

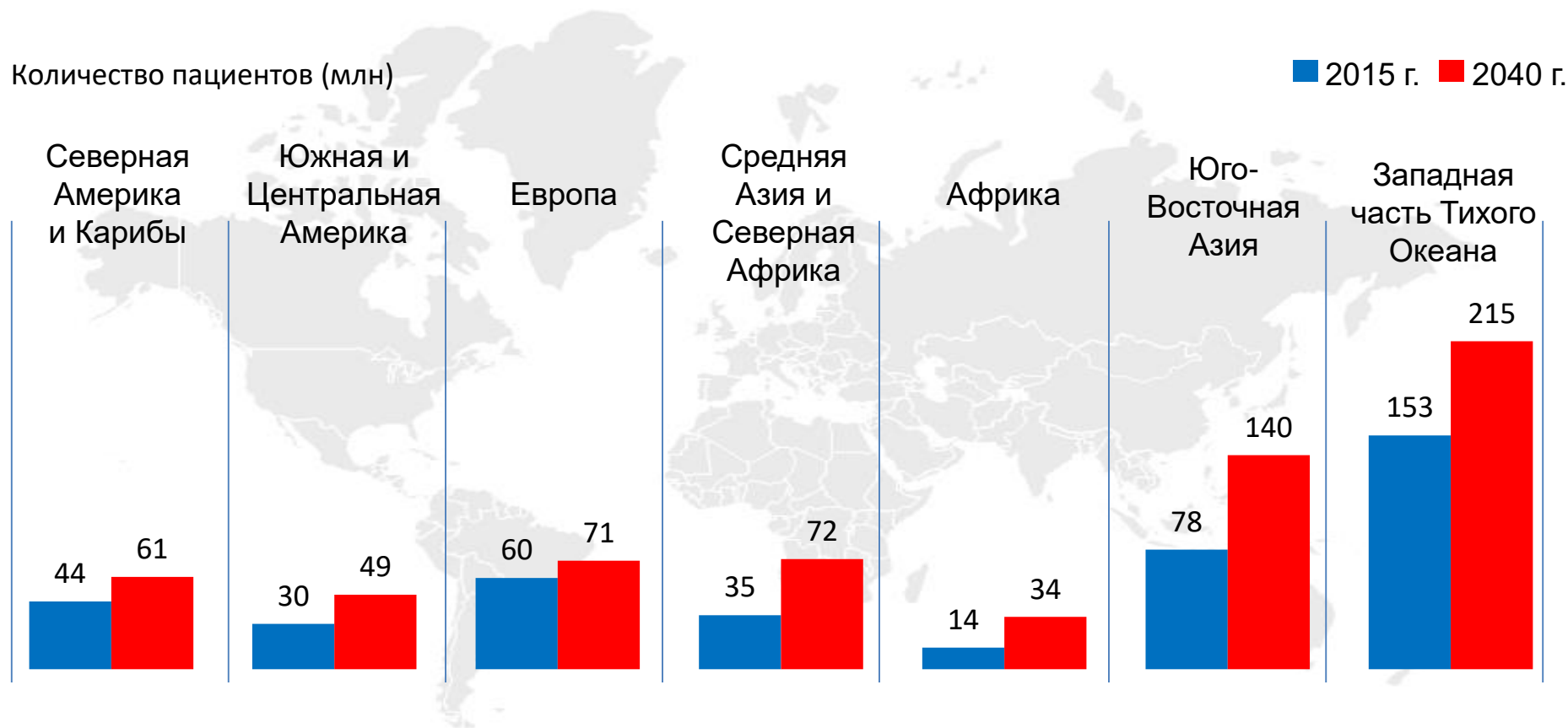
Эпидемиология сахарного диабета в Нижегородской области (по данным регионального сегмента Федерального регистра СД)



**Зав. диабетологическим центром ГБУЗ НО
«НОКБ им.Н.А.Семашко» врач-
эндокринолог высшей категории
Тарадайко Н.Ю.**

Во всем мире 1 из 11 взрослых страдает сахарным диабетом

Ожидается, что количество пациентов с сахарным диабетом в мире увеличится с 425 миллионов в 2017 г. и к 2040 г. составит 642 миллиона

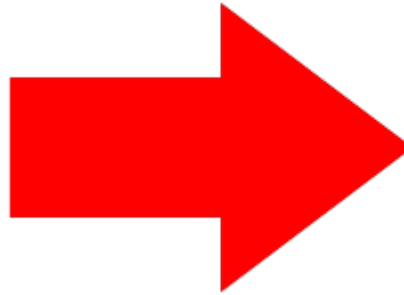


Сахарный диабет прогрессивно растет

2017 г. **425 млн.**



2040 г. **630 млн.**



- На 1 взрослого с выявленным СД приходится 1 человек, у которого не диагностировано заболевание
- 4 млн. смертей, связанных с осложнениями СД в год
- Каждые 8 секунд от осложнений СД погибает один человек
- Основная причина смерти людей с СД - сердечно-сосудистые заболевания

СД 2 типа

- более 90% случаев диабета во всем мире



1. Диабетический Атлас Международной Диабетической Федерации 1^е издание и 5^е издание: <http://www.diabetesatlas.org/resources/previous-editions.html>, обращение 5 апреля 2016
2. Адаптировано: IDF Diabetes Atlas 7th Edition: <http://www.diabetesatlas.org>, обращение 5 апреля 2016



Сахарный диабет в цифрах

5 Предиабет у каждого **5-го**
(30 млн.)

20 СД₂ у каждого **20-го** (8 млн.)

50 Болезни сердца и сосудов – причина
смерти у **50%** больных СД

240 Ежедневно умирают **240 чел.** с СД

420 Ежедневно заболевают **420 чел.** с СД

I. Dedov, M. Shestakova, M.M. Benedetti, D. Simon, I. Pakhomov, G. Galstyan, NATION study, Diabetes Research and Clinical Practice (2011) 13:41-48

Федеральный регистр СД. Дедов ИИ, Шестакова МВ, Викулова ОК. Сахарный диабет; 20(1):13-41 (2011)

