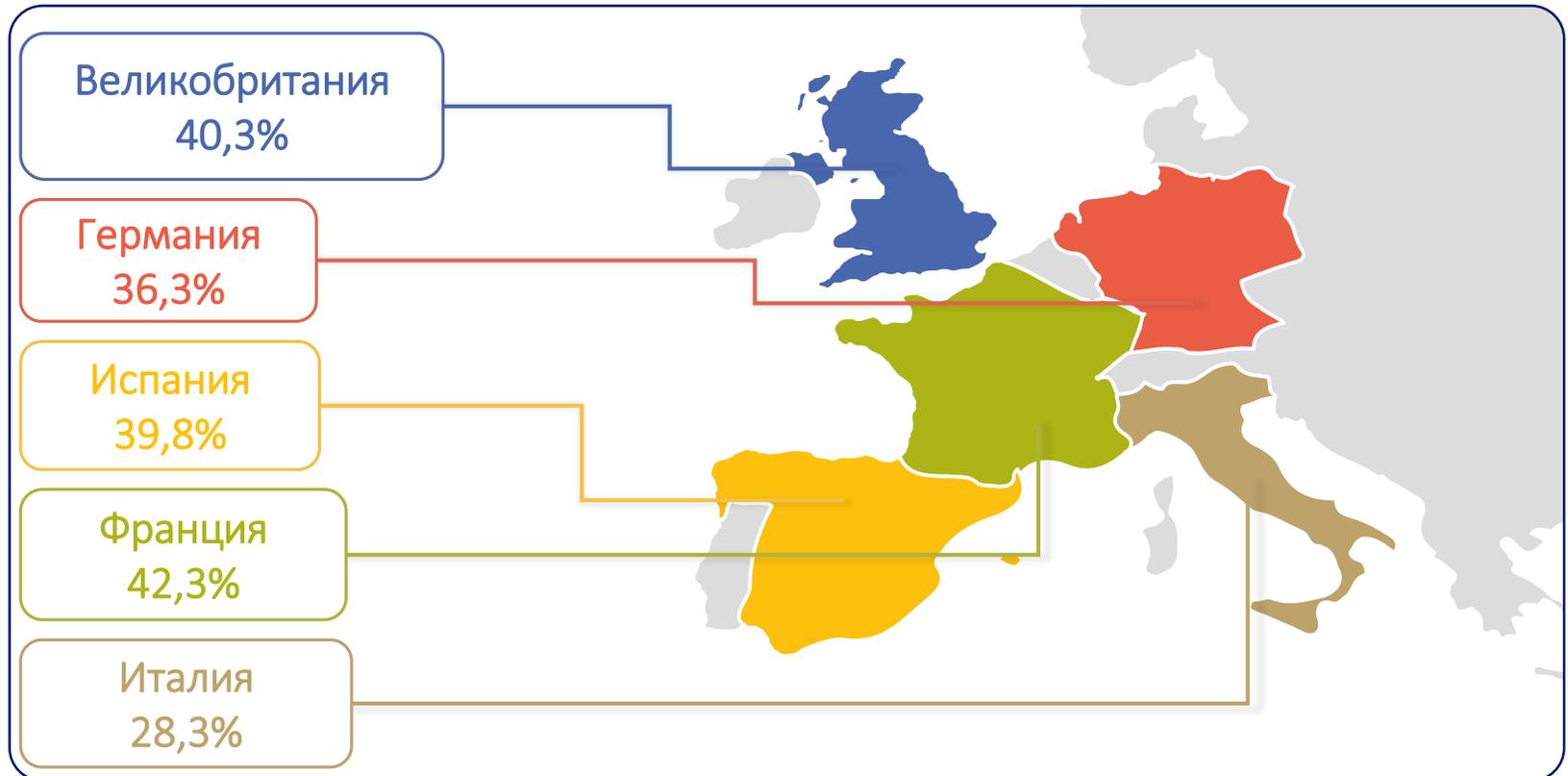
Относительная важность факторов риска для прогнозирования возникновения острого инфаркта миокарда и инсульта среди пациентов с сахарным диабетом 2 типа



В Европе большая доля пациентов с СД 2 имеет HbA1c $\geq 7\%$ ¹

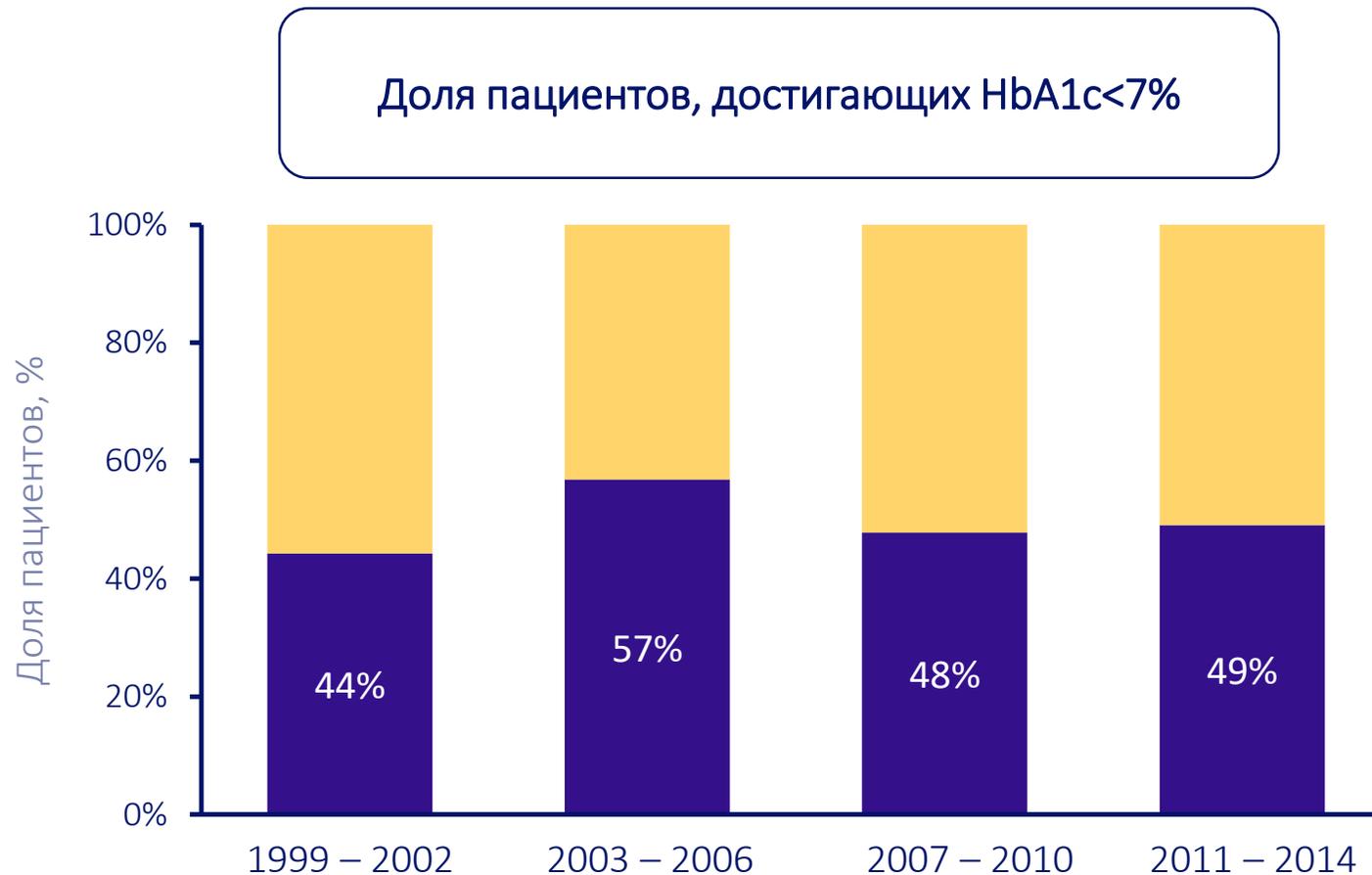
Исследование PANORAMA: кросс-секционный анализ данных по гликемическому контролю, собранных у 5817 пациентов с СД 2 в возрасте ≥ 40 лет, зарегистрированных у практикующих врачей в Европе (май 2009 – апрель 2010)

