



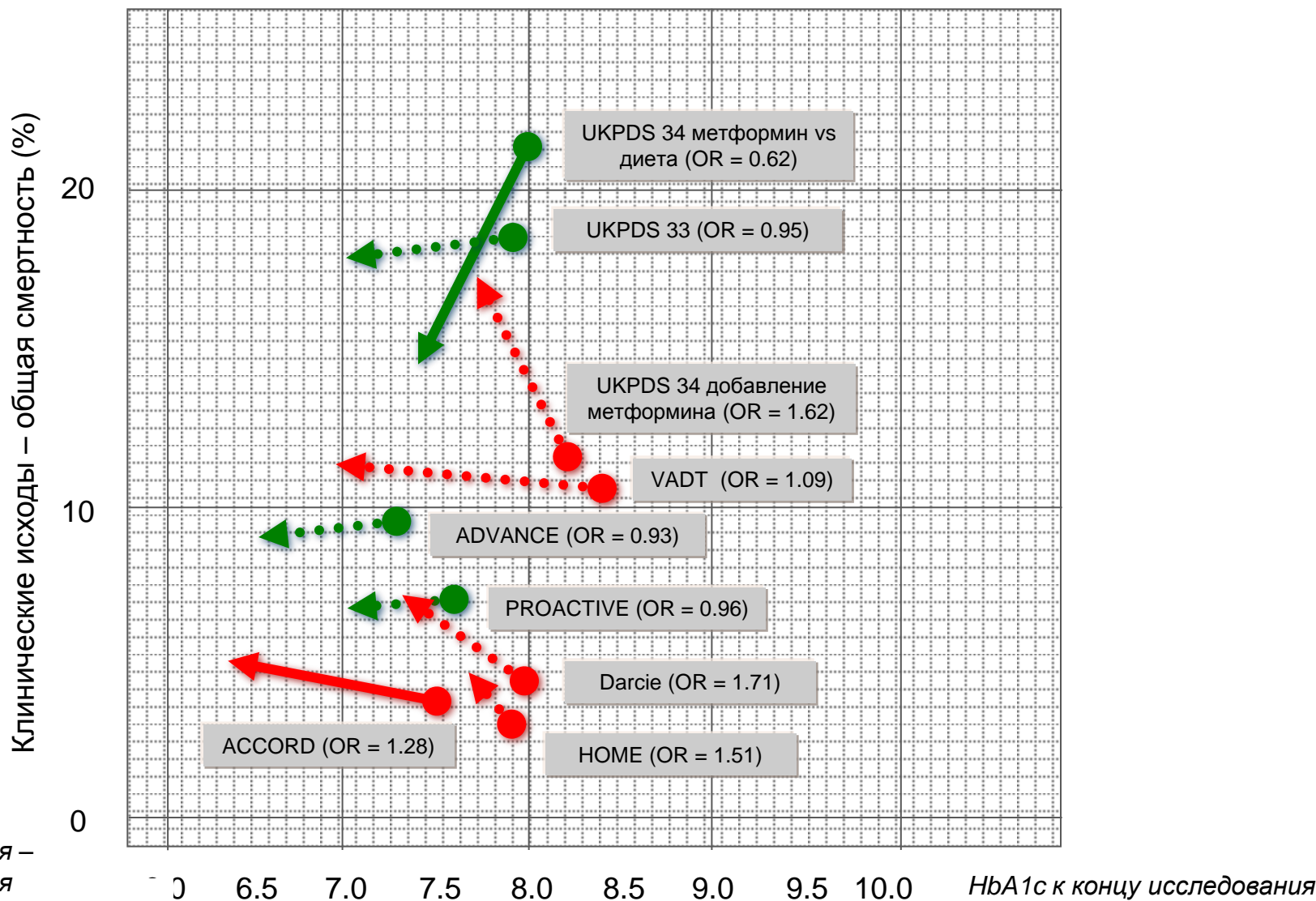
Сахароснижающая терапия– важные вопросы и поиски ответов.

*Овсянников Константин Валерьевич,
профессор каф. госпитальной терапии 1
МГМСУ*

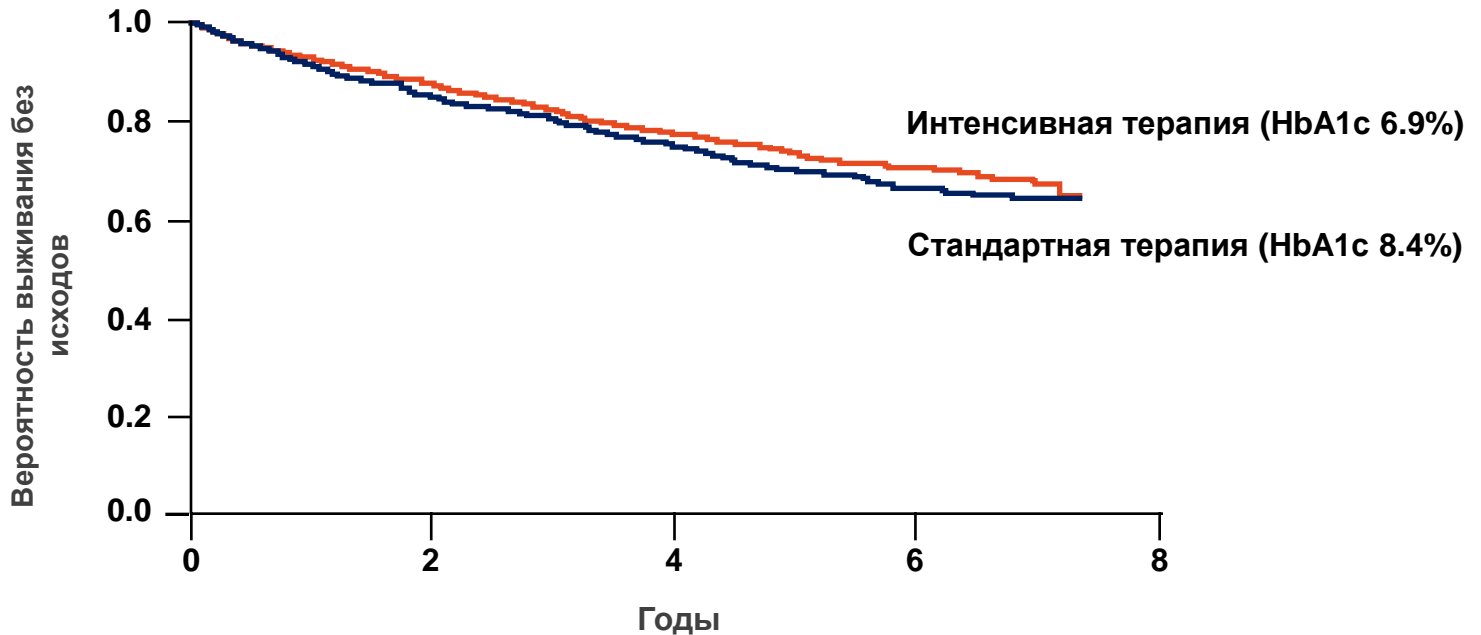
Диабет и сердечно-сосудистые заболевания: влияние гликемии результаты UKPDS

| | Снижение HbA1c на 1% уменьшает риск | <i>p</i> |
|---|--|----------|
| Фатальный и нефатальный ИМ | 14% | < .001 |
| Ампутация/ смерть вследствие заболеваний периферических сосудов | 43% | < .001 |
| Фатальный и нефатальный инсульт | 12% | < .035 |
| Сердечная недостаточность | 16% | < .021 |

Какие уроки мы извлекли из результатов исследований терапии СД 2 типа?



VADT: достижение цели при давно текущем диабете не привело к снижению сосудистых осложнений



Число пациентов в риске

| | | | | | | | | | |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|---|
| Интенсивная | 892 | 774 | 707 | 639 | 582 | 510 | 252 | 62 | 0 |
| Стандартная | 899 | 770 | 693 | 637 | 570 | 471 | 240 | 55 | 0 |

$P=0.14$

Первичный параметр: совокупная частота инфаркта миокарда, инсульта, смерти от СС причин, застойной сердечной недостаточности, операций по поводу сосудистых заболеваний, неоперабельная болезнь коронарных сосудов, ампутация конечностей

VADT=Veterans Affairs Diabetes Trial, Исследование у ветеранов с диабетом

Duckworth W, et al. *N Engl J Med.* 2009;360:129–139

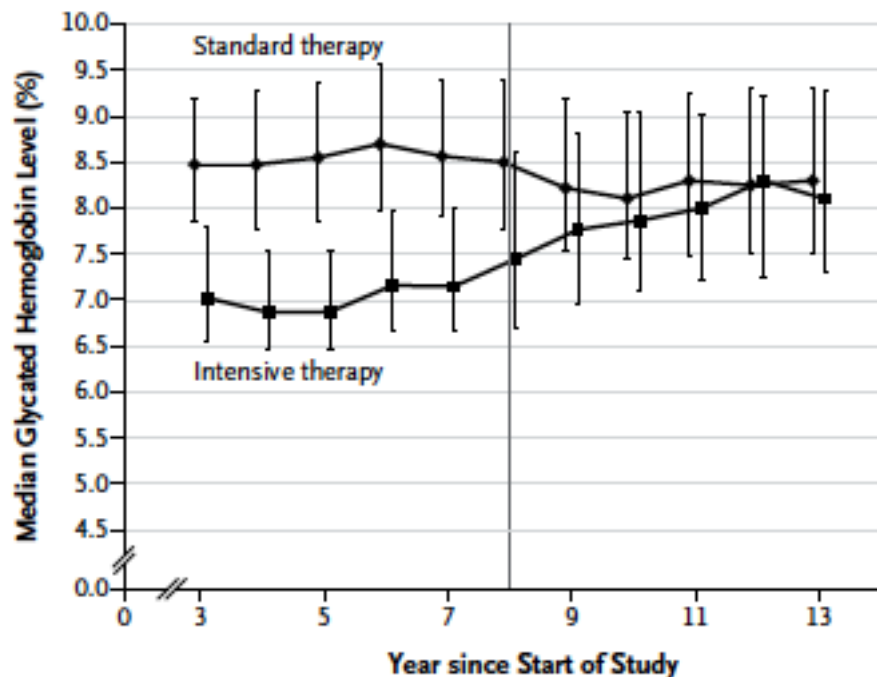
Долгосрочные преимущества гликемического контроля

Лучше поздно, чем никогда?

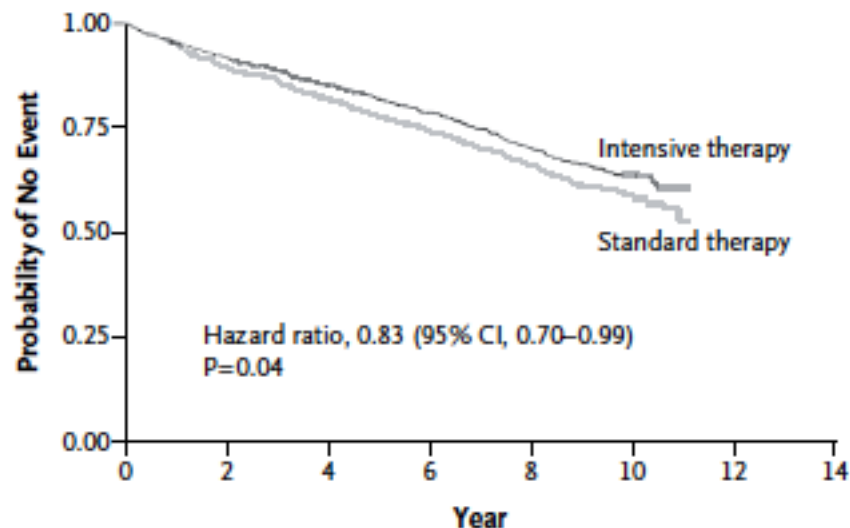
ORIGINAL ARTICLE

Follow-up of Glycemic Control and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes

Rodney A. Hayward, M.D., Peter D. Reaven, M.D., Wyndy L. Wiitala, Ph.D., Gideon D. Bahn, Ph.D., Domenic J. Reda, Ph.D., Ling Ge, M.S., Madeline McCarren, Ph.D., William C. Duckworth, M.D., and Nicholas V. Emanuele, M.D., for the VADT Investigators*



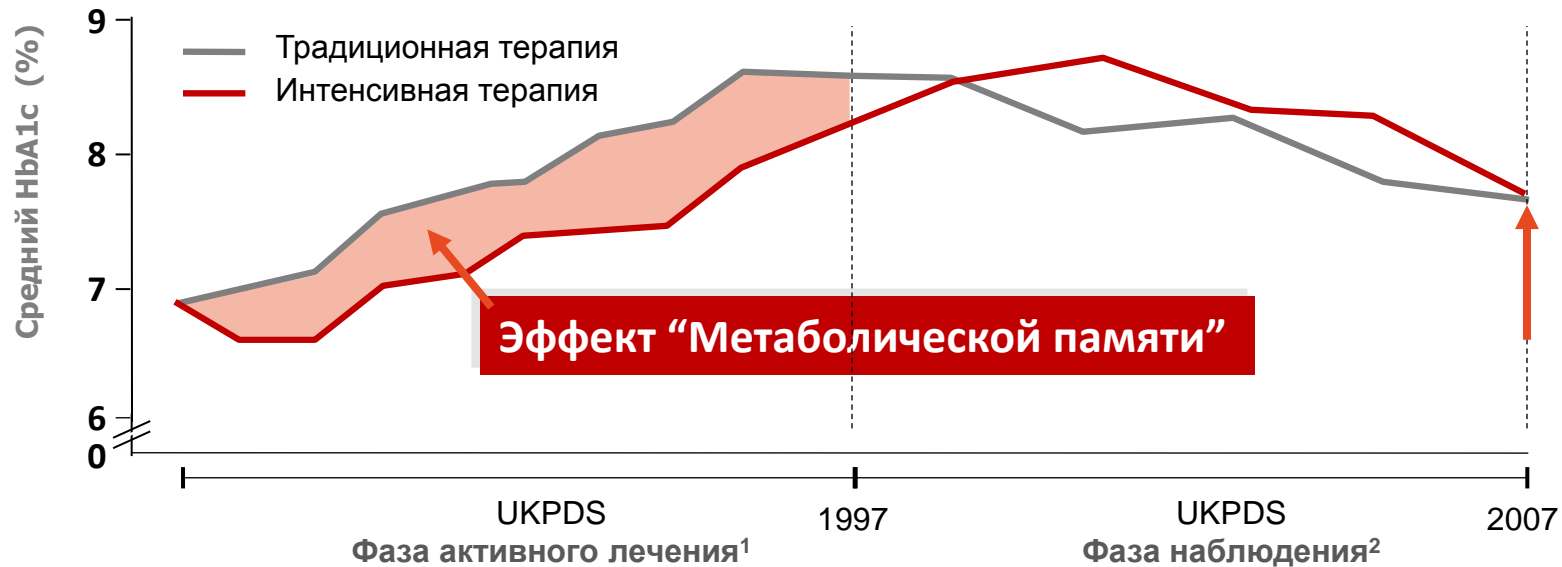
A Primary Outcome



No. at Risk

| | | | | | | |
|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Standard therapy | 899 | 732 | 626 | 475 | 352 | 126 |
| Intensive therapy | 892 | 745 | 650 | 511 | 395 | 154 |