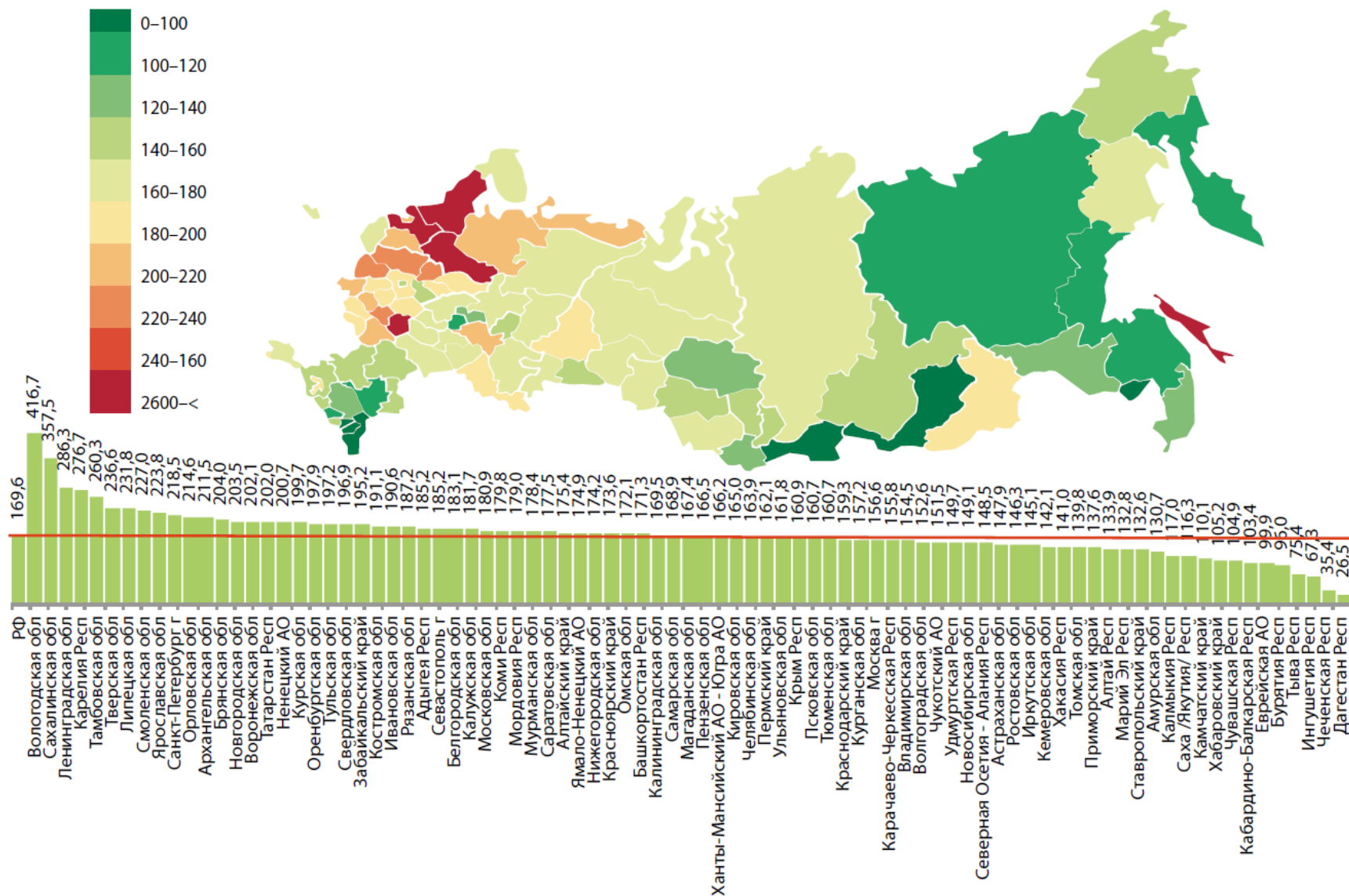


Рис. 1. Распространенность сахарного диабета 1 типа на 100 тыс. населения, 85 регионов Российской Федерации, 2017 г. (4 региона по данным Росстата).

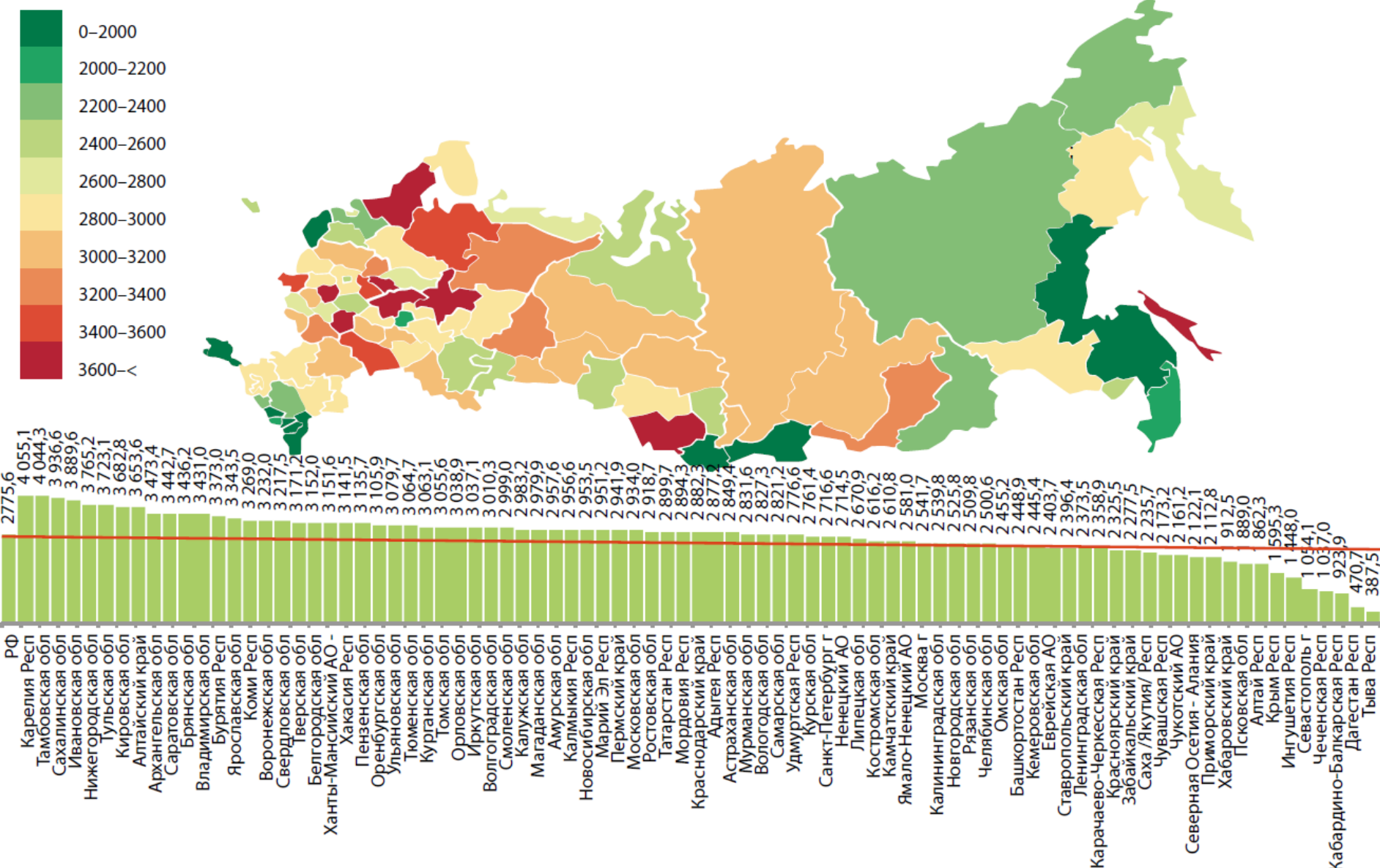


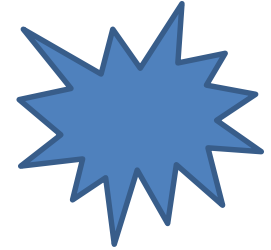
Рис. 2. Распространенность сахарного диабета 2 типа на 100 тыс. населения, 85 регионов Российской Федерации, 2017 г. (4 региона по данным Росстат).

По старому регистру предполагалось, что в России 2,5% населения страдает СД

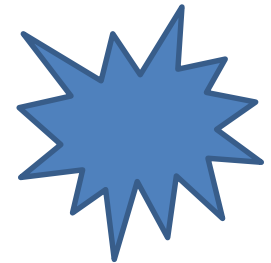
**В новом регистре-5,4%
Предиабет составляет 19,3%**