Доля пациентов,
не достигающих
целевого
HbA1c $\leq 7,0\%$

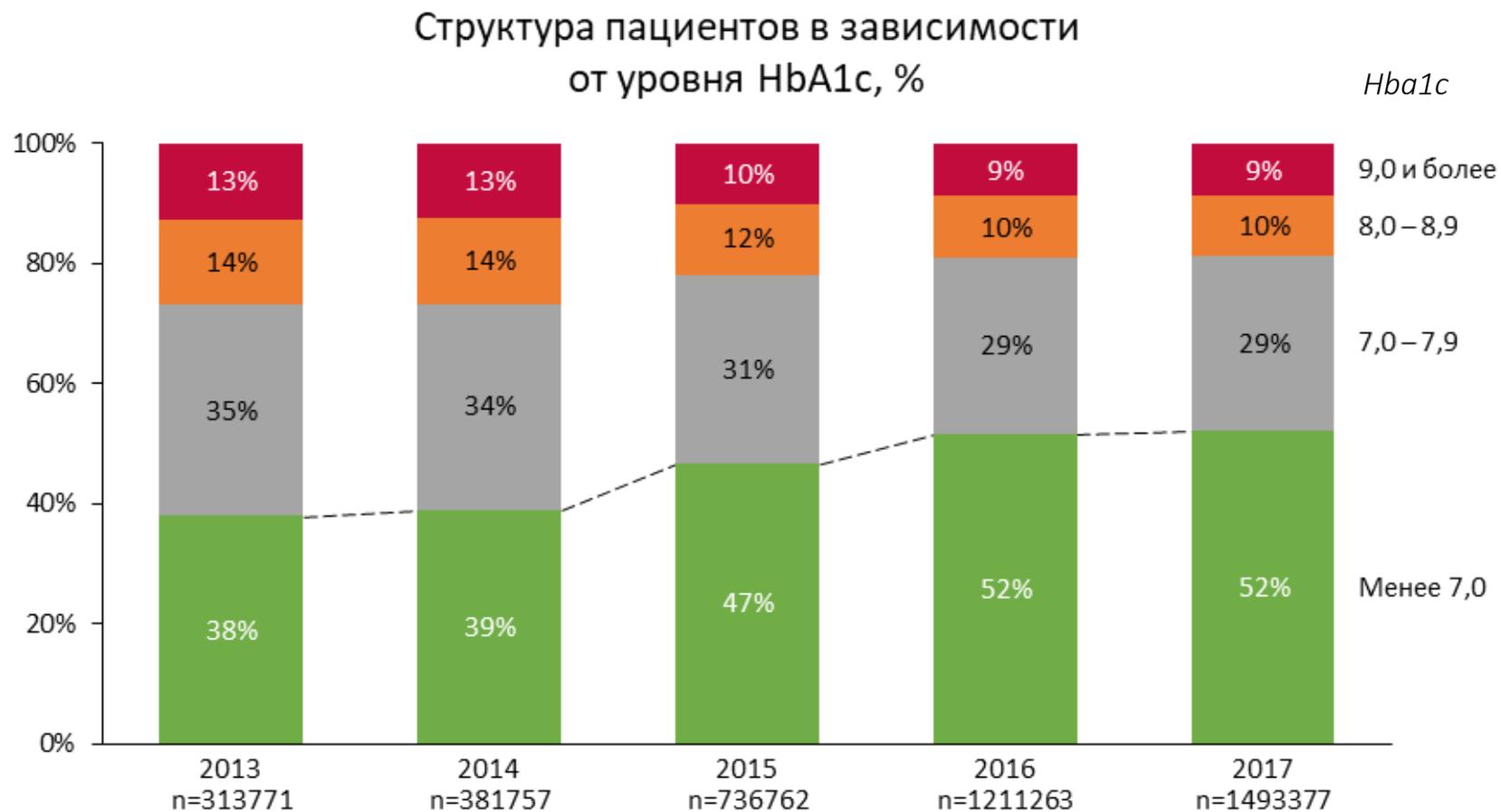


Доля пациентов, достигающих HbA1c<7%, не растет¹

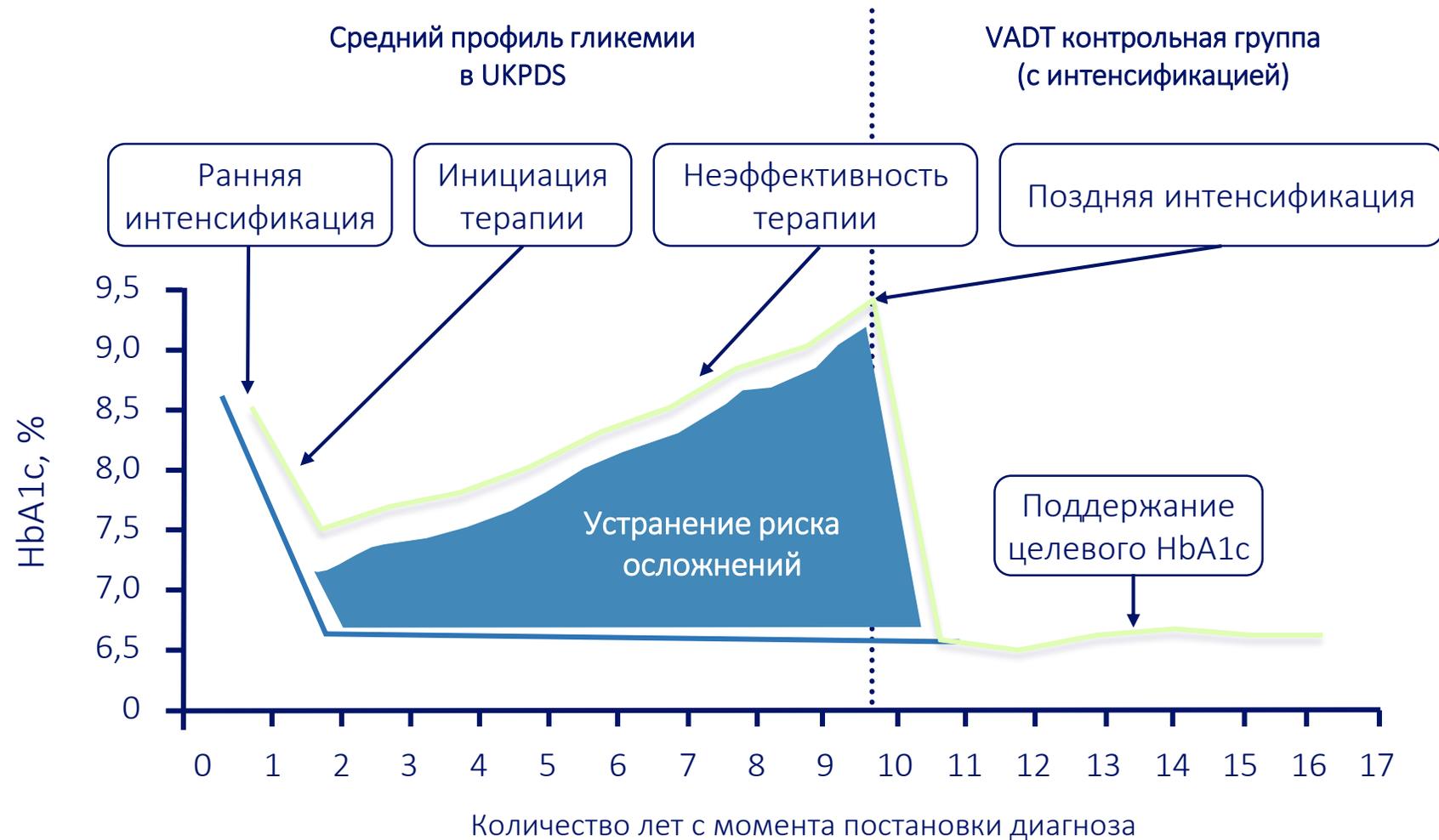
Несмотря на развитие фармакотерапии и медицинских технологий для лечения СД 2 типа (40 новых терапевтических опций с 2005 года), доля пациентов, достигающих уровня HbA1c < 7%, существенно не растет¹



Половина пациентов с СД 2 типа в РФ имеют HbA1c $\geq 7\%$ ¹



Отсутствие своевременной интенсификации приводит к увеличению риска долгосрочных микро- и макрососудистых осложнений¹



Стратификация лечебной тактики в зависимости от уровня HbA1c в дебюте СД 2 типа

Изменение образа жизни является основой терапии СД 2 типа и должно продолжаться на всем протяжении заболевания

Обучение и мотивация пациента должны начинаться незамедлительно и сопровождать лечение на всем протяжении заболевания

Выбрать индивидуальный целевой уровень HbA1c

HbA1c целевой или превышает целевой < 1%

Монотерапия
(метформин
приоритет)

HbA1c превышает целевой на 1-2,5%

Двойная терапия
(основа
метформин)

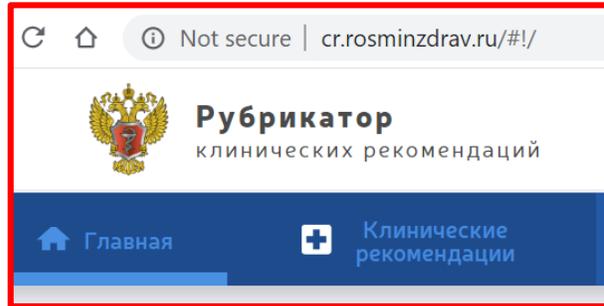
HbA1c превышает целевой > 2,5%

Инсулинотерапия ±
ПСП или комбинация
2-3 ПСП

Показания к инсулинотерапии у больных СД 2 типа

- Высокая гипергликемия ($>10 - 15$ ммоль/л) и выраженные клинические симптомы (полиурия, полидипсия, потеря веса и др.), особенно при кетонурии; наличие сопутствующих заболеваний, требующих быстрого достижения гликемического контроля
- Противопоказания к пероральным препаратам или их непереносимость
- При отсутствии достижения индивидуальных целей гликемического контроля на фоне лечения оптимальными дозами других сахароснижающих препаратов или их комбинаций

Фиксированные комбинации базального инсулина и арГПП-1 в клинических рекомендациях «Сахарный диабет 2 типа у взрослых» 2019 г.



- **Рекомендуется** назначение базального инсулина [3,36,159,160,163,164], либо фиксированной комбинации базального инсулина и арГПП-1 [165–167] пациентам с СД 2 при уровне HbA1c, превышающем индивидуальный целевой **менее чем на 1,5%** на фоне неэффективности диеты и оптимальной дозы других сахароснижающих препаратов или их комбинаций, для улучшения гликемического контроля.