Раннее достижение гликемического контроля создает эффект «Положительной метаболической памяти», что ассоциировано с выгодами для пациента



После 10 лет фазы наблюдения, пациенты, получавшие интенсивную терапию изначально, продемонстрировали:

- 24% - уменьшение риска микрососудистых осложнений
- 15% - уменьшение риска ИМ
- 13% - уменьшение риска смерти по любой причине

Должны ли мы начинать терапию рано?

| | UKPDS ¹ (n=3867) | ADVANCE ² (n=11,140) | ACCORD ³ (n=10,251) | VADT ⁴ (n=1791) |
|--|--|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Прогрессирование заболевания  | | | |
| Длительность диабета (годы) | 0 | 8 | 10 | 11.5 |
| Средний базовый уровень HbA1c (%) | 7.1 | 7.5 | 8.3 | 9.4 |
| Средний базовый уровень FPG (ммоль/л) | 8.0 | 8.5 | 9.7 | 11.4 |
| Средний возраст (годы) | 53 | 66 | 62 | 60 |
| Микрососудистые осложнения | ↓ | ↓ | ± | = |
| Макроваскулярные заболевания | ↓ | = | ↑ | = |

Раннее вмешательство в течение СД 2 типа приводит к меньшему риску микрососудистых осложнений и макроваскулярных заболеваний

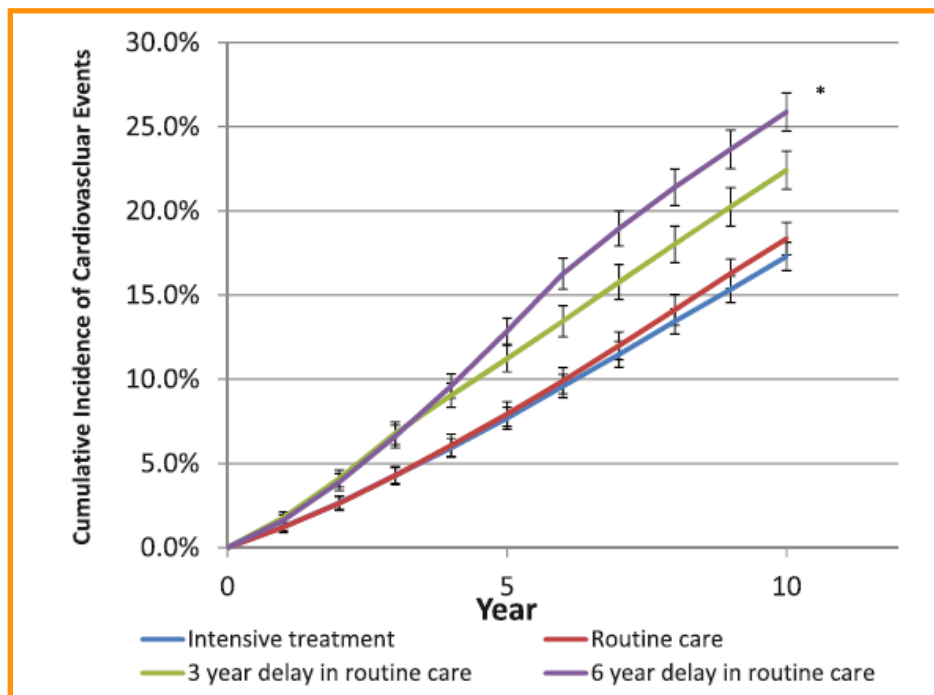
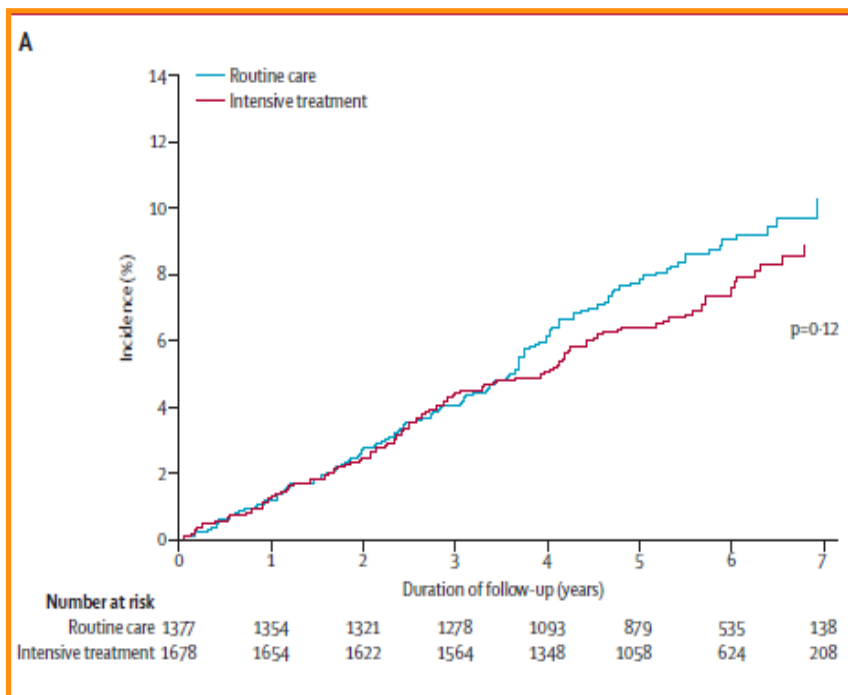
Ранний старт терапии: результаты исследования ADDITION. Моделирование сердечно-сосудистого риска.

Уменьшение риска СС событий в группе интенсивной терапии на **17%** ($p=0,12$)

Увеличение риска СС событий в 10-летней модели:

На 29% в случае отсутствия скрининга и отсрочки рутинной терапии на 3года

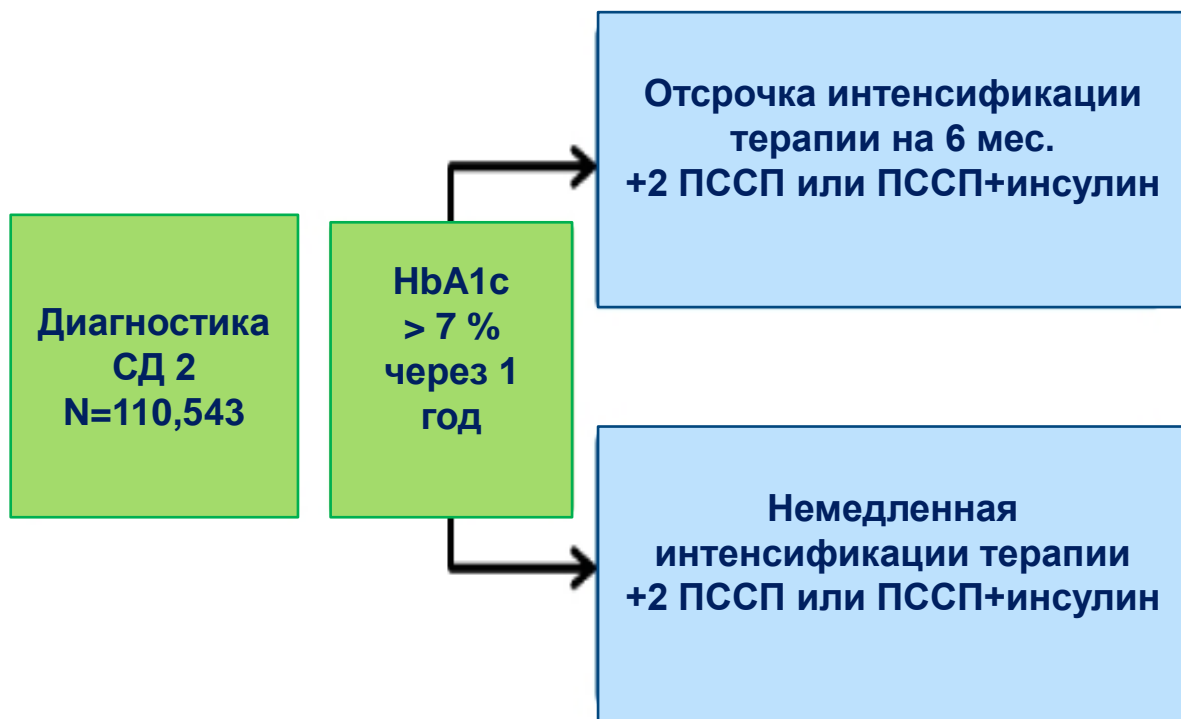
На 38% - в случае отсрочки на 6 лет



Многоцентровое рандомизированное исследование в параллельных группах интенсивной или традиционной терапии (в основе – режимы терапии STENO2) с участием 3055 пациентов с впервые установленным СД 2 типа в результате скрининга, средний возраст 60,3г, средний HbA1c 6,6% (6,1-7,3%). Первичная конечная точка – первое сердечно-сосудистое событие (смерть по сердечно-сосудистым причинам, инфаркт миокарда, инсульт, реваскуляризация, нетравматическая ампутация). Длительность исследования – 5,3г.

Отсрочка интенсификации терапии на 6 месяцев увеличивает СС риск у пациентов с СД 2

UK Clinical Practice Research Datalink



Отсрочка интенсификации терапии на 6 месяцев увеличивает СС риск у пациентов с СД 2

UK Clinical Practice Research Datalink

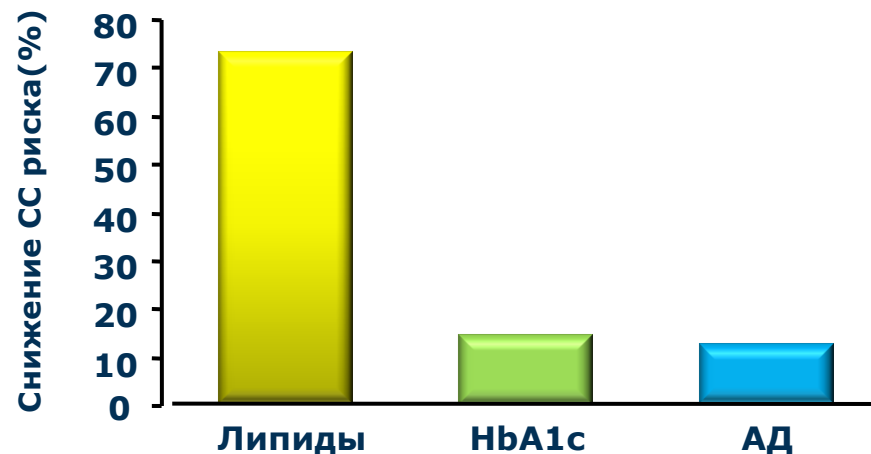


Кроме гликемического контроля...

UKPDS – ССЗ (n=280)

| Ранжирование в модели | Показатель | P |
|--------------------------|-------------------|---------|
| 1 | ЛПНП | <0.0001 |
| 2 | ЛПВП | 0.0001 |
| 3 | HbA _{1c} | 0.0022 |
| 4 | САД | 0.0065 |
| 5 | курение | 0.056 |

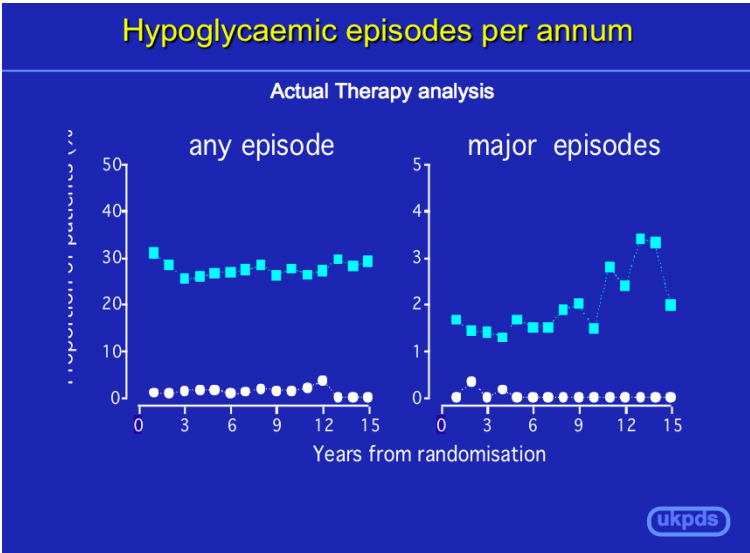
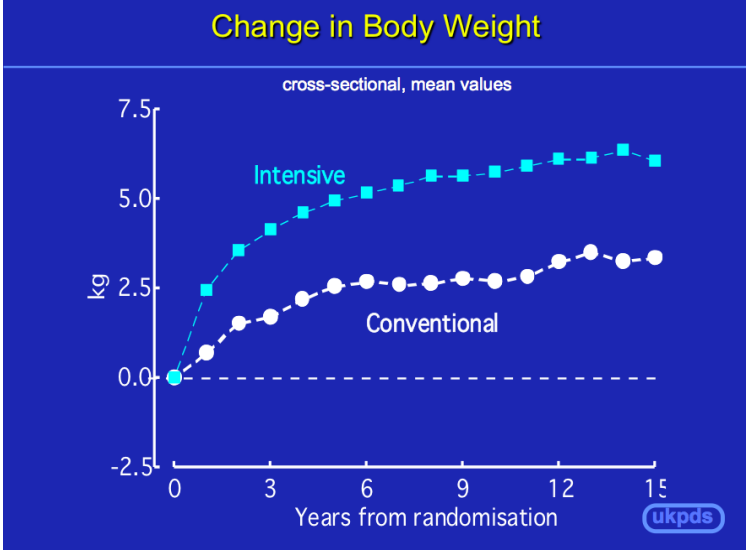
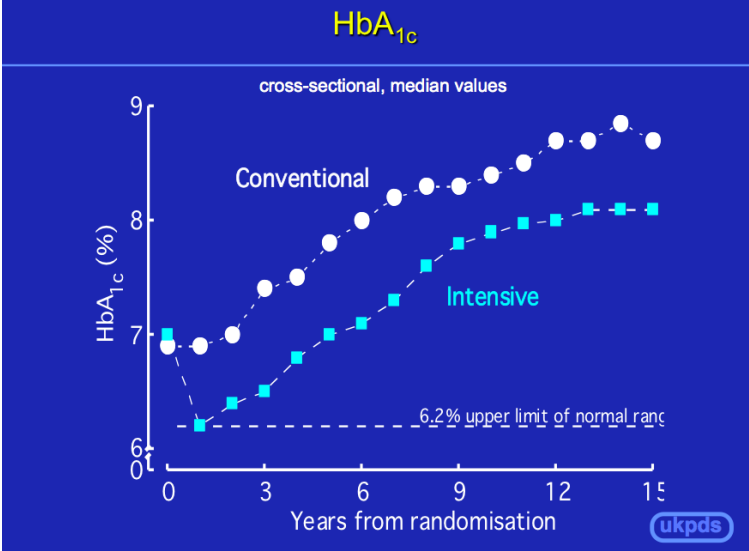
STENO 2