**Гестационный диабет выявляется у 1 из 7
Беременных женщин**

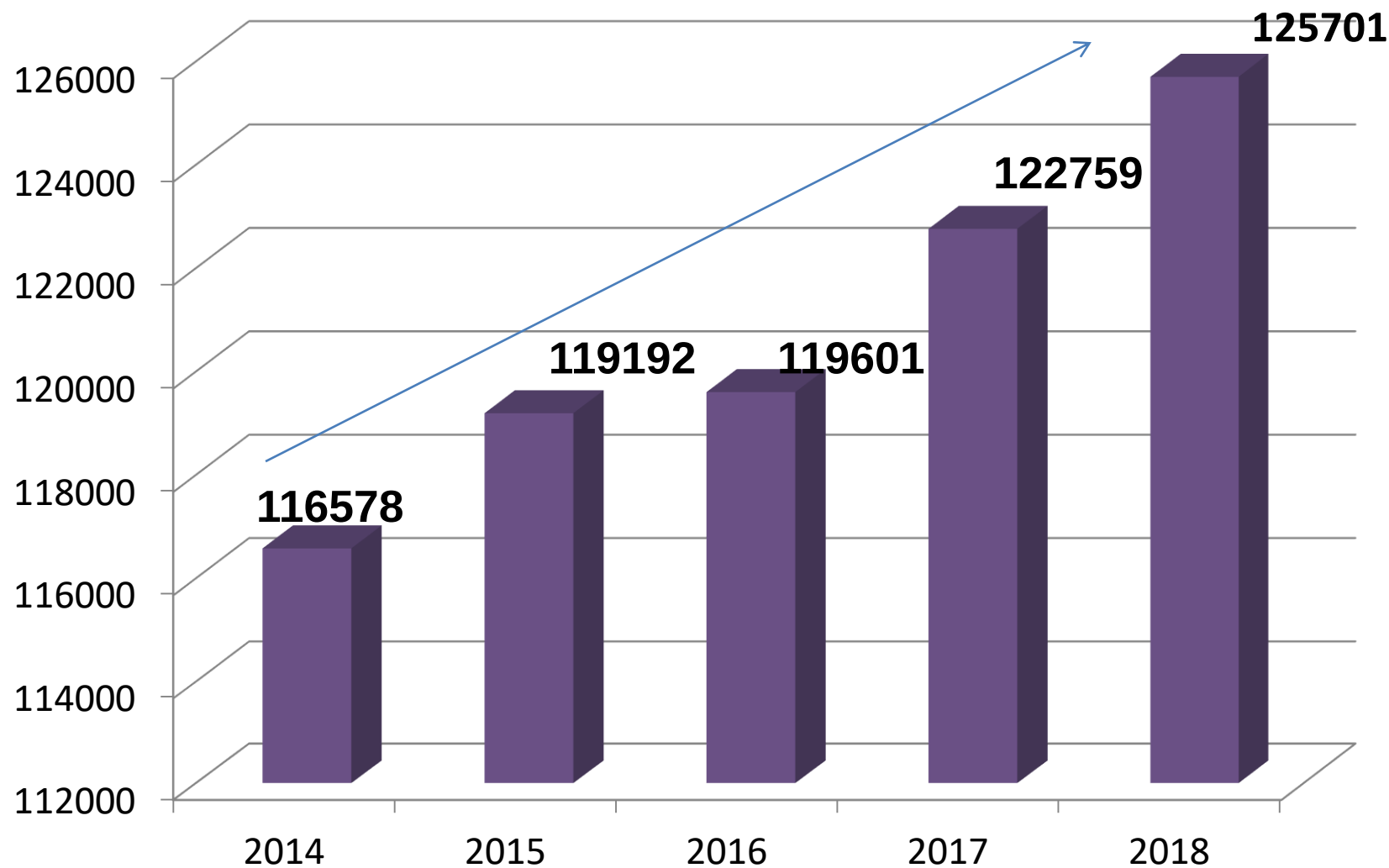
Распространенность-показатель, оценивающий количество всех случаев заболевания, зарегистрированного в текущем календарном году.



Заболеваемость(первичная по обращению)-показатель, оценивающий количество **новых** случаев заболевания, впервые зарегистрированных в текущем календарном году