- **Рекомендуется** назначение готовых смесей ИКД (ИУКД) и НПХ-инсулина (протаминированного аналога ИУКД) или готовых комбинаций ИУКД и аналога инсулина сверхдлительного действия [3,182,183], фиксированных комбинаций базального инсулина и арГПП-1 [165–167] пациентам с СД 2, не ведущим активный образ жизни, при уровне HbA1c, превышающем индивидуальный целевой уровень **более чем на 1,5%** на фоне неэффективности диеты и оптимальной дозы других сахароснижающих препаратов или их комбинаций, для улучшения гликемического контроля.

Общая схема рекомендаций по началу, оптимизации и интенсификации инсулинотерапии (ИТ) при СД 2 типа

HbA_{1c} превышает целевой <1,5%

Инициация ИТ
Отсутствие достижения индивидуальных целей терапии на фоне лечения оптимальными дозами других сахароснижающих препаратов или их комбинаций

HbA_{1c} превышает целевой > 1,5%



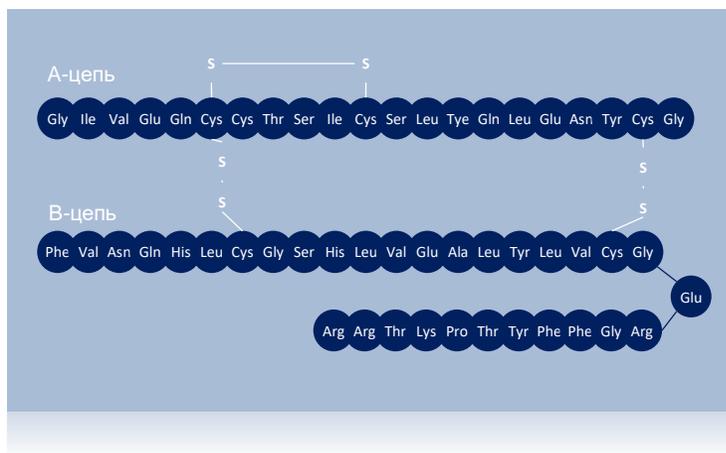
Оптимизация ИТ
Титрация дозы инсулина до оптимальной (по уровню глюкозы плазмы)

Отсутствие достижения индивидуальных целей терапии на фоне оптимальных доз ИТ

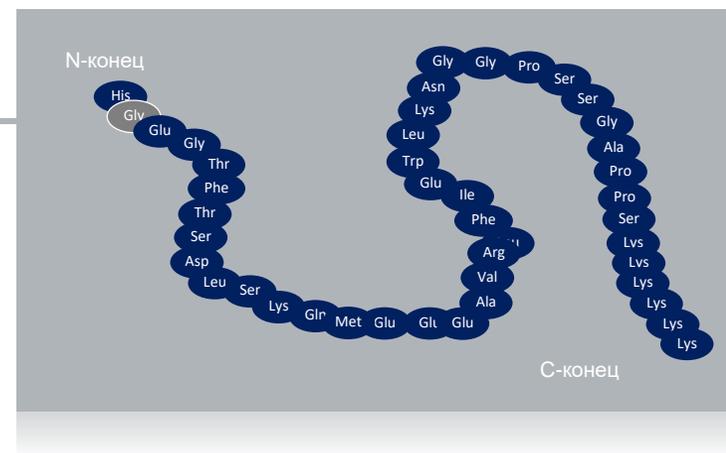


Ожидаемые преимущества препарата Соликва СолоСтар® 1-3 :

Базальный инсулин (гларгин 100 ЕД/мл)



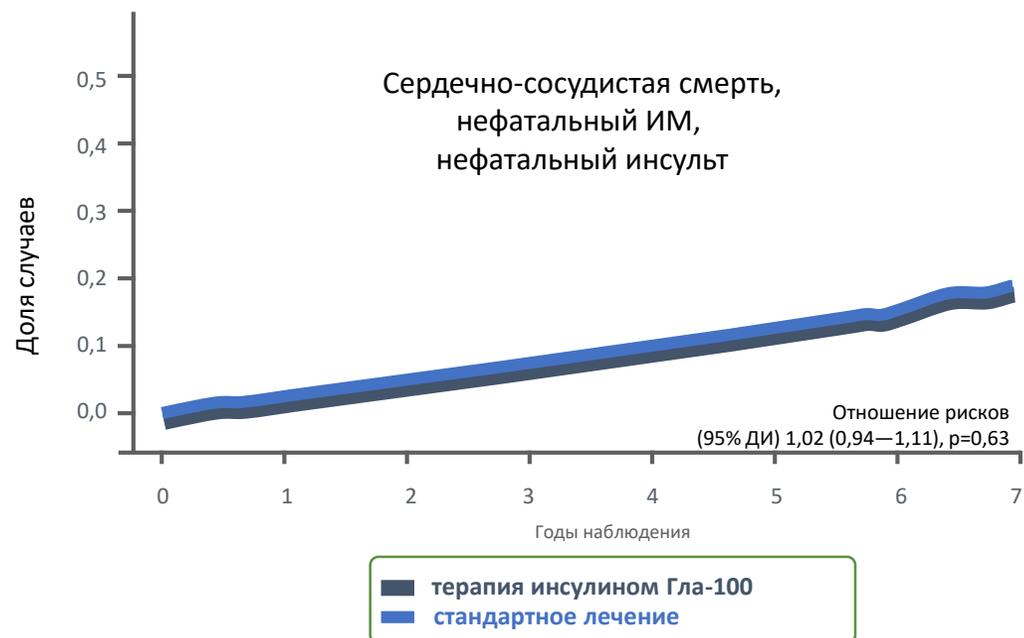
аГПП-1 (ликсисенатид)



- **Контроль гликемии натощак + постпрандиальной гликемии**
- **Более эффективное снижение и поддержание уровня HbA1c**
- **Большее число пациентов, достигающих целевых значений гликемии**
- **Меньшее увеличение веса чем при инсулинотерапии**
- **Отсутствие дополнительного риска гипогликемии в сравнении с базальным инсулином**
- **Лучшая переносимость со стороны ЖКТ в сравнении с аГПП-1 в чистом виде**