UKPDS –STENO 2:

расчетное снижение сердечно-сосудистого риска
в зависимости от изменения факторов риска

Вопросы, поставленные исследованиями по оценке влияния контроля гликемии на СС исходы

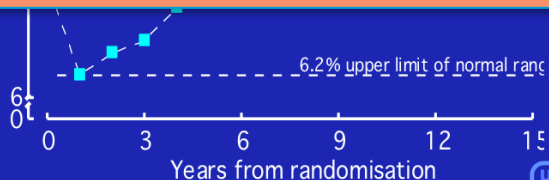


Вопросы, поставленные исследованиями по оценке влияния контроля гликемии на СС исходы

HbA_{1c}

cross-sectional, median values

Долгосрочность контроля гликемии

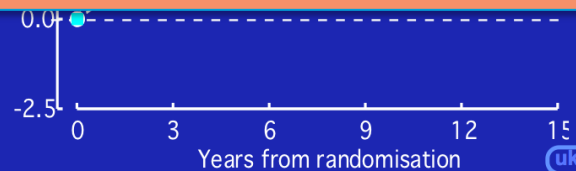


ukpds

Change in Body Weight

cross-sectional, mean values

Прибавка массы тела



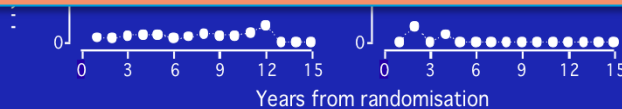
ukpds

Прибавка веса при интенсификации

Hypoglycaemic episodes per annum

Actual Therapy analysis

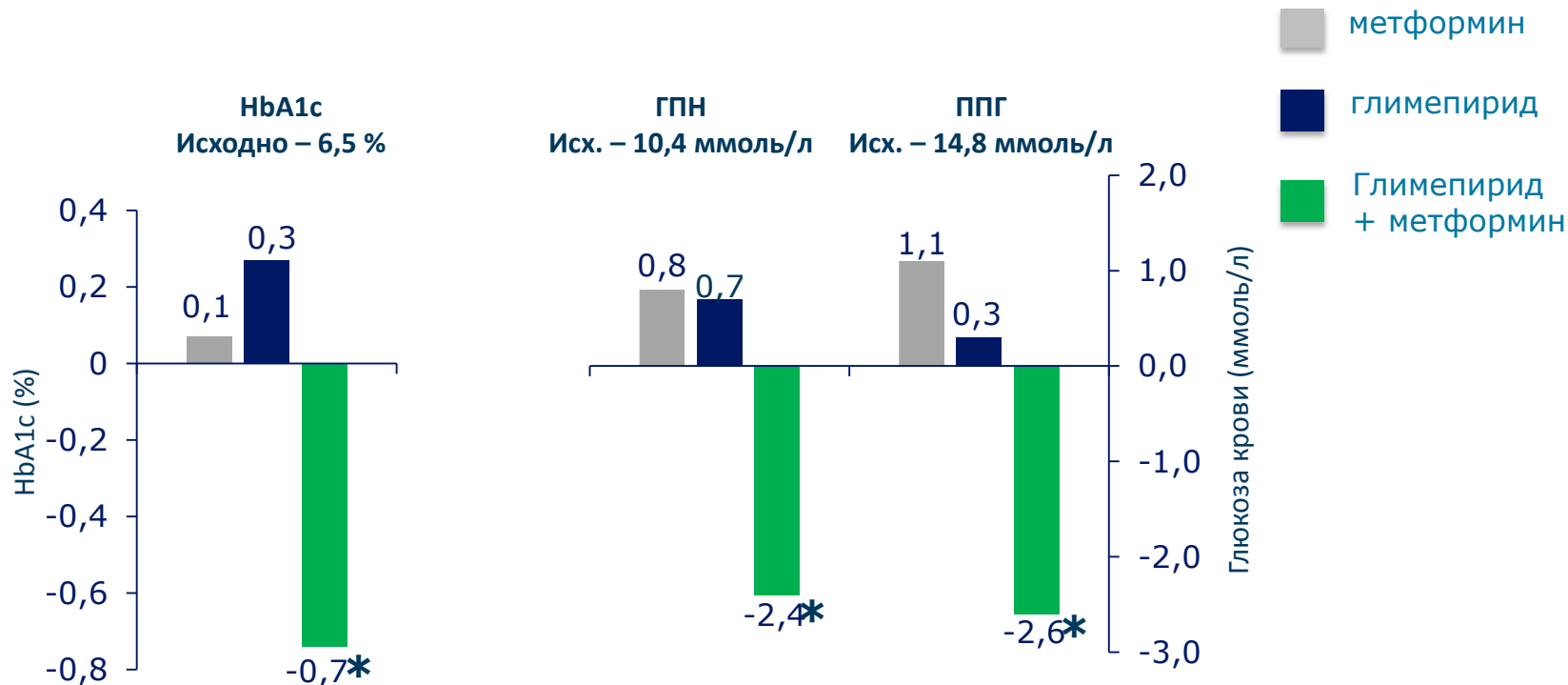
Высокий риск гипогликемий



ukpds

Комбинация глимепирид и метформин показала более высокую эффективность, чем монотерапия

Изменение уровня HbA1c, ГПН и ППГ через 20 недель терапии



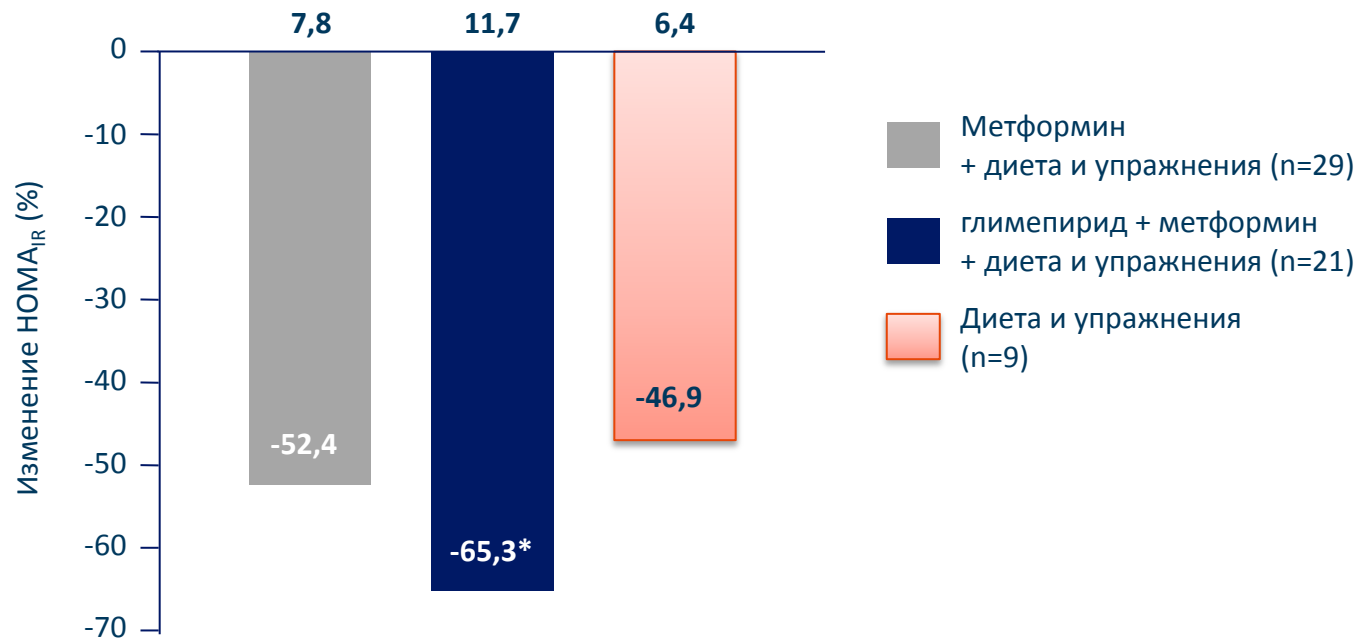
Добавление глимепирида к метформину было более эффективно в снижении HbA1c, ГПН и ППГ, чем продолжение терапии метформинном или переход на монотерапию глимепиридом.

* $p < 0,001$ в сравнении с метформинном. $n = 372$ пациента
ГПН – глюкоза плазмы натощак; ППГ – постпрандиальная глюкоза; 3 р/сут – 3 раза в сутки.

Упоминание международных непатентованных наименований / торговых наименований препаратов приведено на данном слайде исключительно в научных целях и не направлено на продвижение, привлечение внимания или акцентирование преимуществ какого-либо препарата или производителя. Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

Комбинация глимепирид + метформин сильнее снижает инсулинорезистентность, чем монотерапия метформином

Изменение гомеостатической модели оценки инсулинорезистентности (НОМА-IR) на 10 недель



 Глимепирид в комбинации с метформином достоверно уменьшает инсулинорезистентность.

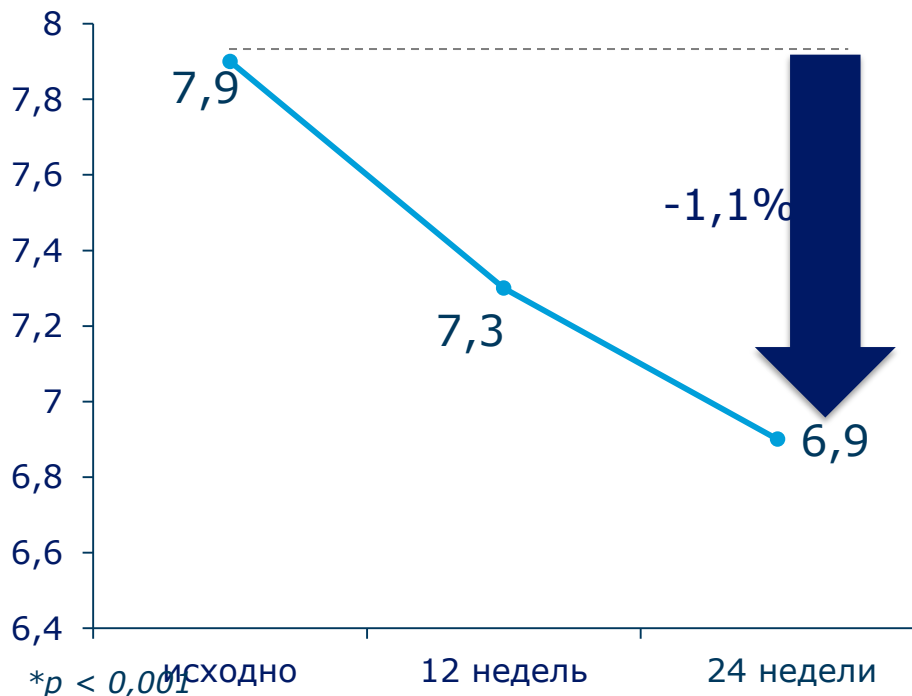
**p<0,01 в сравнении с метформином и в сравнении с диетой и физическими упражнениями без терапии.*

Источник: Bermúdez-Pirela VJ et al. Am J Therapeutics 2007;14:194–202.

Упоминание международных непатентованных наименований / торговых наименований препаратов приведено на данном слайде исключительно в научных целях и не направлено на продвижение, привлечение внимания или акцентирование преимуществ какого-либо препарата или производителя. Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

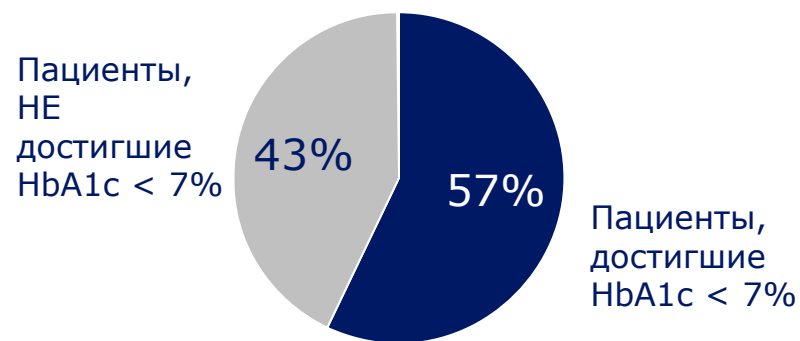
Эффективность комбинации глимепирид и метформин доказана в условиях реальной клинической практики в России