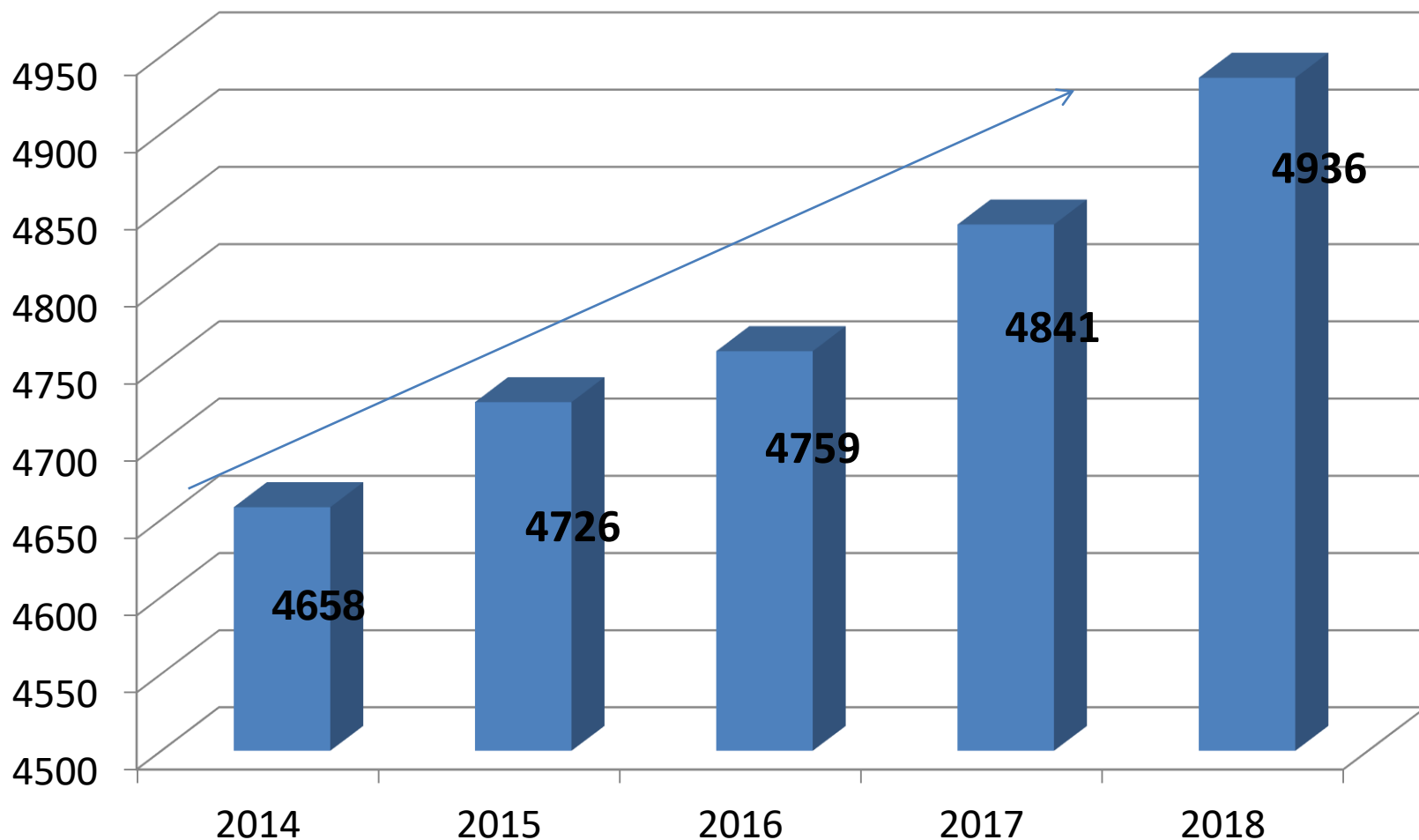


Распространенность СД 2 типа в НО



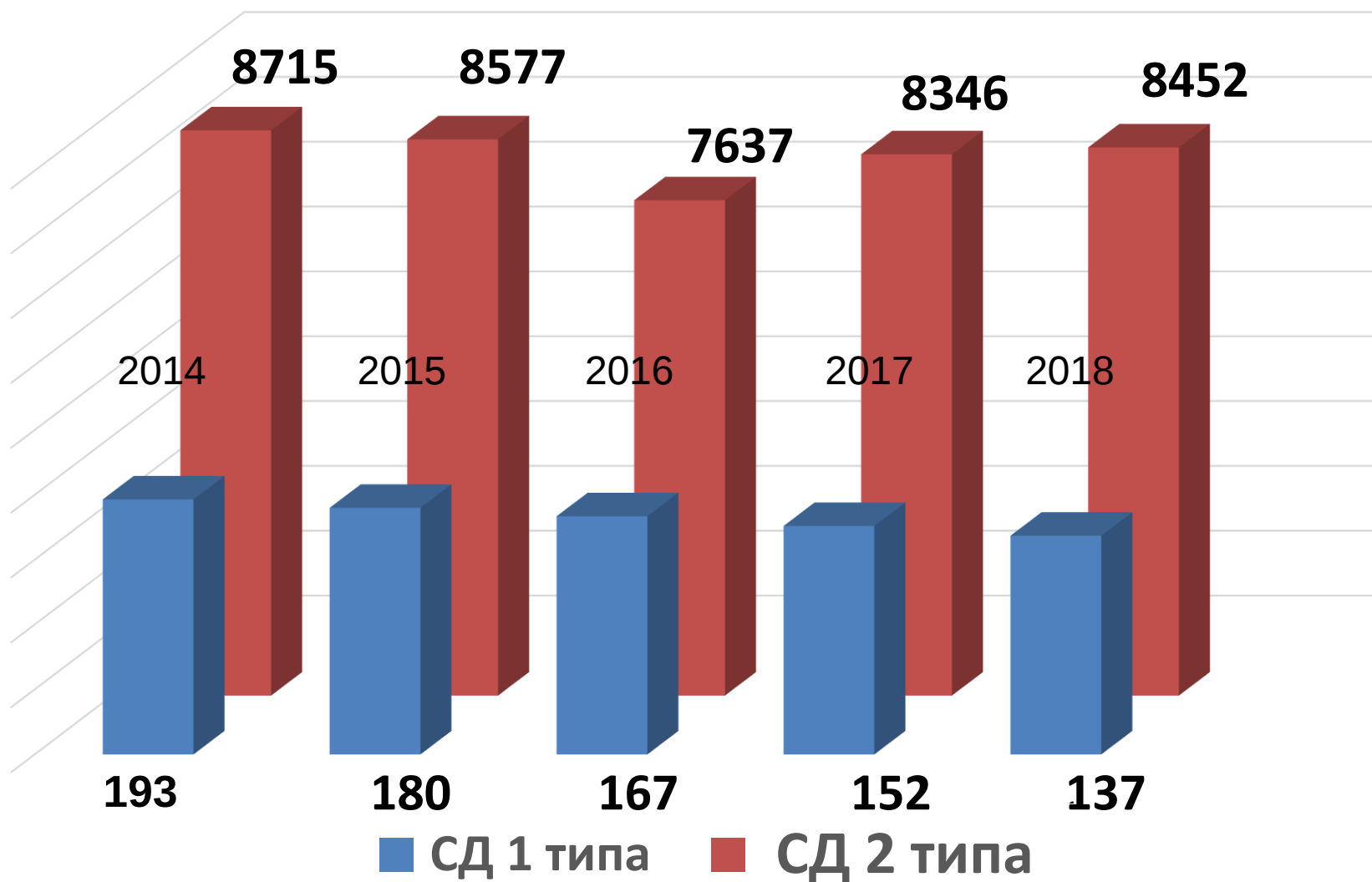
Нижегородский регистр СД 2019г.

Распространенность СД 1 типа в Нижегородской области (взрослые)

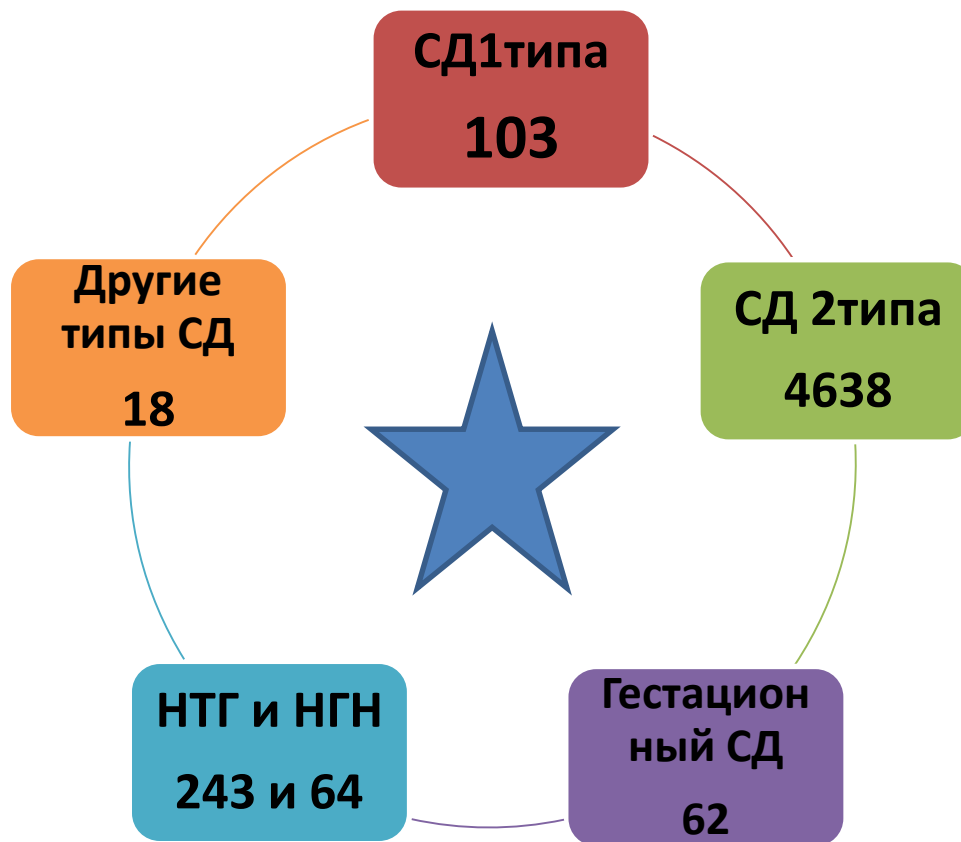


Нижегородский регистр СД 2019г.