Исследования сердечно-сосудистых исходов: результаты по первичной конечной почке

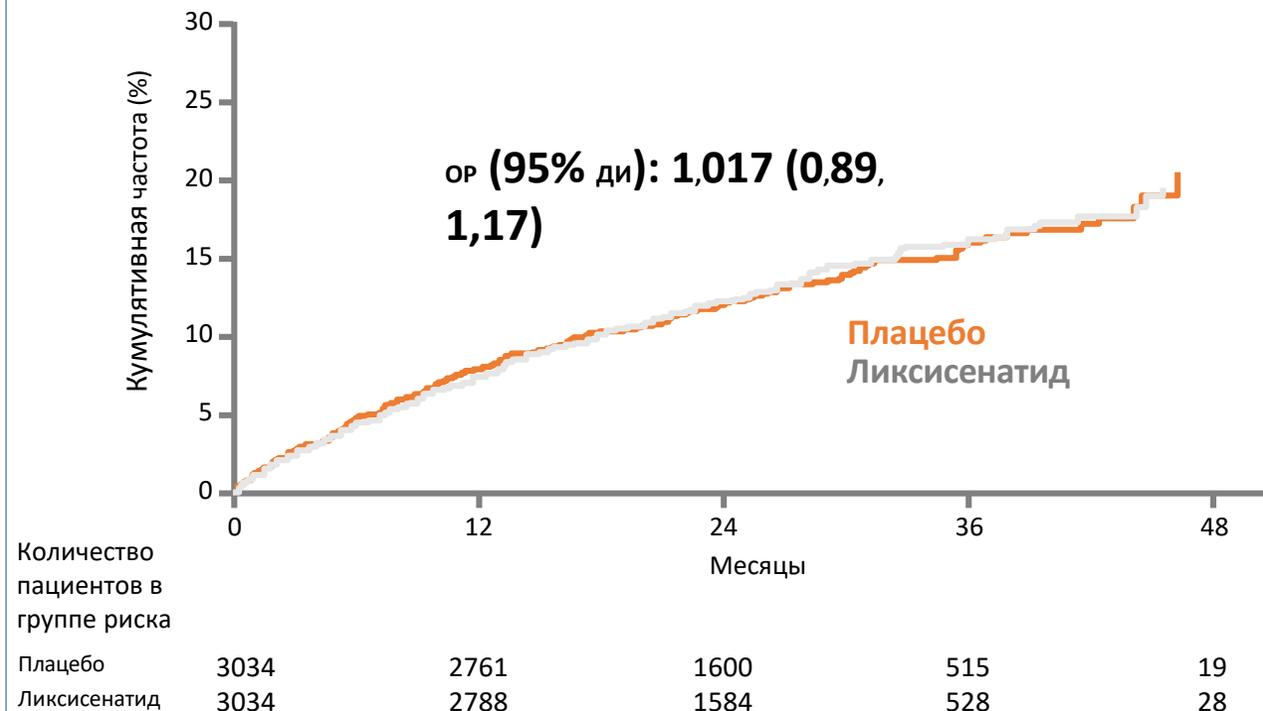
Инсулин гларгин



Гла-100 – инсулин гларгин 100 ЕД/мл; ИМ – инфаркт миокарда; ДИ – доверительный интервал



Ликсисенатид

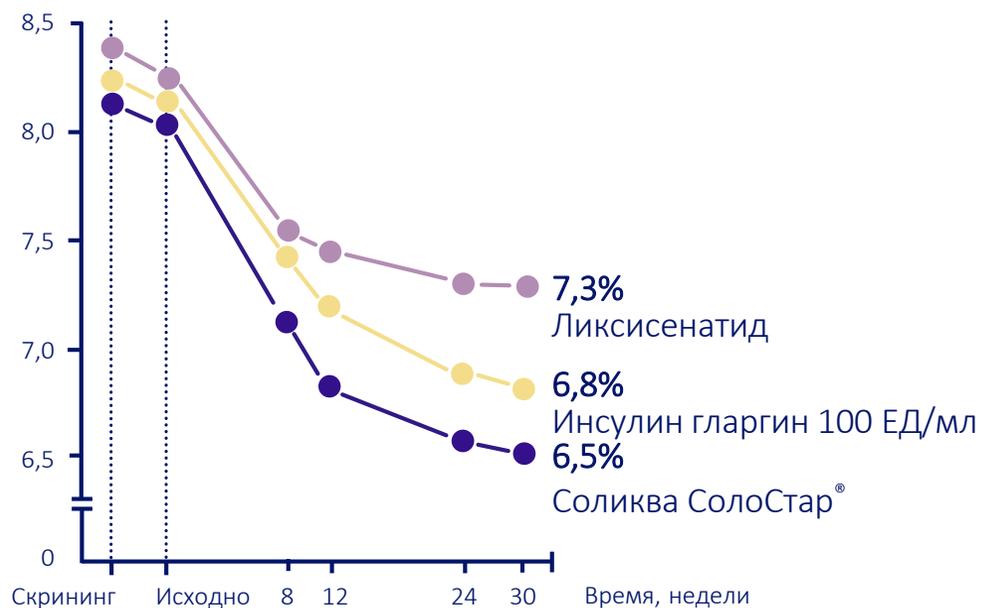


Большее снижение HbA1c в сравнении с инсулином гларгин 100 ЕД/мл¹

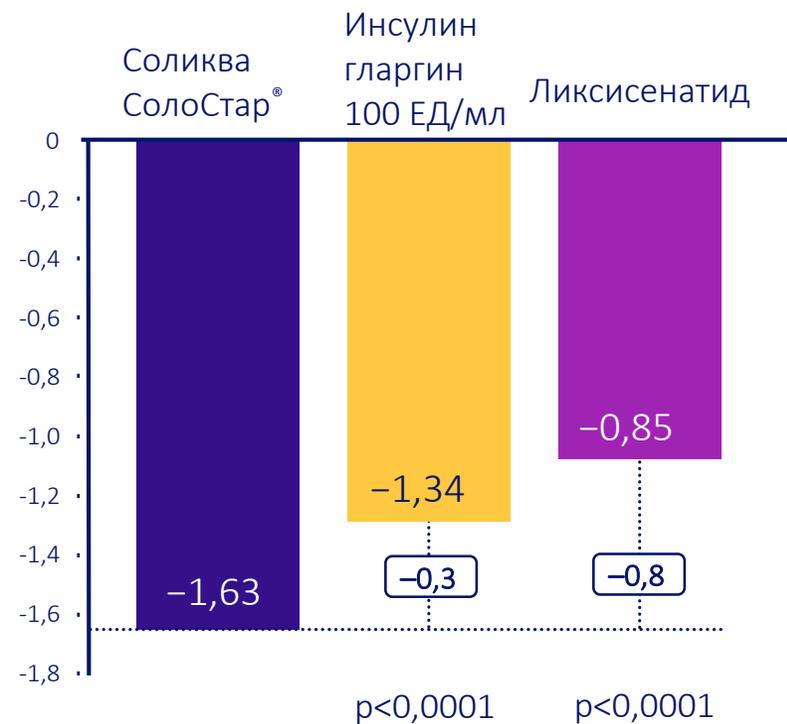


Изменение уровня HbA1c

Средний \pm SE HbA1c
в течение времени (%)