Изменение уровня HbA1C в течение 24 недель лечения метформином и глимепиридом



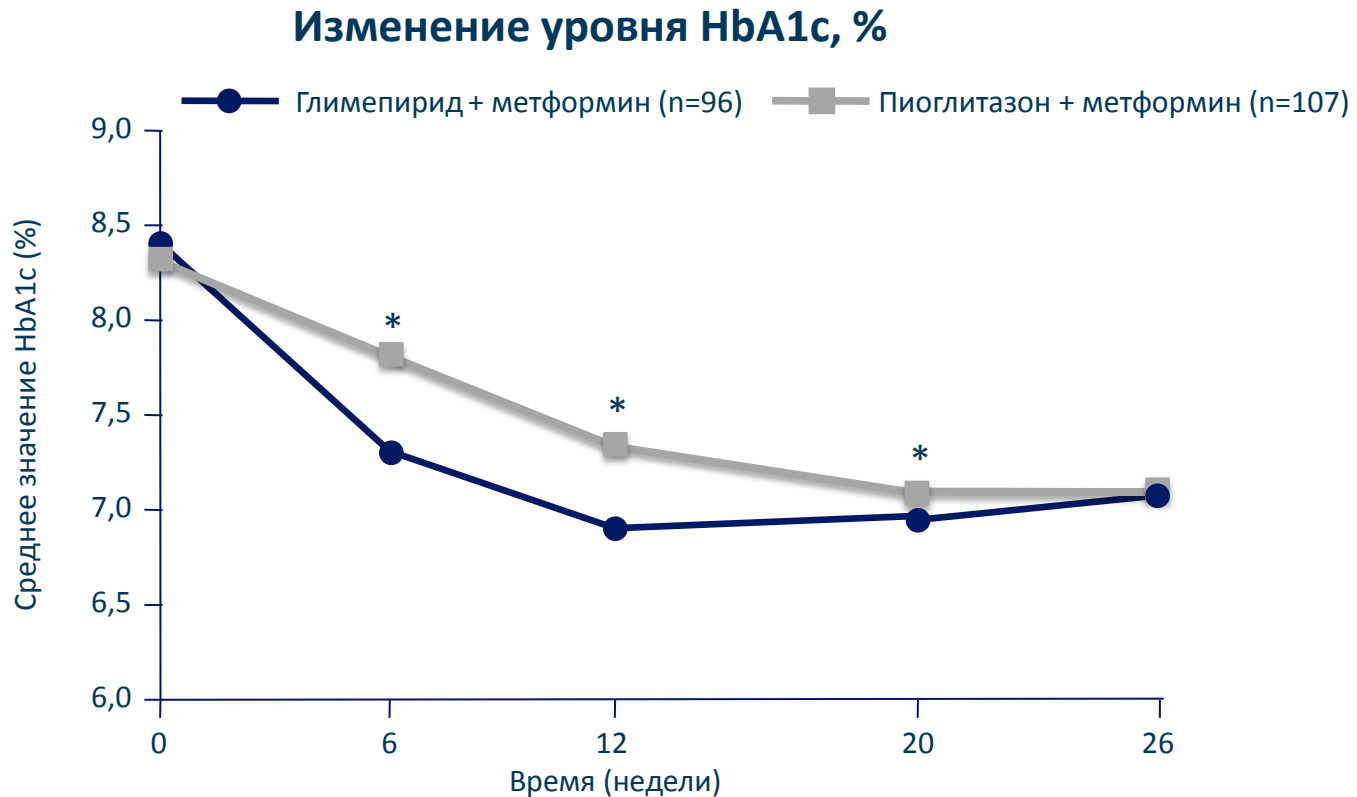
Адаптировано из Глинкина И.В. с соавт., Эффективность и безопасность свободной комбинации глимепирида и метформина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в условиях реальной клинической практики: наблюдательная программа // Эффективная фармакотерапия. Эндокринология. 2012. №2. С.12 -16

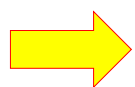
Достижение целей лечения на комбинации метформин + глимепирид



- Начальная доза препарата глимепирид – 1 мг
- Средняя доза в течение 24 нед. – 2,7 мг (медиана 2,0 мг)
- Доза метформина не менялась в течение всего периода лечения (медиана 1000 мг/сут)

Комбинация глимепирид + метформин – быстрое достижение цели

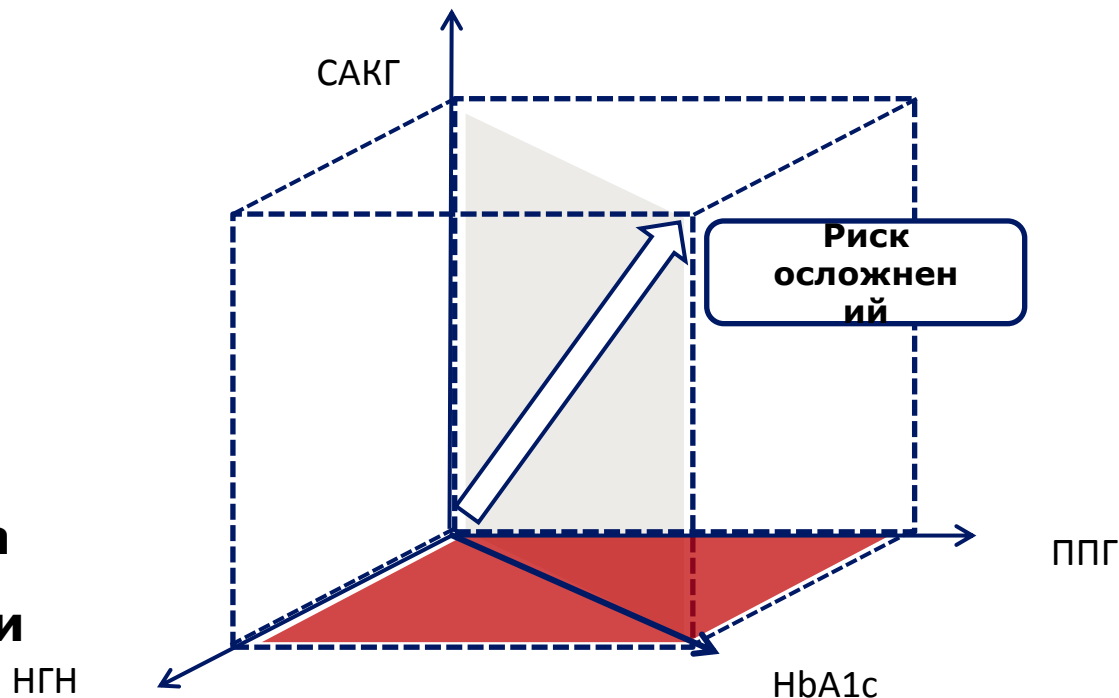


 Глимепирид + метформин обеспечивает более быстрый гликемический контроль, чем пиоглитазон + метформин.

* $p < 0,05$ в сравнении с терапией метформин + пиоглитазон

Что важнее из основных показателей гликемического контроля?

- HbA1c
- Гликемия натощак
- Постпрандиальная гликемия
- Суточная амплитуда колебаний гликемии



Предложенная модель (куб Луи-Манье) иллюстрирует равнозначный с математической точки зрения вклад всех показателей гликемического контроля в риск развития осложнений СД

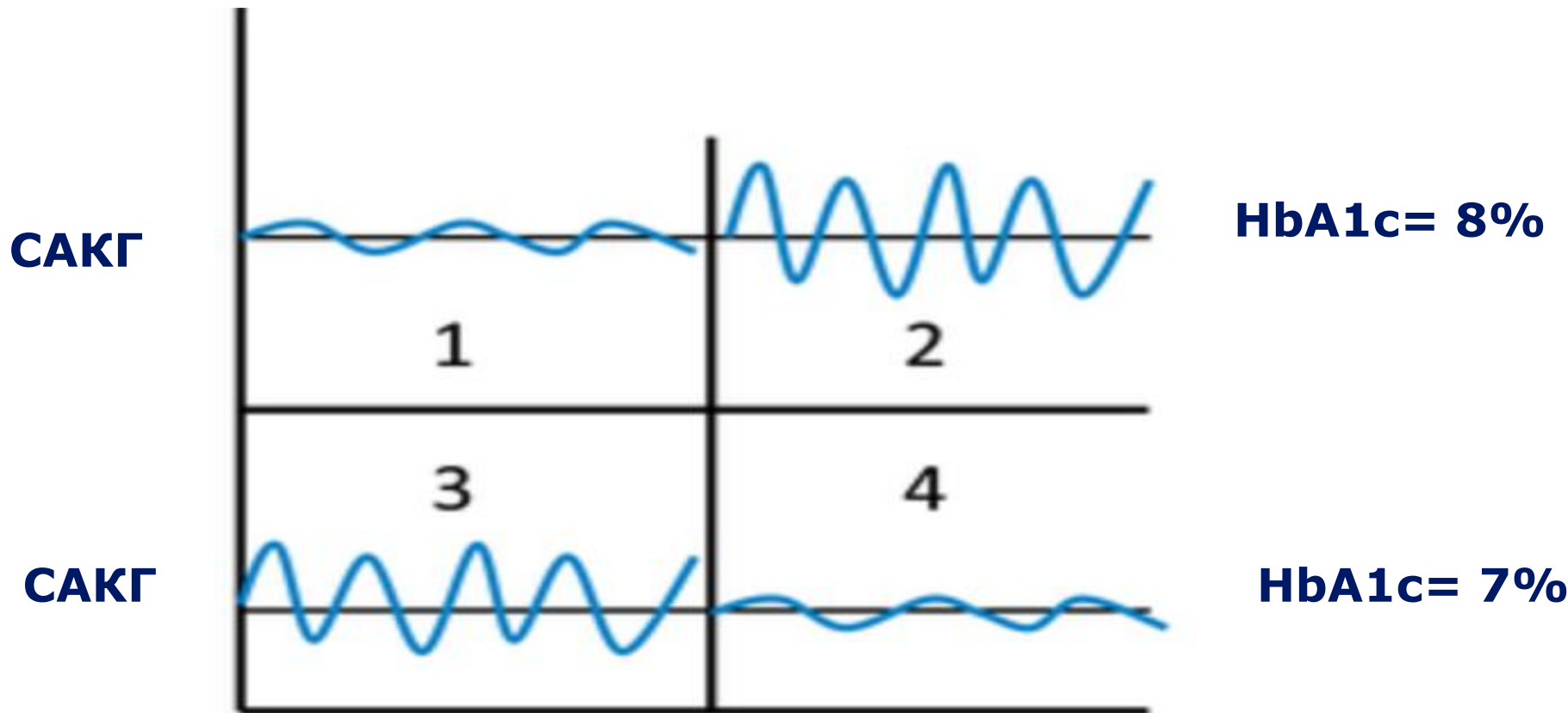
Цель терапии СД 2 типа – максимальное приближение к физиологическому профилю гликемии

Модель вклада variability гликемии в прогрессирование СД 2



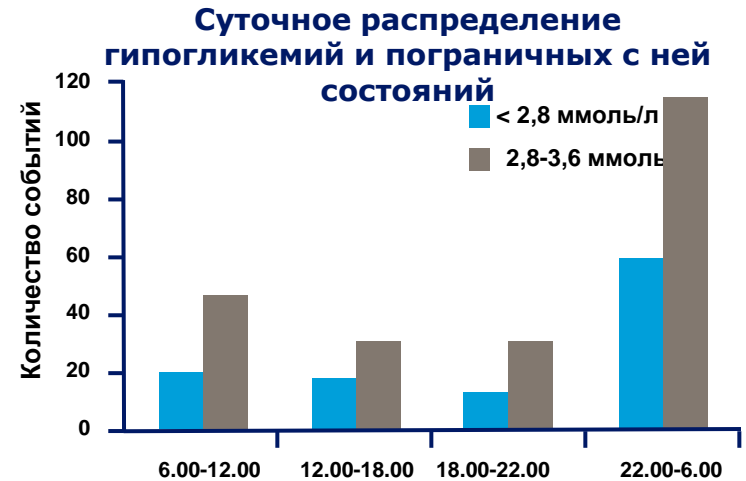
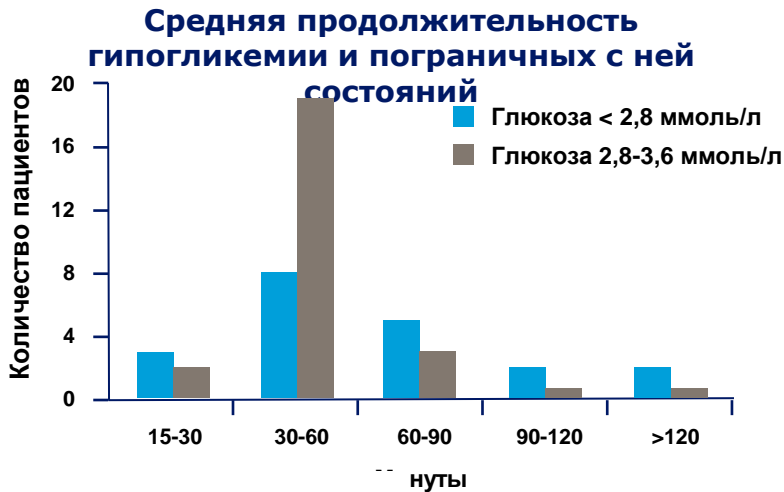
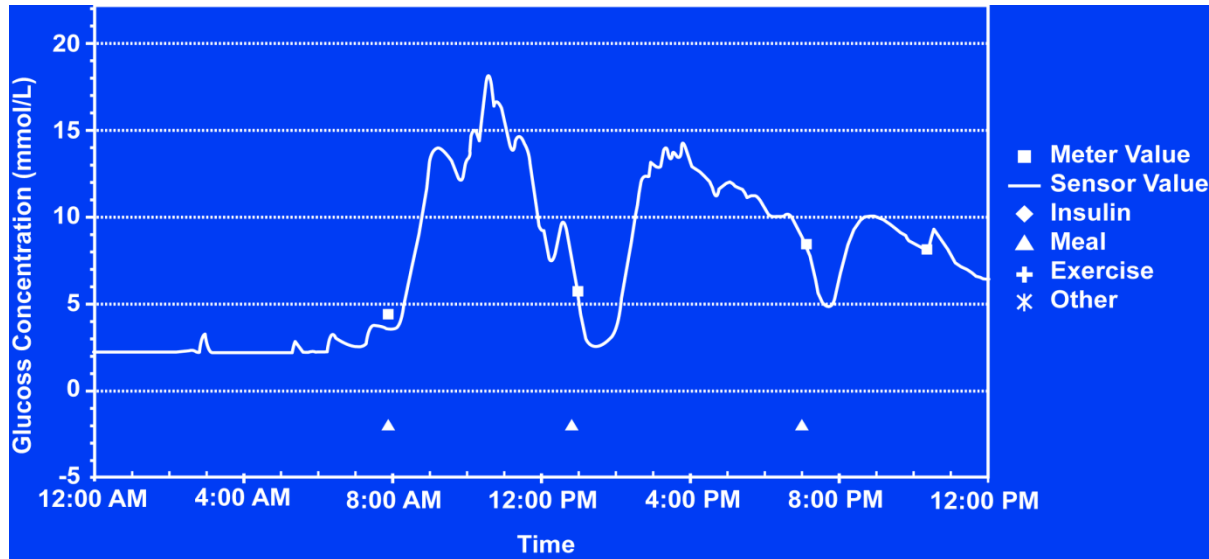
Какой вариант лучше?