Заболееваемость СД в НО



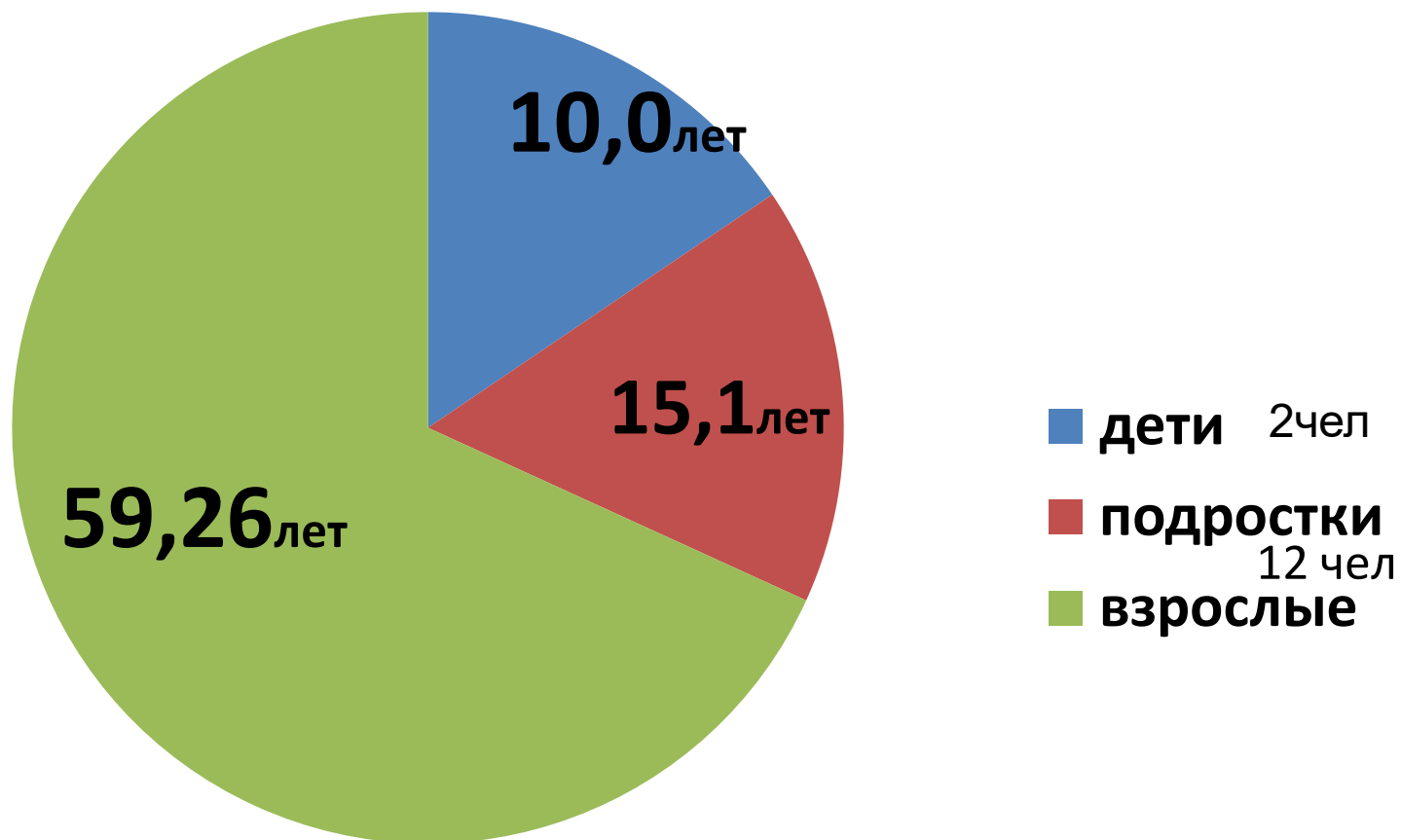
Выявлено в 2019 году



Всего пациентов с СД и нарушением углеводного обмена по Нижегородской области -

140 169 человек (по данным регистра СД, 2019).