Среднее изменение HbA1c
за 30 недель (%)



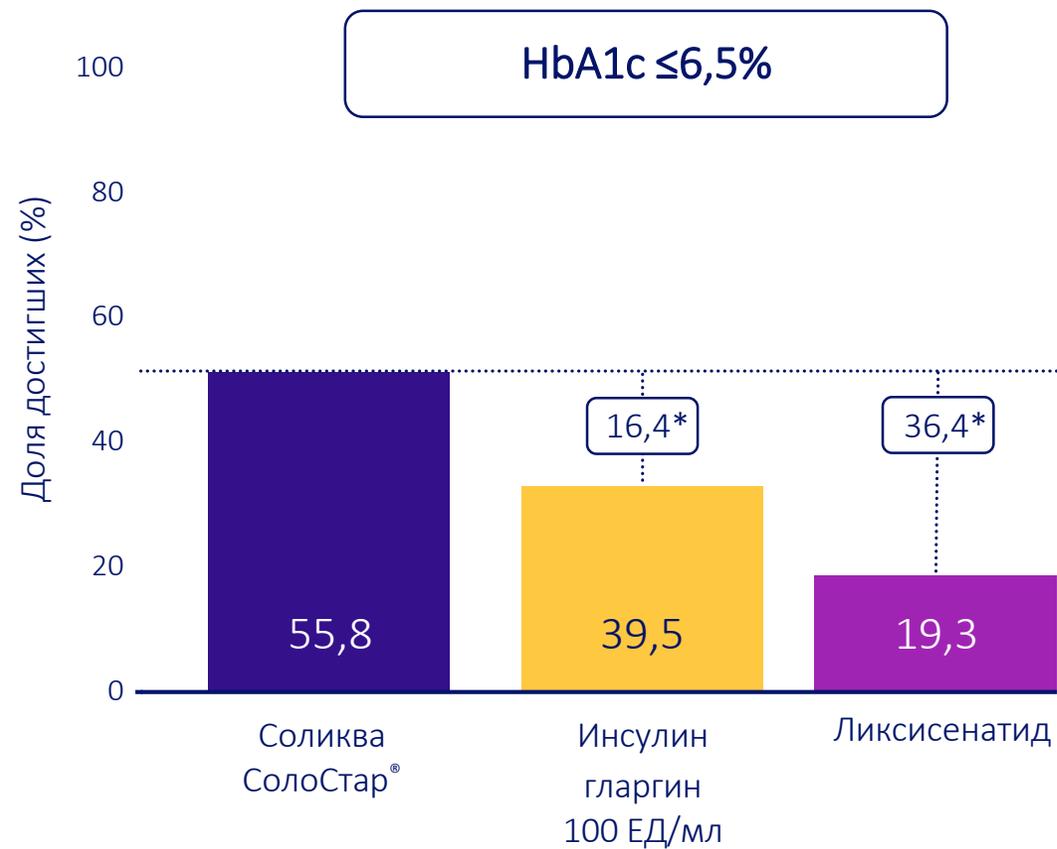
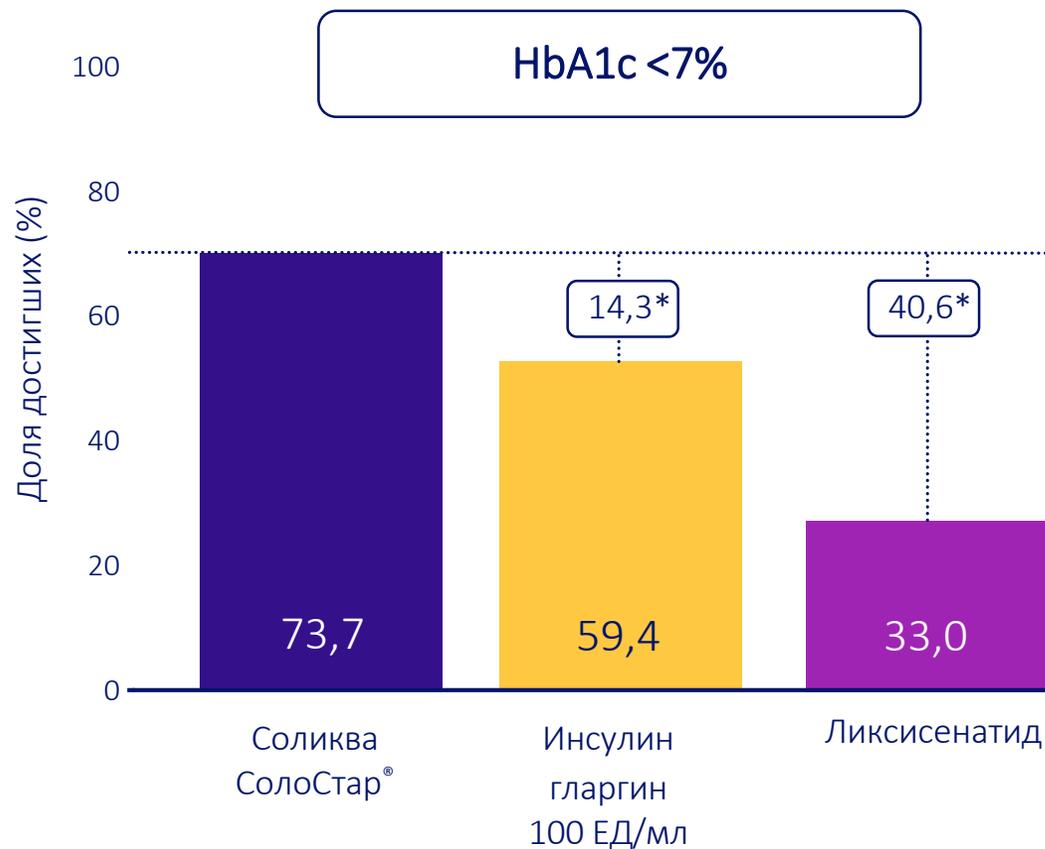
Исходный HbA1c 8,1%.