HbA1c



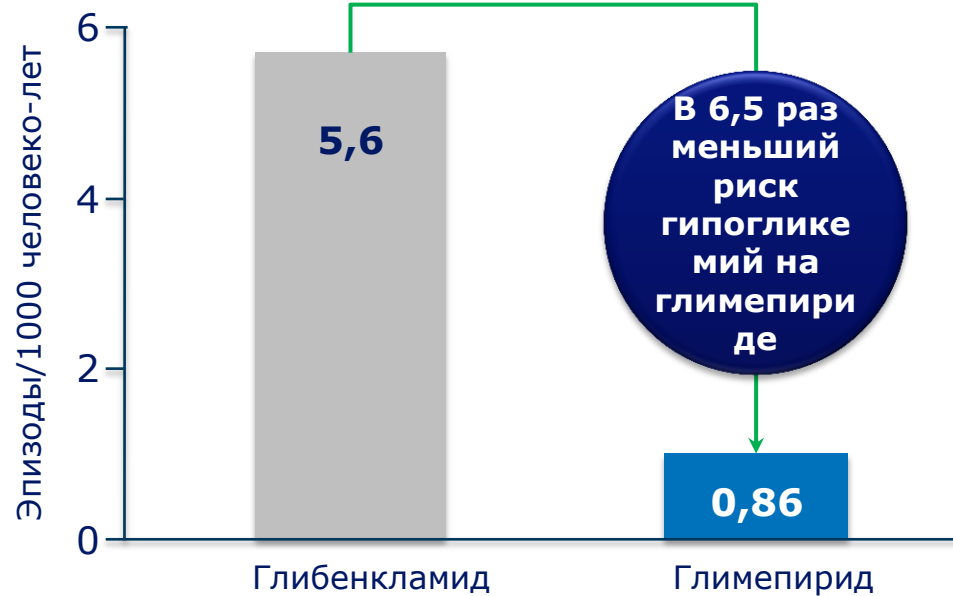
Нераспознанные гипо- и гипергликемии у пациентов с СД 2 типа и хорошим контролем: результаты непрерывного мониторинга глюкозы

N = 25



Частота гипогликемий на глимепириде в 6,5 раз ниже, чем на глибенкламиде

Частота тяжелых* гипогликемических явлений в зависимости от получаемой терапии



Проспективное популяционное 4-летнее исследование с целью сравнения частоты тяжелой гипогликемии у пациентов с СД2 типа, получавших лечение препаратом глимепирид (оцененное $n=1768$) в сравнении с глибенкламидом (оцененное $n=1721$).

*Определенных как явления, требующие в/в введения глюкозы или глюкагона.

Флорентийский Регистр 2006 года

- Включено 2002 больных сахарным диабетом 2 типа;
- Из них 696 (34,8%) больных получали комбинированную терапию препаратами инсулин-секретагогами и бигуанидами;
- Средний срок наблюдения $31,4 \pm 10,4$ месяцев



Глимепирид показал низкую смертность по сравнению с другими препаратами СМ в комбинации с метформином

Годовая смертность в зависимости от получаемой терапии, %

«Флорентийский регистр»

У пациентов, принимавших **глимепирид в комбинации с метформином**, годовая смертность достоверно ниже по сравнению с группой пациентов на комбинации метформина с глибенкламидом или гликлазидом^{1*}



p: глибенкламид – глимепирид = 0,0001, гликлазид – глимепирид = 0,034

Адаптировано из: Monami M. Diabetes Metab Res Rev 2006; 22: 477–482

Упоминание международных непатентованных наименований / торговых наименований препаратов приведено на данном слайде исключительно в научных целях и не направлено на продвижение, привлечение внимания или акцентирование преимуществ какого-либо препарата или производителя. Информация предназначена исключительно для медицинских работников.



Инсулин гларгин: механизм действия

Механика замедленного высвобождения^{1,2}



Инъекция кислотного раствора
(рН 4,0)³

Микропреципитация инсулина гларгин
в подкожных тканях (рН 7,4)³

Медленное высвобождение гексамеров
свободного инсулина гларгин из
микропреципитатов (стабилизированные
комплексы)³

Длительное действие³

1. Lantus® Summary of Product Characteristics. Available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_product_Information/human/000284/WC500036082.pdf (accessed 25 Nov 2013).

2. McKeage K, et al. Drugs 2001;61:1599–1624.

3. Kramer W. Exp Clin Endocrinol Diabetes 1999;107(suppl 2):S52–S61.

Гла-300: в чем отличие от Гла-100?

Меньше объем инъекции
Гла-300 vs Гла-100

Объем меньше на 2/3



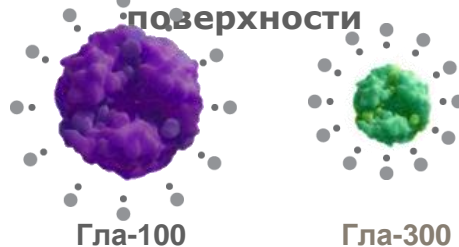
Гла-100

Гла-300

Меньше подкожное депо
Гла-300 vs Гла-100

Другой профиль всасывания
«более постепенное
высвобождение»

Меньше площадь
поверхности



Гла-100

Гла-300

Другой профиль
ФК/ФД Гла-300 по
сравнению с Гла-100

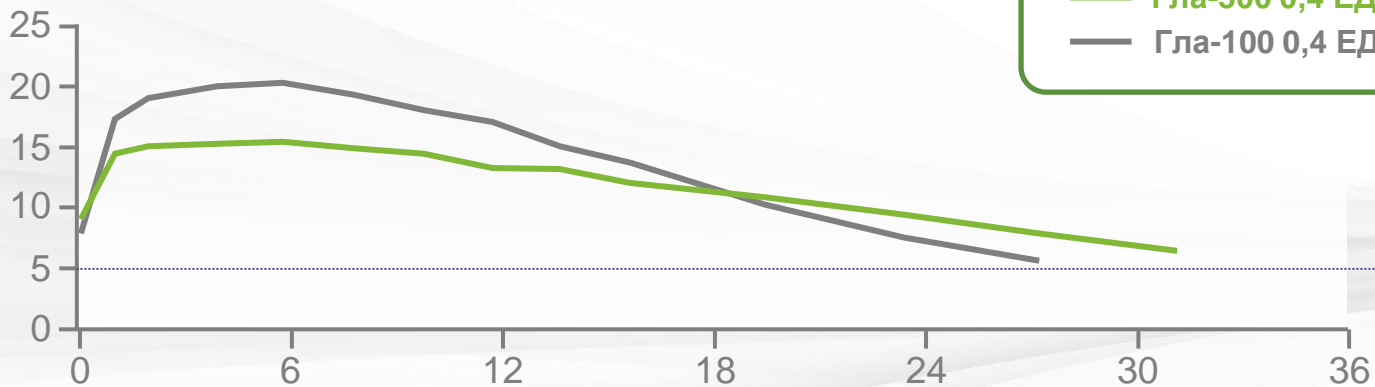
Сходство:

- Подобно Гла-100, Гла-300 содержит инсулин гларгин — 21A-Gly-модифицированный вариант конечного промежуточного продукта натурального человеческого инсулина^{1,2}
- Формирование преципитата
- Метаболизм (основной циркулирующий метаболит — M1)



Более плавный и длительный профиль ФК/ФД (более 24 часов) у Гла-300 по сравнению с Гла-100

Концентрация инсулина, мкЕд/мл



Скорость введения глюкозы мГ/кг/мин

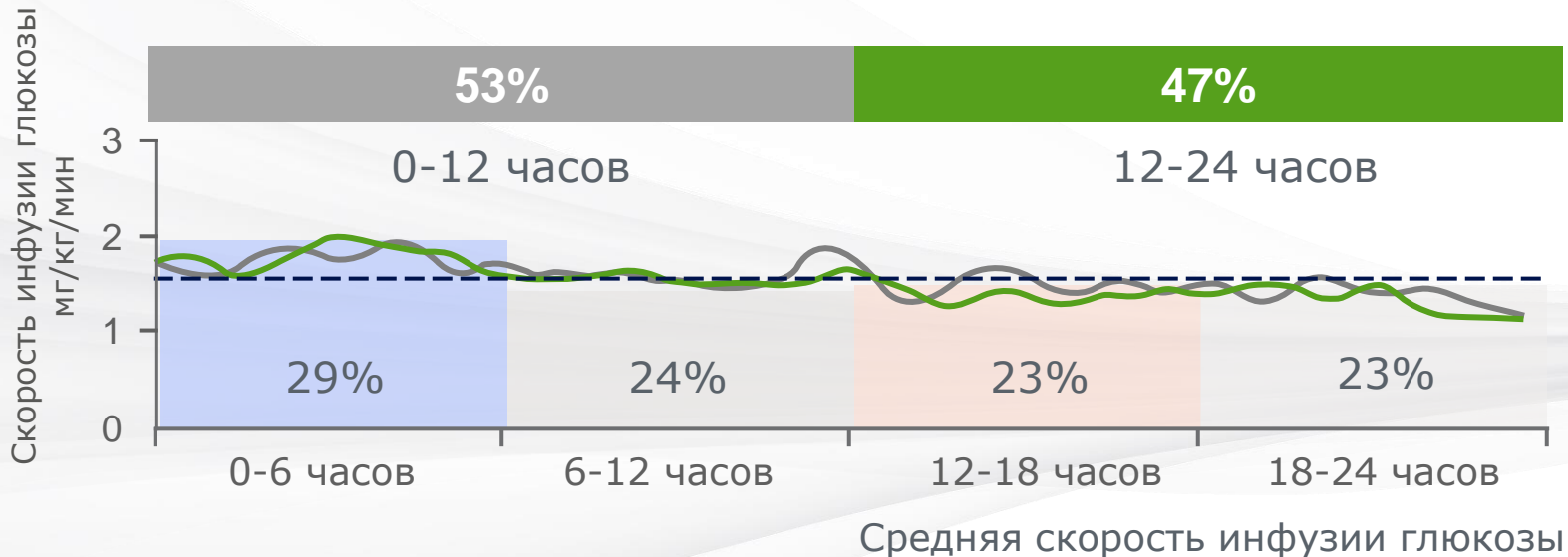


Время, часы

LLOQ



Гла-300 демонстрирует равномерное распределение концентрации инсулина и флюктуации глюкозы в течение суток (независимо от времени введения)

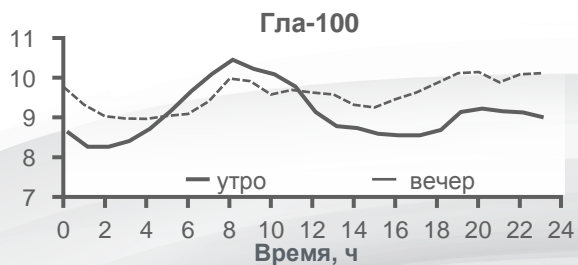


| INS-AUC ₀₋₆ /INS-AUC ₀₋₂₄ | INS-AUC ₆₋₁₂ /INS-AUC ₀₋₂₄ | INS-AUC ₁₂₋₁₈ /INS-AUC ₀₋₂₄ | INS-AUC ₁₈₋₂₄ /INS-AUC ₀₋₂₄ |
|---|--|---|---|
| 0,28 (0,26 – 0,30) | 0,27 (0,26 – 0,29) | 0,24 (0,23 – 0,26) | 0,20 (0,19 – 0,22) |
| 0,55 (0,53 – 0,57) | | 0,45 (0,43 – 0,47) | |
| GIR-AUC ₀₋₆ /GIR-AUC ₀₋₂₄ | GIR-AUC ₆₋₁₂ /GIR-AUC ₀₋₂₄ | GIR-AUC ₁₂₋₁₈ /GIR-AUC ₀₋₂₄ | GIR-AUC ₁₈₋₂₄ /GIR-AUC ₀₋₂₄ |
| 0,29 (0,23 – 0,34) | 0,24 (0,20 – 0,28) | 0,23 (0,20 – 0,28) | 0,23 (0,19 – 0,27) |
| 0,53 (0,48 – 0,58) | | 0,47 (0,42 – 0,52) | |





Гла-300 продемонстрировал более плавный профиль гликемии в сравнении с Гла-100



Профиль средних концентраций глюкозы при применении **Гла-300** был более постоянным, чем при использовании **Гла-100**, независимо от времени введения (утром или вечером)





Международная программа клинических исследований EDITION¹⁻⁶

| СД1 | | СД1 |
|--|---|---|
| EDITION 1 N=807 Базальный инсулин + болюсный аналог | EDITION 2  N=811 Базальный инсулин + ПССП (за исключением ПСМ) | EDITION 4 N=549 Базальный инсулин + болюсный аналог |
| EDITION 3 N=878 Базальный инсулин + ПССП (за исключением ПСМ и/или ГПП-1) | EDITION JP2 N=241 Базальный инсулин + ПССП | EDITION JP1 N=243 Базальный инсулин + болюсный аналог |

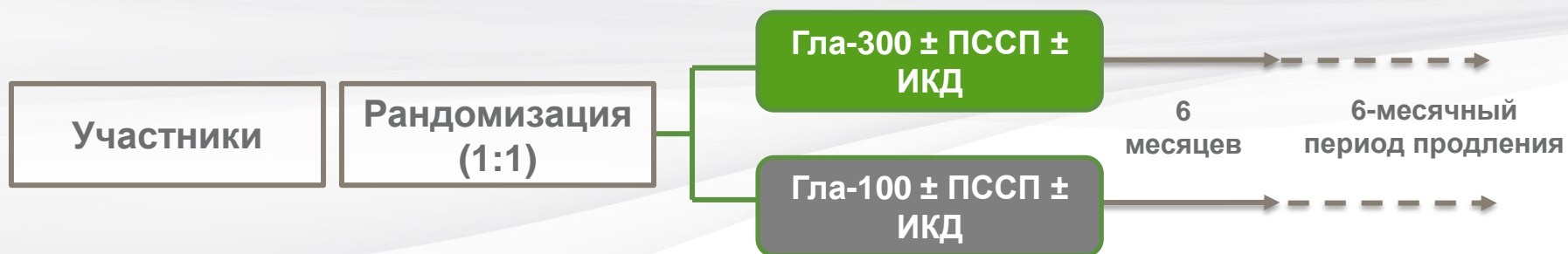
Все исследования III фазы, пациенты старше 18 лет.

ПСМ — препараты сульфаниламочевинины.

1. Riddle MC et al. Diabetes Care. 2014;37:2755-62.
2. Yki-Järvinen H et al. Diabetes Care. 2014;37:3235-43.
3. Bolli GB et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17:386-94.
4. Terauchi Y et al. Oral presentation at 2015; Abstract 98-OR.
5. Home PD et al. Diabetes Care. 2015;38(12):2217-25.
6. Matsuhisa M et al. Poster presentation at ADA 2015; Abstract 987-P.