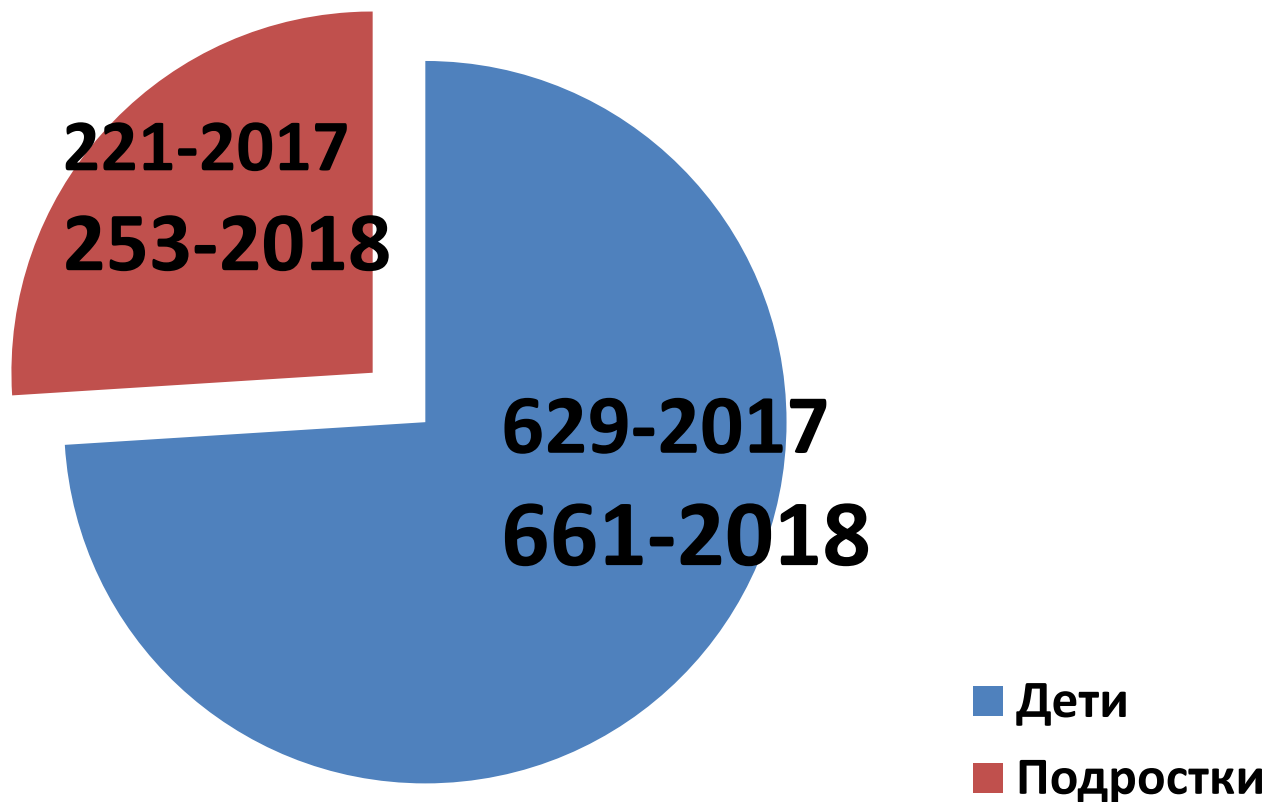
Средний возраст развития СД 2 типа

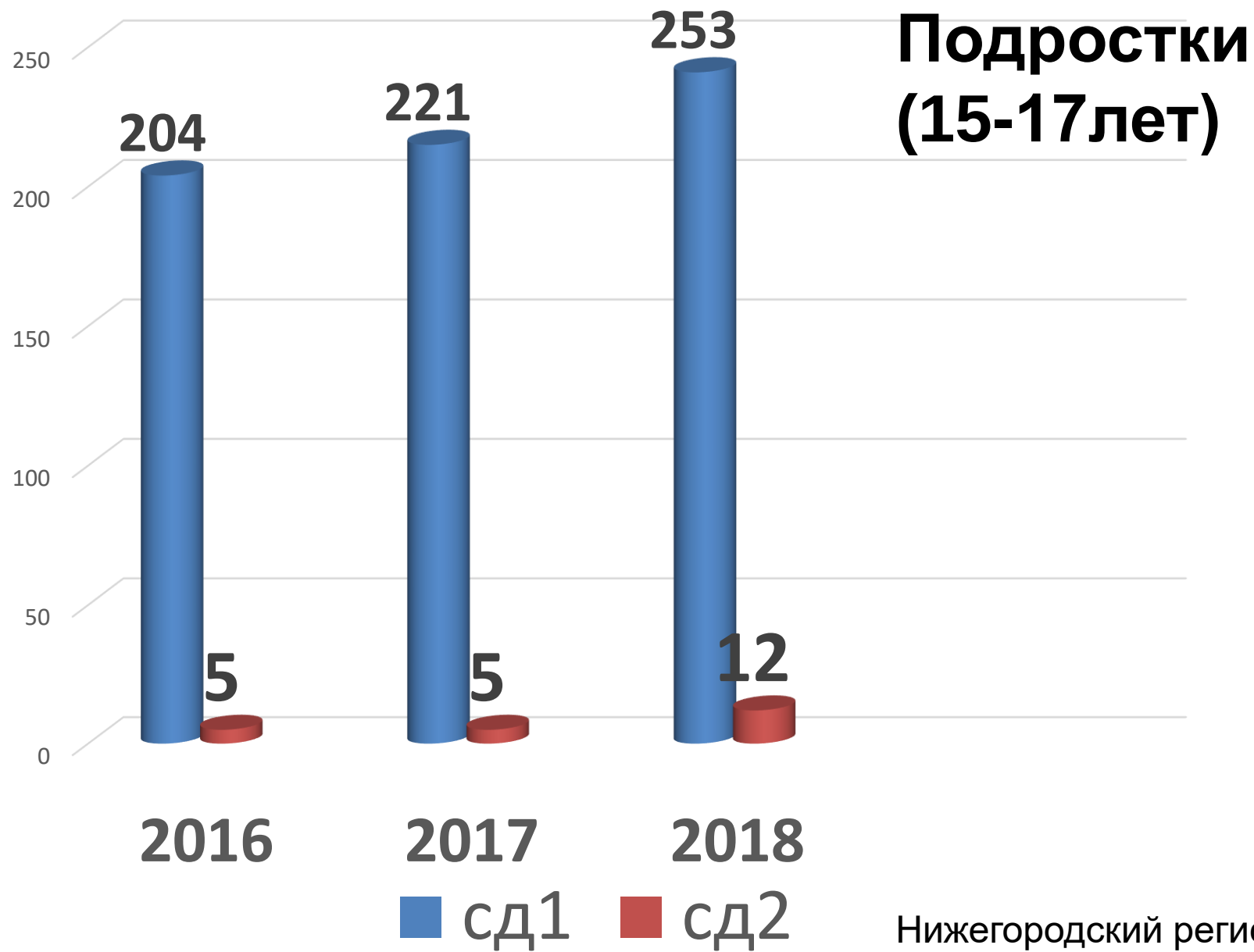


Нижегородский регистр больных СД, 2019

Сахарный диабет 1 типа

(по данным регистра 2019г)





Нижегородский регистр
больных СД, 2019

Частота осложнений по данным регистра Нижегородской области, 2018г.