1.Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2016;39:2026–35. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар®, ЛП-004874-100620

Более 70% пациентов достигли HbA1c менее 7%¹



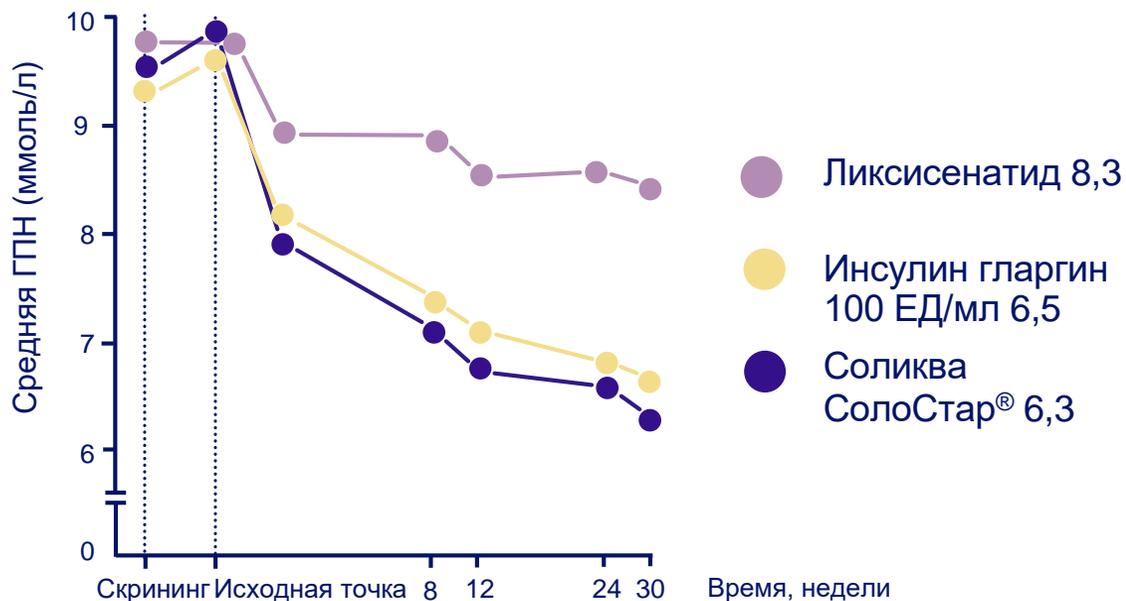
Пациенты, достигшие целевого HbA1c за 30 недель



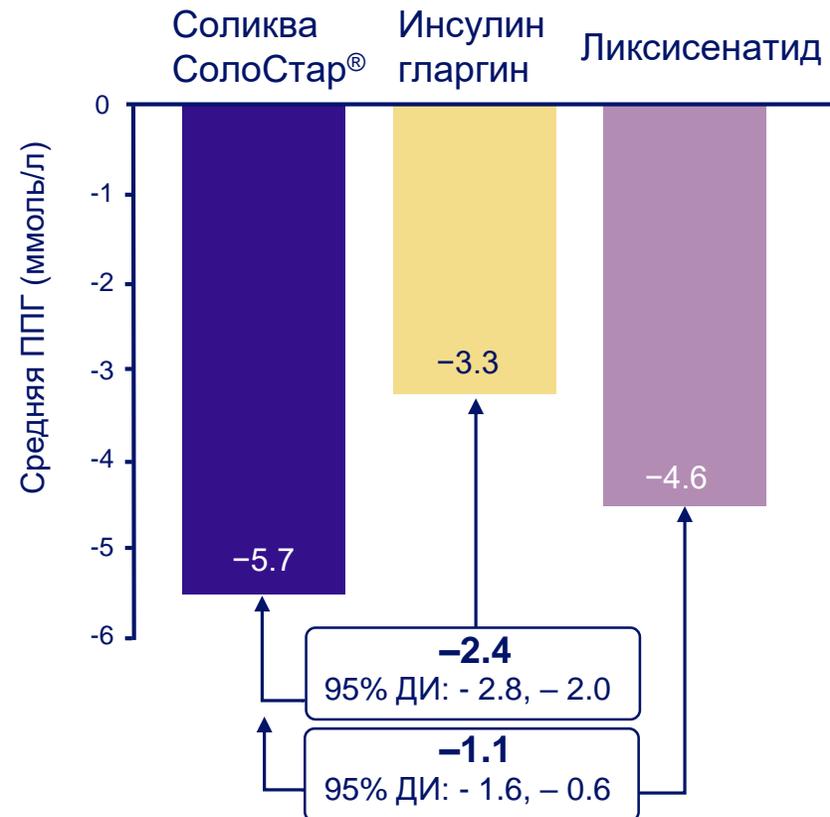
*p<0,0001. 1. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2016;39:2026–35. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар®, ЛП-004874-100620