Единый дизайн программы исследований EDITION

- Исследование не меньшей эффективности **Гла-300** vs **Гла-100**
- Рандомизированное открытое исследование в параллельных группах



**Первичная конечная точка – не меньшая эффективность
Гла-300 vs Гла-100 в отношении динамики HbA1c**



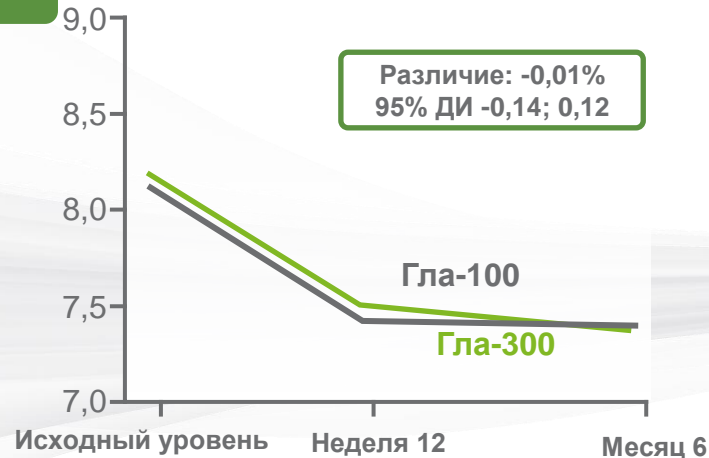
Первичная конечная точка — не меньшая эффективность в снижении HbA1c через 6 месяцев

EDITION 1

Среднее значение HbA1c, %



EDITION 2



EDITION 3



EDITION JP 2

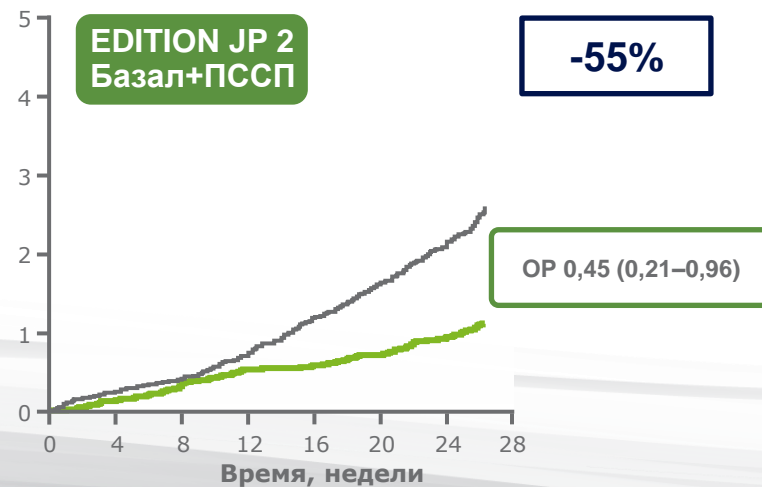
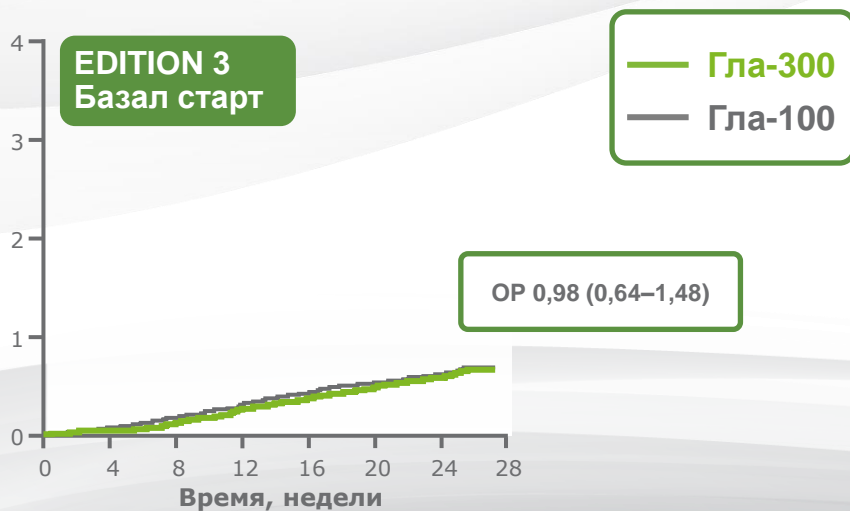
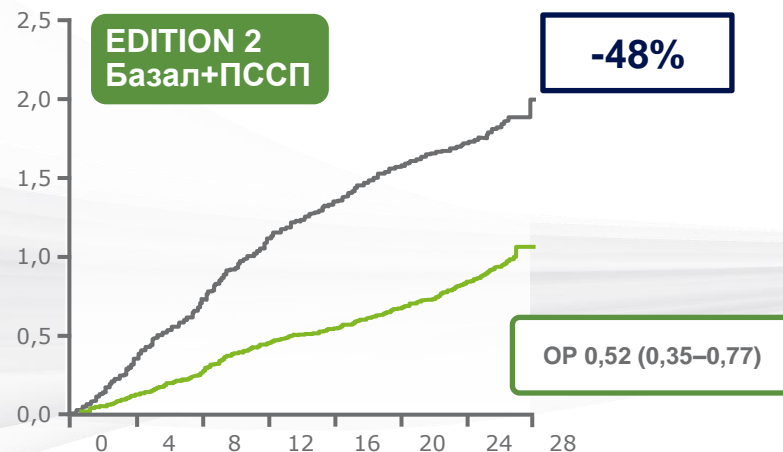
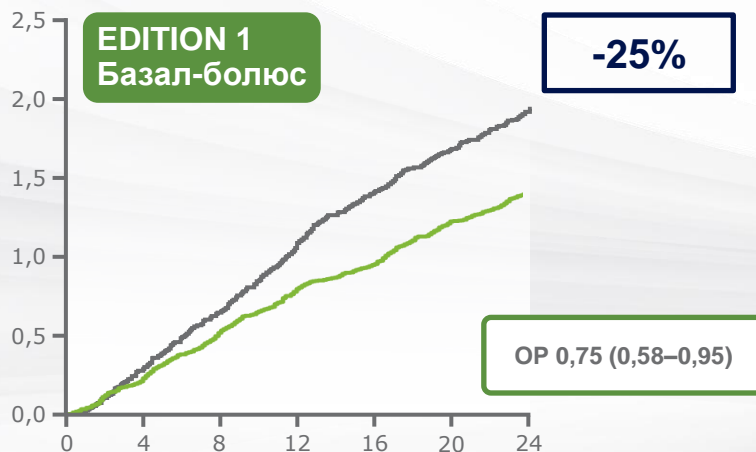




Частота ночной подтвержденной ($\leq 3,9$ ммоль/л) или тяжелой гипогликемии на пациента за период исследования



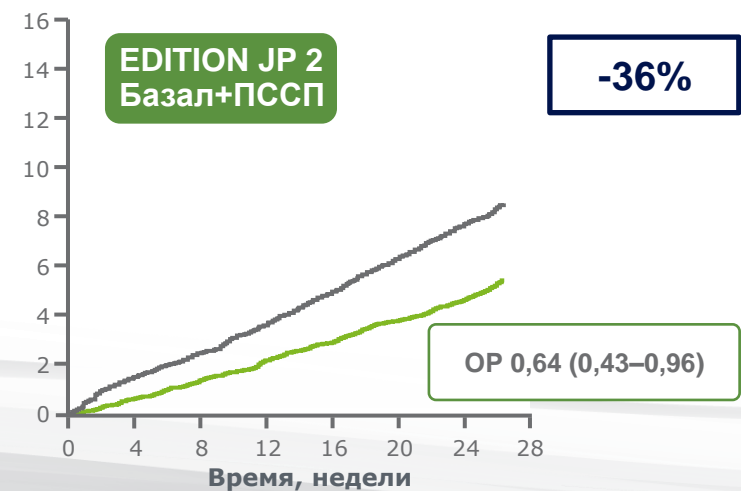
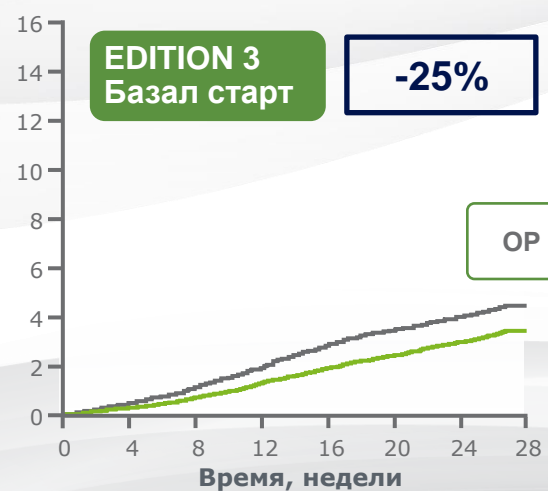
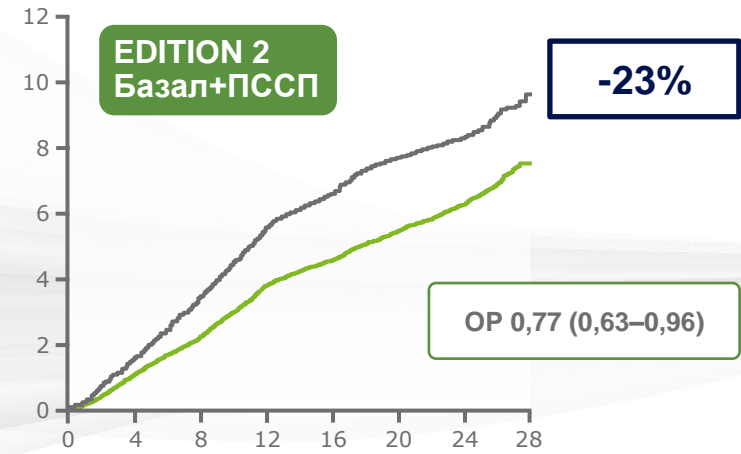
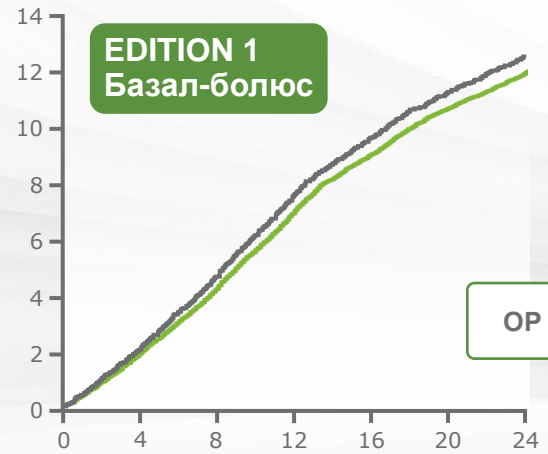
Кумулятивное среднее число подтвержденных ($\leq 3,9$ ммоль/л) или тяжелых эпизодов



Частота подтвержденной ($\leq 3,9$ ммоль/л) или тяжелой гипогликемии в любое время суток на пациента в период исследования

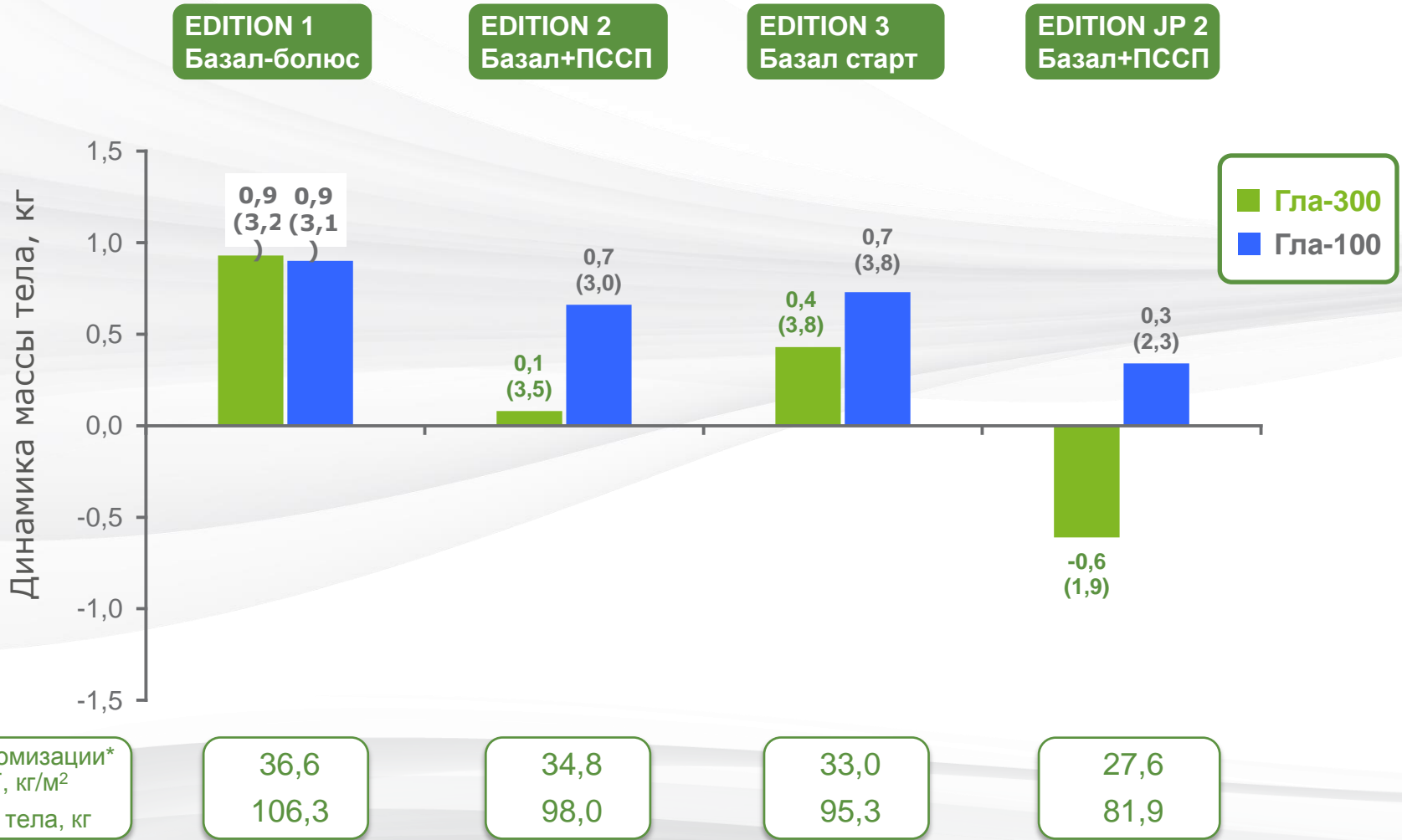


Кумулятивное среднее число подтвержденных ($\leq 3,9$ ммоль/л) или тяжелых эпизодов





Гла-300: аналогичное или меньшее изменение массы тела



Riddle MC et al. Diabetes Care. 2014;37:2755-62;
Yki-Järvinen H et al. Diabetes Care. 2014;37:3235-43;
Bolli GB et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17:386-94;
Terauchi Y et al. Diabetes Obes Metab. 18:366-374. 2016.