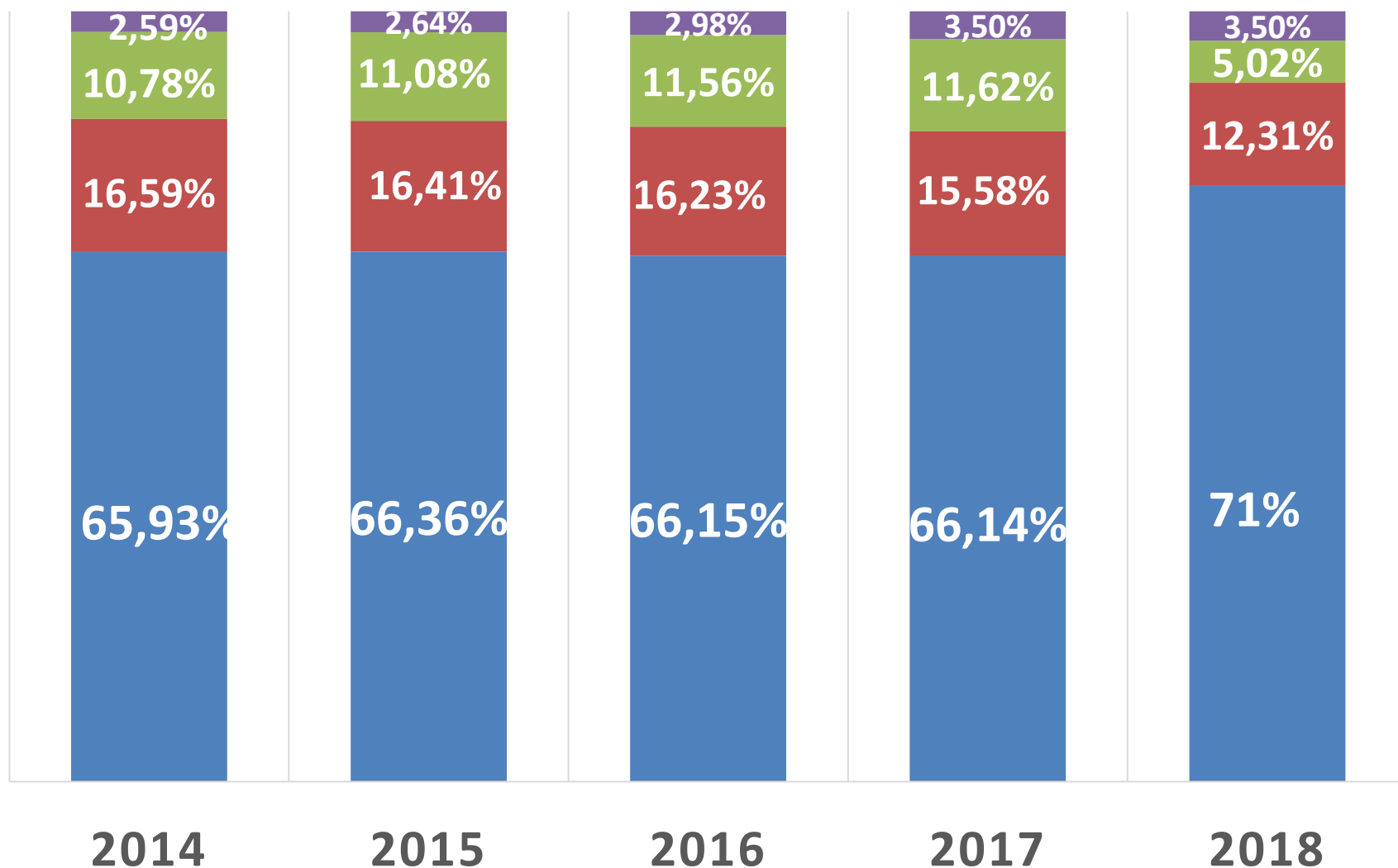
СД 1 типа

СД 2 типа

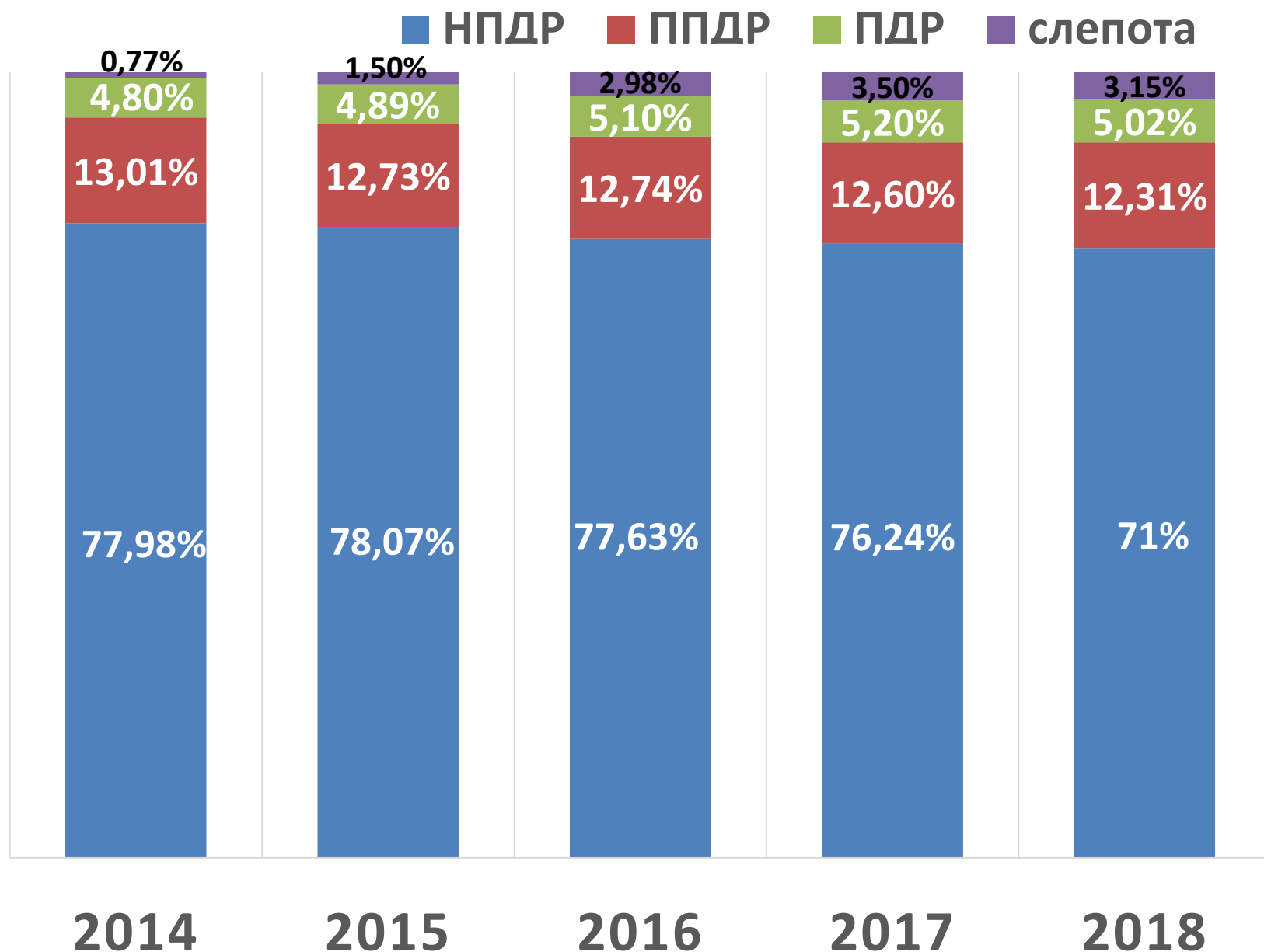
	61,45%	Диабетическая нейропатия		35,06%
	38,71%	Диабетическая ретинопатия		12,73%
	2,59%	ИБС: Стенокардия		7,99%
	7,80%	Диабетическая макроангиопатия		3,00%
	3,65%	Диабетическая катаракта		2,27%
	38,28%	Диабетическая нефропатия		18,66%
	1,41%	ОНМК		3,30%
	1,35%	Инфаркт Миокарда		2,85%
	3,44%	Диабетическая стопа		1,31%
	1,81%	Ампутации		0,93%
	1,91%	Атеросклероз		2,18%
	0,12%	ХССН		0,50%
	1,91%	Кома		0,03%
	0,12%	Остеопороз		0,03%
	0,39%	Переломы		0,16%
	1,56%	Кетоацидоз(без комы)		0,11%
	1,35%	Гипогликемии		0,04%