LixiLan-O: влияние Соликвы СолоСтар® на показатели гликемии

Глюкоза плазмы натощак



Глюкоза плазмы после еды

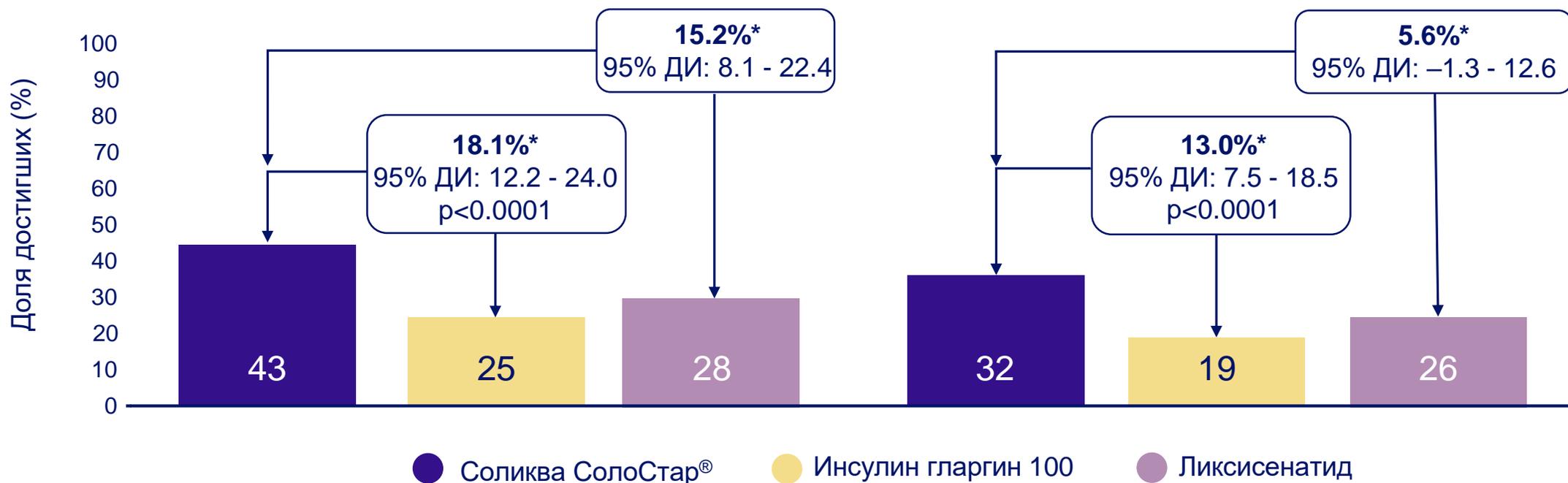


LixiLan-O:

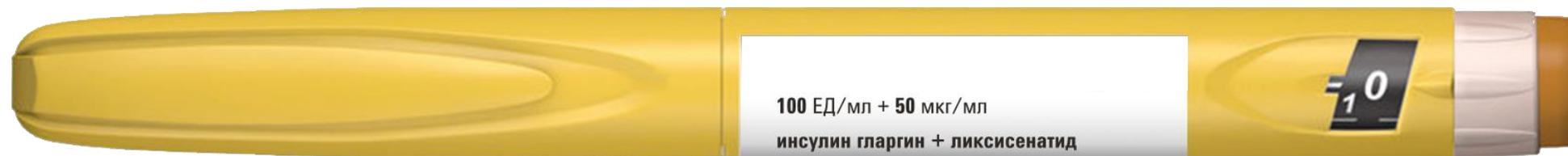
Пациенты, достигшие вторичных конечных точек

**HbA1c <7% без
увеличения веса**

**HbA1c <7% без увеличения
веса и симптоматической
документированной
гипогликемии $\leq 3,9$ ммоль/л**



Старт применения у пациентов, не достигших целевого HbA1c на ПССП¹



Стартовая доза
Соликвы СолоСтар[®]
у пациентов,
не достигших
целевого HbA1c
на ПССП

10
единиц
препарата
в жёлтой шприц-
ручке 10-40

- Одна инъекция один раз в сутки.
- В течение часа перед основным приёмом пищи
- В комбинации с метформином в сочетании или без сочетания с ИНГЛТ2
- Остальные ПССП – отменяем

Терапию можно стартовать с 10, 20 или 30 единиц препарата¹



Титрация дозы Соликвы СолоСтар®

- Титрация ± 2 ед. каждые 3-7 дней по уровню гликемии натощак (ориентируемся на индивидуальный целевой уровень).
- Доза препарата Соликва СолоСтар® должна подбираться индивидуально на основании клинического ответа и титроваться, исходя из потребности пациента в инсулине.
- Максимальная суточная доза Соликва СолоСтар® составляет 60 единиц препарата.

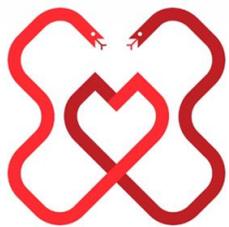
Заключение:

- Соликва СолоСтар® как фиксированная комбинация инсулина гларгин 100 ед/мл и агониста ГПП-1 ликсисенатида приводит к усилению суммарного сахароснижающего действия и уменьшению побочных эффектов компонентов.
- Соликва СолоСтар® на старте инъекционной терапии у больных сахарным диабетом 2 типа позволяет большей доле пациентов достичь целевого уровня HbA1c без увеличения частоты гипогликемий и увеличения массы тела по сравнению с базальным инсулином.
- Компоненты Соликвы СолоСтар® обладают доказанной кардио-безопасностью.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар®, ЛП-004874-100620

2. Adapted from: Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2016;39:2026–35

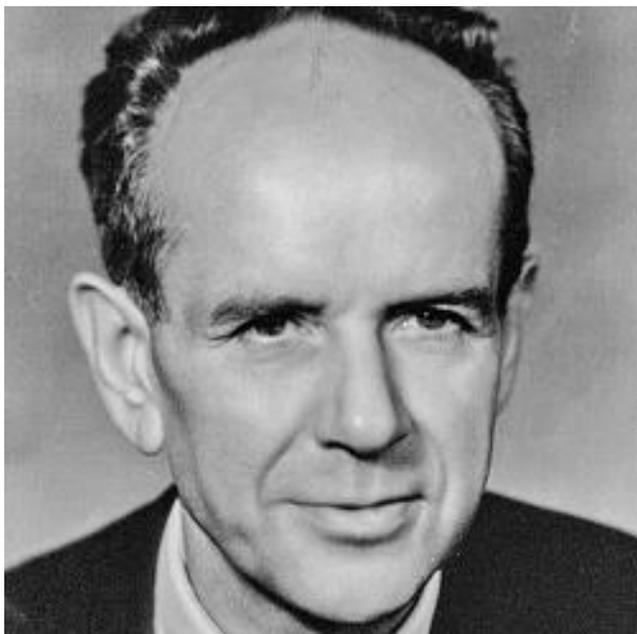
3. ORIGIN Trial Investigators, et al. N Engl J Med 2012;367:319-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1203858



ПМУ

Приволжский
исследовательский
медицинский университет

В медицине главным лекарством является сам врач



Антоний Кемпинский
1918 – 1972

*Польский психиатр,
психолог и философ*