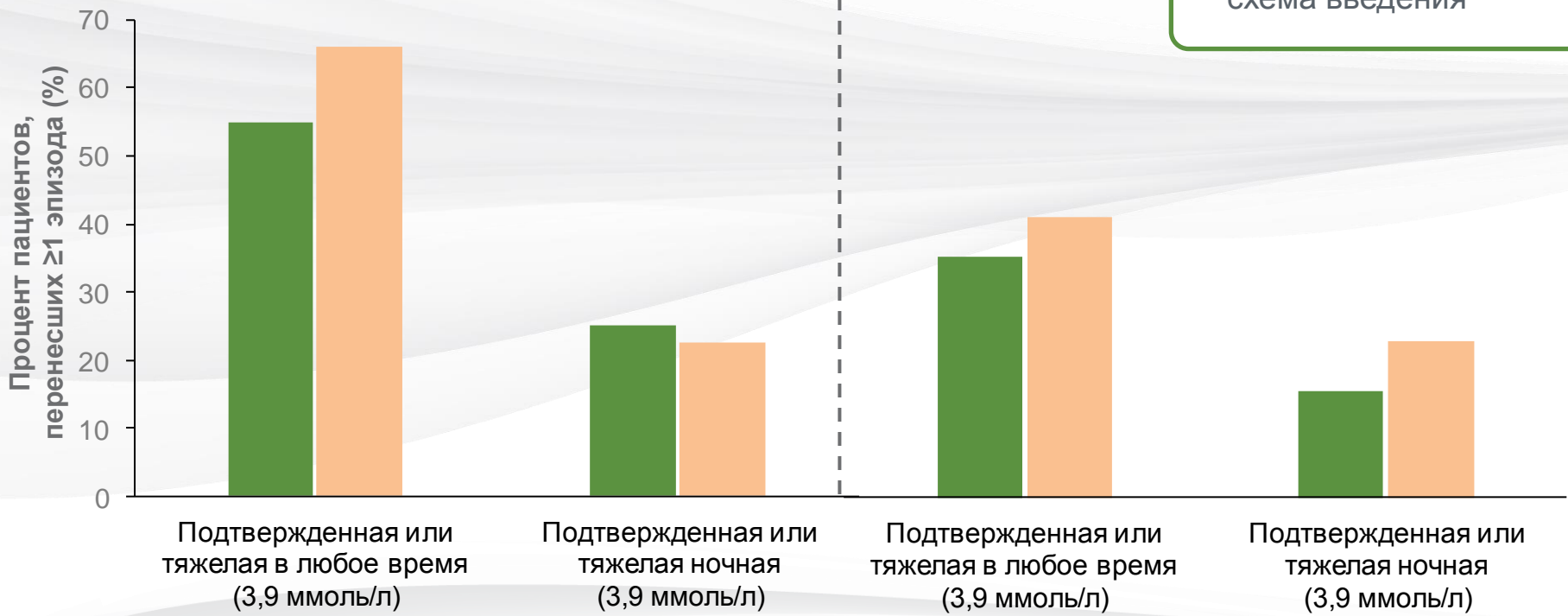
Частота гипогликемии одинакова при различных режимах дозирования



EDITION 1

EDITION 2

■ гибкая схема введения
■ фиксированная схема введения





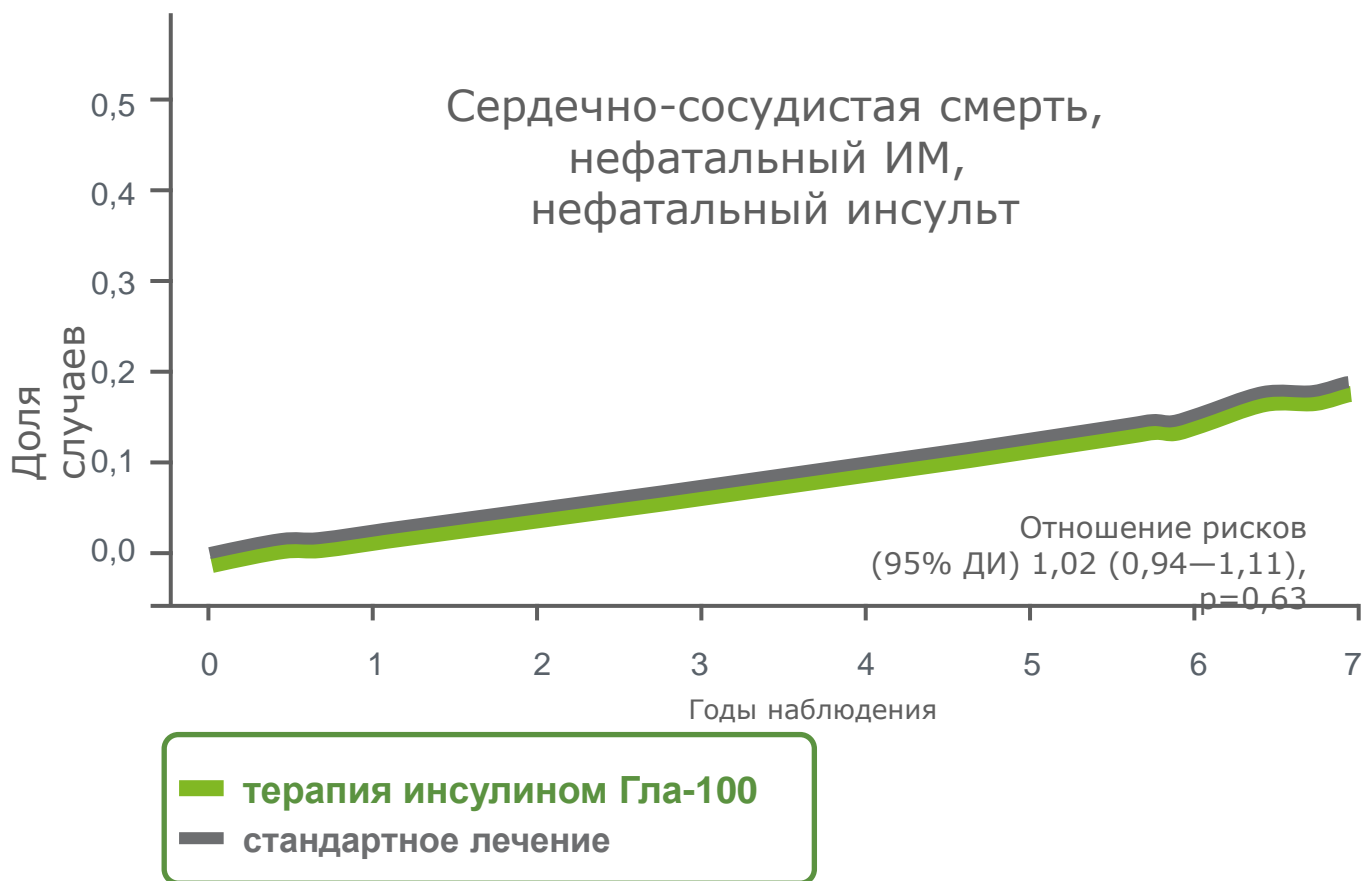
5. Исследование ORIGIN





Гларгин – базальный инсулин с доказанным долгосрочным профилем сердечно-сосудистой безопасности

Терапия инсулином гларгин не оказывала влияния на сердечно-сосудистые исходы





ORIGIN: отсутствие повышения частоты развития рака и ухудшения его исходов при применении инсулина гларгин

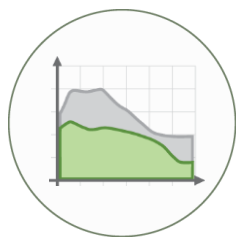
- НЕ наблюдалось повышения риска развития всех видов рака в совокупности (ОР 1,00 95%ДИ 0,88, 1,13; P=0,97)
- НЕ отмечалось повышения риска смертности от рака (ОР 0,94: 95% ДИ 0,77, 1,15: P=0,52)

| Органоспецифический рак | | |
|-------------------------|-------------------|------|
| | HR (95% CI) | P |
| Рак легких | 1,21 (0,87, 1,67) | 0,27 |
| Рак толстой кишки | 1,09 (0,79, 1,51) | 0,61 |
| Рак молочной железы | 1,01 (0,60, 1,71) | 0,95 |
| Рак простаты | 0,94 (0,70, 1,26) | 0,70 |
| Меланома | 0,88 (0,44, 1,75) | 0,71 |
| Прочие | 0,95 (0,80, 1,14) | 0,59 |
| Любой рак кожи | 1,02 (0,78, 1,33) | 0,88 |



ВЫВОД:

«За период более 6 лет лечения и более 2,5 лет наблюдения инсулин гларгин оказывал нейтральные эффекты на состояние здоровья и благотворное влияние на метаболический контроль»



Равновесная концентрация **гларгин 300 ЕД/мл** достигается через 3-4 дня при ежедневном применении

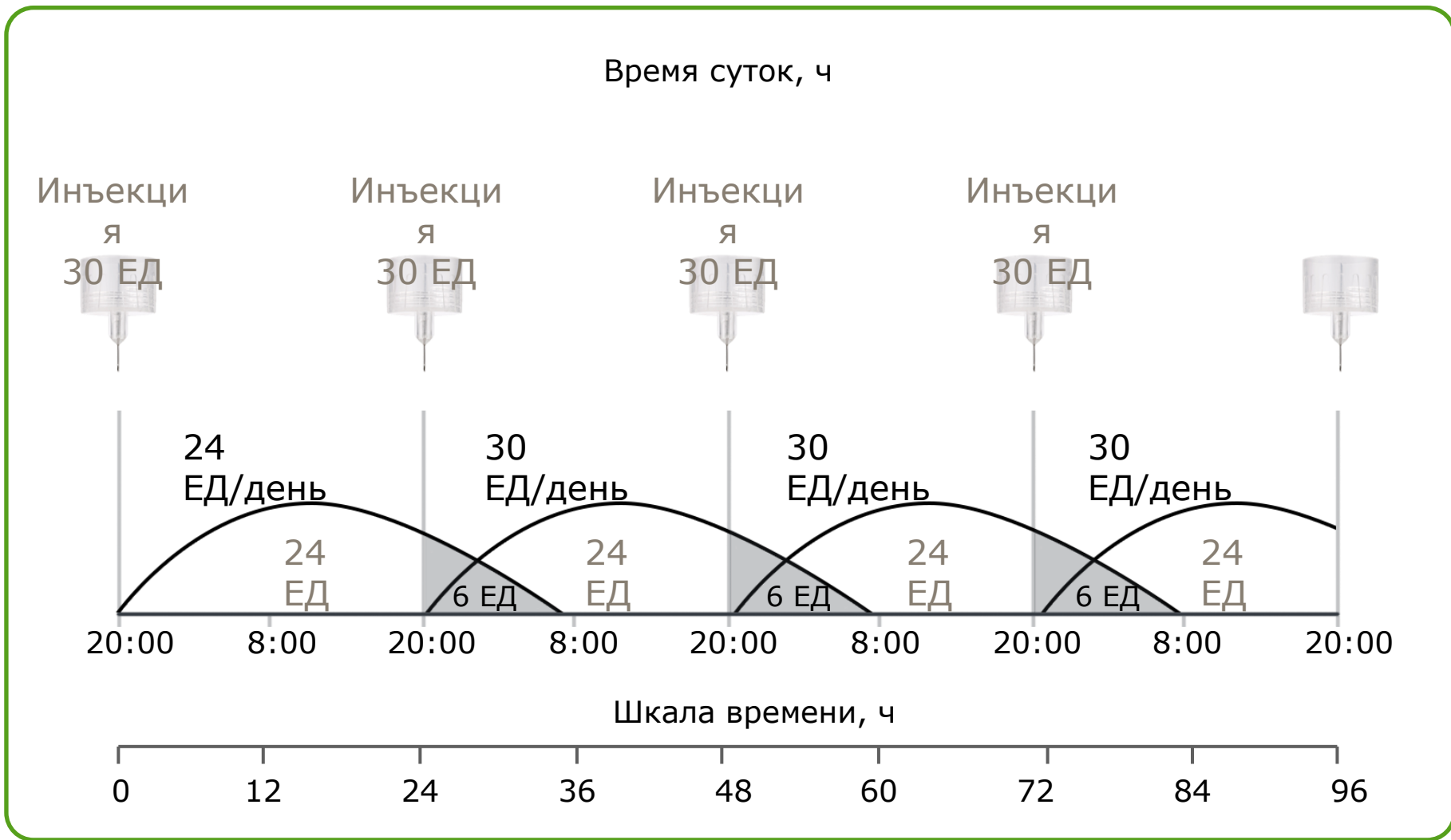
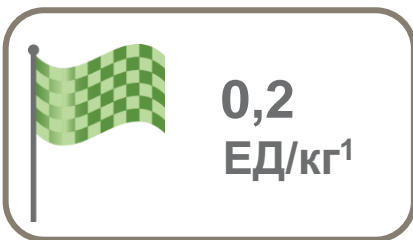




Схема титрации Туджео



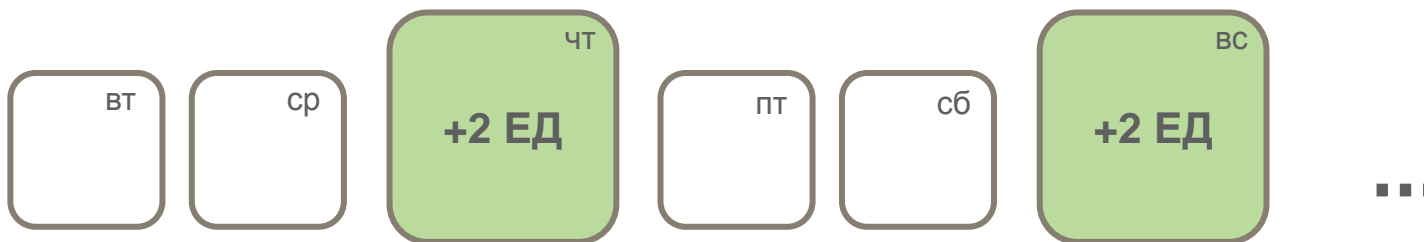
Инициация
инсулинотерапии



Перевод с
базального
инсулина, 1
инъекция



Перевод с
базального
инсулина, 2
инъекции



Увеличивайте дозу на 2 ЕД каждые 3 дня до достижения целевого уровня ГКН, если средний уровень ГКН за предшествующие 3 суток > 5,5 ммоль/л, только при отсутствии уровней глюкозы крови < 4,0 ммоль/л

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Туджео СолоСтар®.
2. Silvio E. Inzucchi, Diabetes Care 2015;38:140–149 | DOI: 10.2337/dc14-2441.
ГКН — глюкоза плазмы крови натощак.

Упоминание международных непатентованных наименований / торговых наименований препаратов приведено на данном слайде исключительно в научных целях и не направлено на продвижение, привлечение внимания или акцентирование преимуществ какого-либо препарата или производителя. Информация предназначена исключительно для медицинских работников.



Старт инсулинотерапии Туджео¹. Стандартная схема титрации²

| | | | | | | |
|--|----|--------------------|--------------------|----|--------------------|--------------------|
| пн 0,2 ЕД/кг^{1,2} | вт | ср | чт +2 ЕД | пт | сб | вс +2 ЕД |
| пн | вт | ср +2 ЕД | чт | пт | сб +2 ЕД | вс |

Увеличивайте дозу на 2 ЕД каждые 3 дня до достижения целевого уровня, если средний уровень ГКН за предшествующие 3 суток > 5,5 ммоль/л, только при отсутствии уровней глюкозы крови < 4,0 ммоль/л

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Туджео СолоСтар®.
2. Silvio E. Inzucchi, Diabetes Care 2015;38:140–149 | DOI: 10.2337/dc14-2441.
ГКН — глюкоза плазмы крови натощак.

Упоминание международных непатентованных наименований / торговых наименований препаратов приведено на данном слайде исключительно в научных целях и не направлено на продвижение, привлечение внимания или акцентирование преимуществ какого-либо препарата или производителя. Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

«)



LPS14584

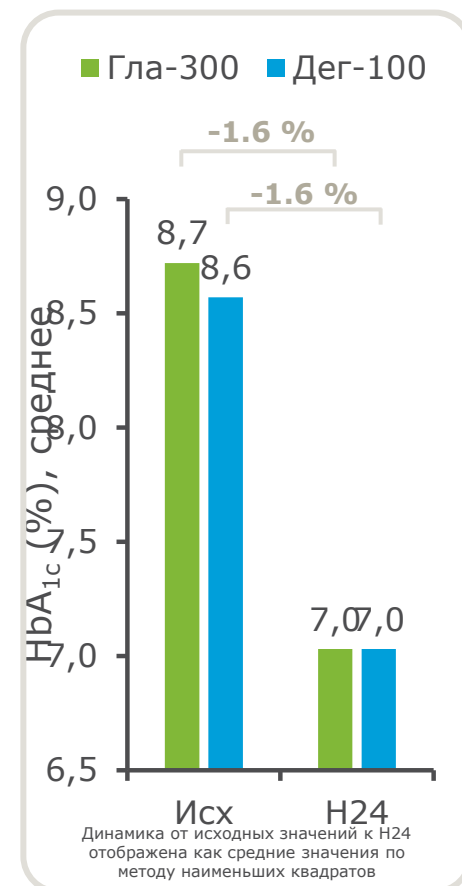
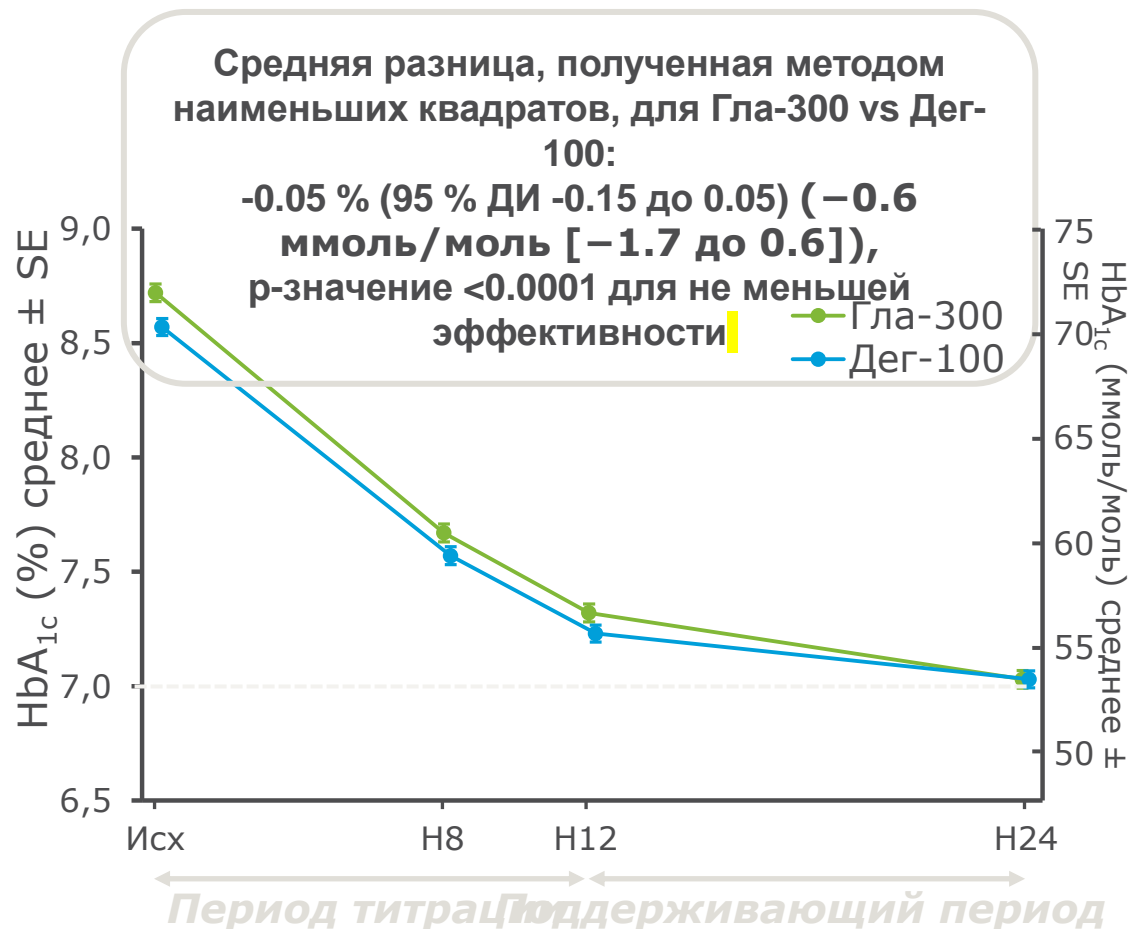
Прямое сравнительное рандомизированное
клиническое исследование инсулина
гларгин 300 ЕД/мл по сравнению с
инсулином деглудек 100 ЕД/мл у пациентов
с сахарным диабетом 2 типа, ранее не
получавших инсулин

«

*Материал подготовлен в рамках осуществления научной/педагогической
деятельности при поддержке компании Санофи. Информация
предназначена исключительно для медицинских работников*

SAPHUT10 18.06.1212

Сопоставимая эффективность гларгина 300 ЕД/мл vs деглудек 100 ЕД/мл по снижению HbA_{1c} на момент окончания исследования



| Кол-во участников: | Гла-300 | Исх | Н8 | Н12 | Н24 |
|--------------------|---------|-----|-----|-----|-----|
| | 462 | 462 | 448 | 448 | 430 |
| | Дег-100 | 462 | 447 | 445 | 425 |

целя

1. Cheng A., et al. T2DM Management: What Is the Evidence for Second-Generation Insulins? //Портал MEDSCAPE EDUCATION: [Электронный ресурс] 04.07.2018. https://www.medscape.org/viewarticle/894132_2 .

Гипогликемия в любое время суток (24 ч)

Доля пациентов

Частота события

Доля пац., %

Гла-300 Дег-100

ОР (95 % ДИ) р-значение

В пользу Гла-300 В пользу Дег-100

Событий на пациенто-год

Гла-300 Дег-100

ОЧ (95 % CI) р-значение

В пользу Гла-300 В пользу Дег-100

Весь период исс-я (0-24 неделя)

Подтвержденная (≤ 3.9 ммоль/л)

66.5 69.0

0.88 (0.66 до 1.17) 0.371

9.34 10.83

0.86 (0.71 до 1.04) 0.130

Подтвержденная (< 3.0 ммоль/л)

14.7 18.4

0.76 (0.53 до 1.08) 0.123

0.61 0.88

0.69 (0.45 до 1.08) 0.104

Период титрации (0-12 неделя)

Подтвержденная (≤ 3.9 ммоль/л)

47.4 54.3

0.74 (0.57 до 0.97) 0.030

8.08 10.47

0.77 (0.62 до 0.96) 0.023

Подтвержденная (< 3.0 ммоль/л)

7.8 11.7

0.63 (0.40 до 0.99) 0.044

0.49 0.86

0.57 (0.34 до 0.97) 0.038

Поддерж-щий период (13-24 неделя)

Подтвержденная (≤ 3.9 ммоль/л)

54.1 55.8

0.93 (0.72 до 1.22) 0.618

10.64 11.21

0.95 (0.76 до 1.19) 0.650

Подтвержденная (< 3.0 ммоль/л)

9.8 11.2

0.86 (0.56 до 1.33) 0.505

0.73 0.91

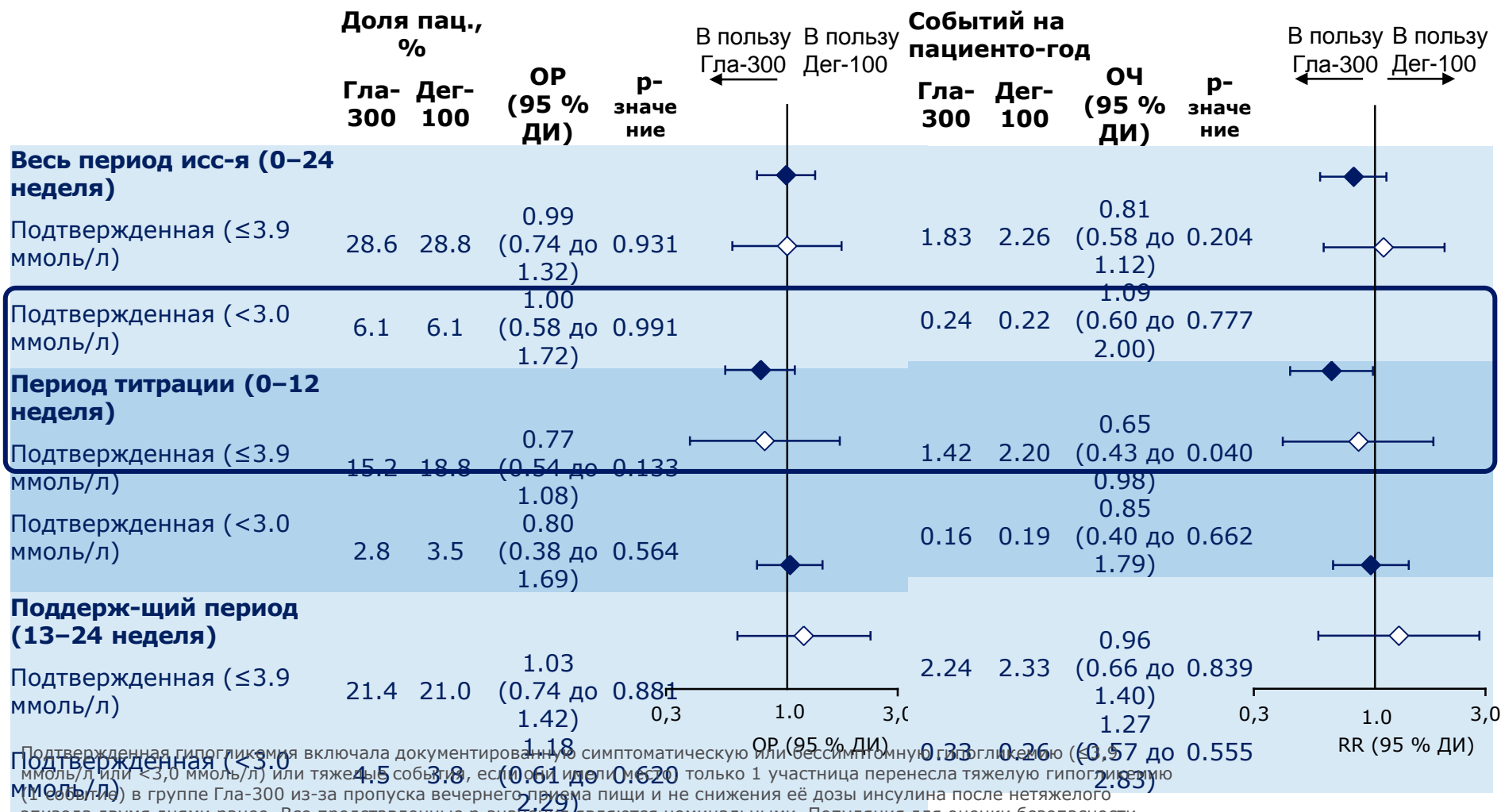
0.81 (0.48 до 1.35) 0.448

Подтвержденная гипогликемия включала документированную симптоматическую или бессимптомную гипогликемию (≤ 3.0 ммоль/л или < 3.0 ммоль/л) или тяжелое событие (если применимо) только 1 участница перенесла тяжелую гипогликемию (ммоль/л) в группе Гла-300 из-за пропуска вечернего приема пищи и не снижения её дозы инсулина после нетяжелого эпизода двумя днями ранее. Все представленные р-значения являются номинальными. Популяция для оценки безопасности (Гла-300, n=463; иДег-100, n=462), ДИ, доверительный интервал; ОР, отношение рисков; ОЧ, отношение частот

Ночная (00:00–06:00 ч) гипогликемия

Доля пациентов

Частота события



Подтвержденная гипогликемия включала документированную симптоматическую или бессимптомную гипогликемию (≤ 3.9 ммоль/л или < 3.0 ммоль/л) или тяжелые события, если (0,01 и более) только 1 участница перенесла тяжелую гипогликемию (1 событие) в группе Гла-300 из-за пропуска вечернего приема пищи и не снижения её дозы инсулина после нетяжелого эпизода двумя днями ранее. Все представленные р-значения являются номинальными. Популяция для оценки безопасности (Гла-300, n=463; иДег-100, n=462), ДИ, доверительный интервал; ОР, отношение рисков; ОЧ, отношение частот

1. Cheng A., et al. T2DM Management: What Is the Evidence for Second-Generation Insulins? // Портал MEDSCAPE EDUCATION: [Электронный ресурс] 04.07.2018. https://www.medscape.org/viewarticle/894132_2.

В настоящее время мы находимся в смене парадигмы подхода к лечению СД2 типа главной целью терапии является снижение ССР и увеличение продолжительности жизни!

ВАЖНО:

- 1. раннее выявление нарушений углеводного обмена**
- 2. отсутствие клинической инертности (интенсификация, период 3 мес)**
- 3. мультифакторный подход**
- 4. доказанная кардиобезопасность / кардиопротекция (нефропротекция) используемых сахароснижающих препаратов/инсулина**

СПАСИБО!!!