Диабетическая ретинопатия, СД 1 т

■ НПДР ■ ППДР ■ ПДР ■ слепота

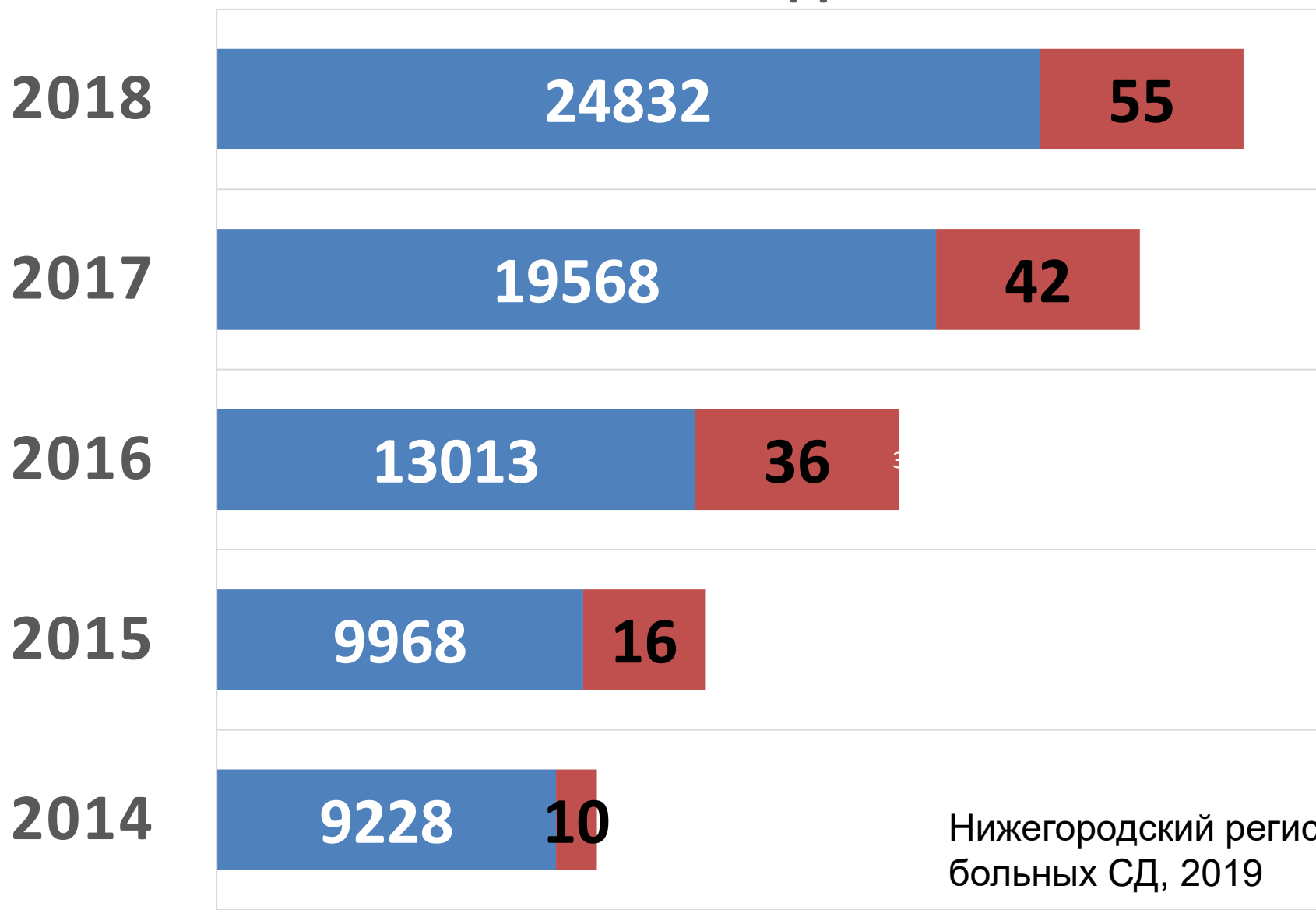


Диабетическая ретинопатия, СД2т



Диабетическая нефропатия, СД2т

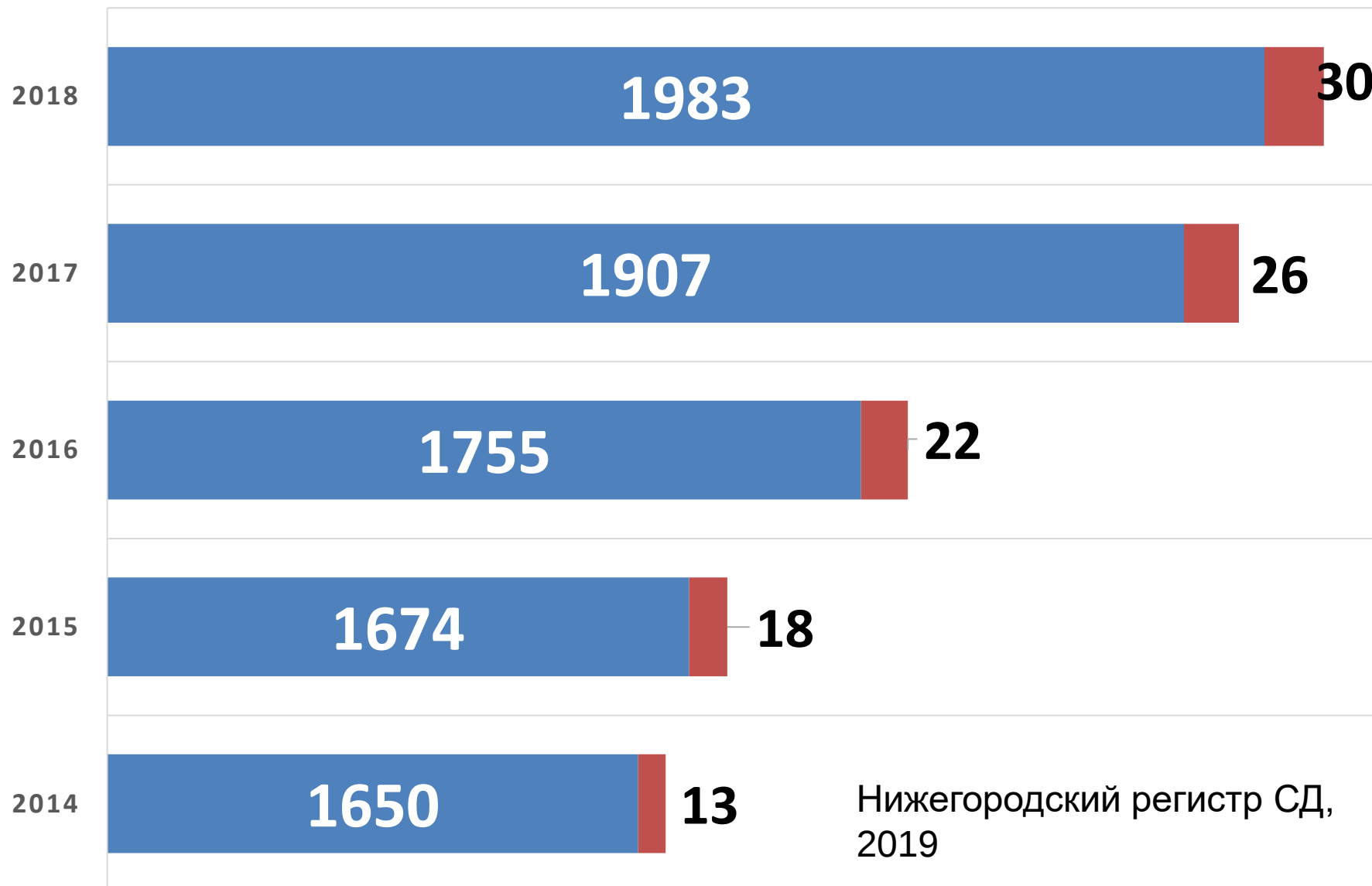
■ всего ■ гемодиализ



Нижегородский регистр
больных СД, 2019

Диабетическая нефропатия, СД 1т

■ всего ■ гемодиализ

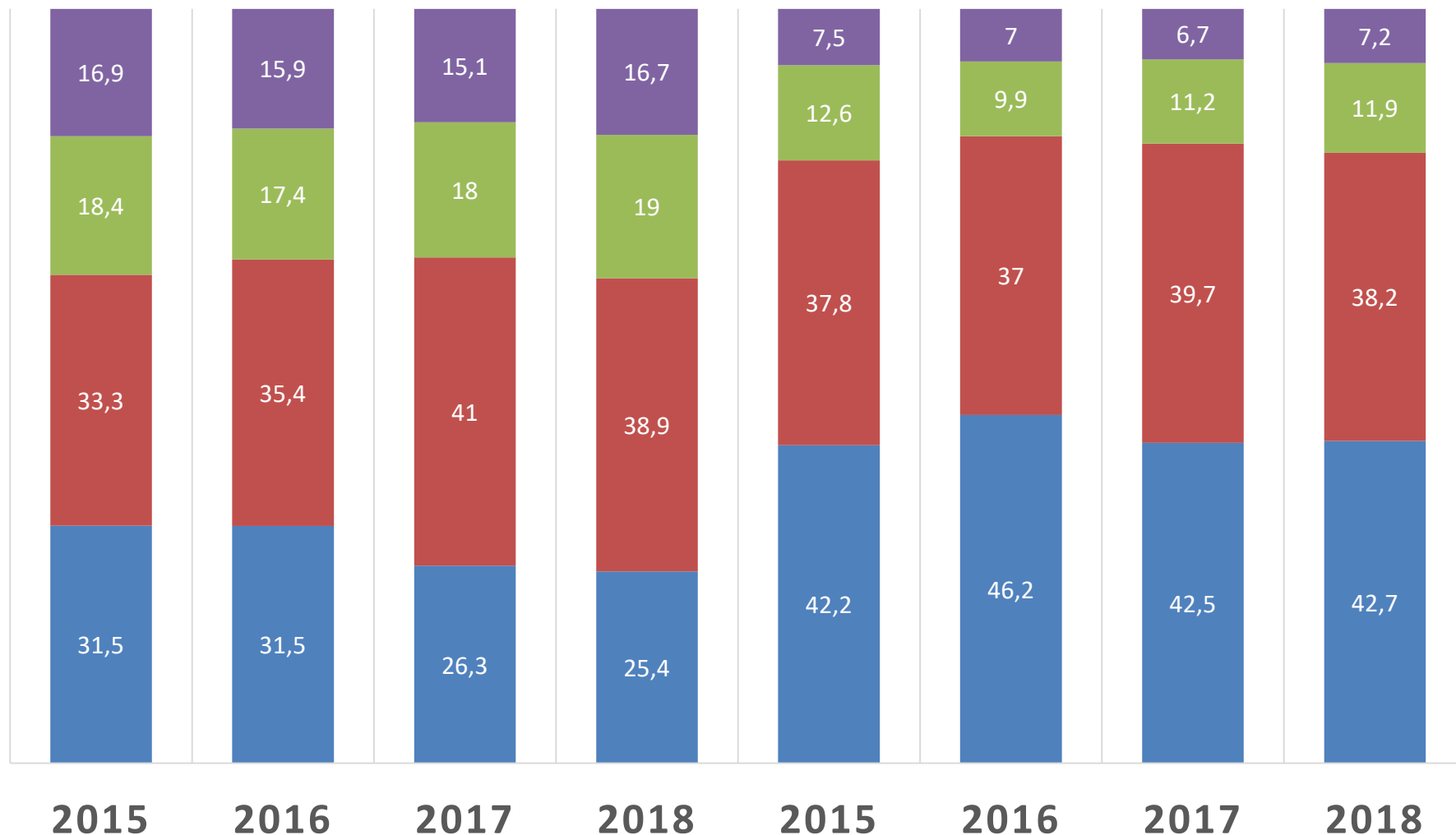


Динамика исследования уровня гликированного гемоглобина

СД1Т

■ <7,0% ■ 7,0-7,9% ■ 8,0-8,9% ■ >9,0%

СД 2Т



Нижегородский регистр
СД, 2019

Сахароснижающая терапия у пациентов СД 2 типа

препарат	% пациентов
Инсулин(любой)	16,88
Аналоги инсулина	25,97
РЧИ	69,38
Аналоги +РЧИ	4,65
1ПСП	55,72
2ПСП	24,35
3 и более	1,12
Только диета	1,32
Терапия не указана	6,45

Нижегородский регистр больных СД,2019

СРЕДНЯЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ при СД по России.

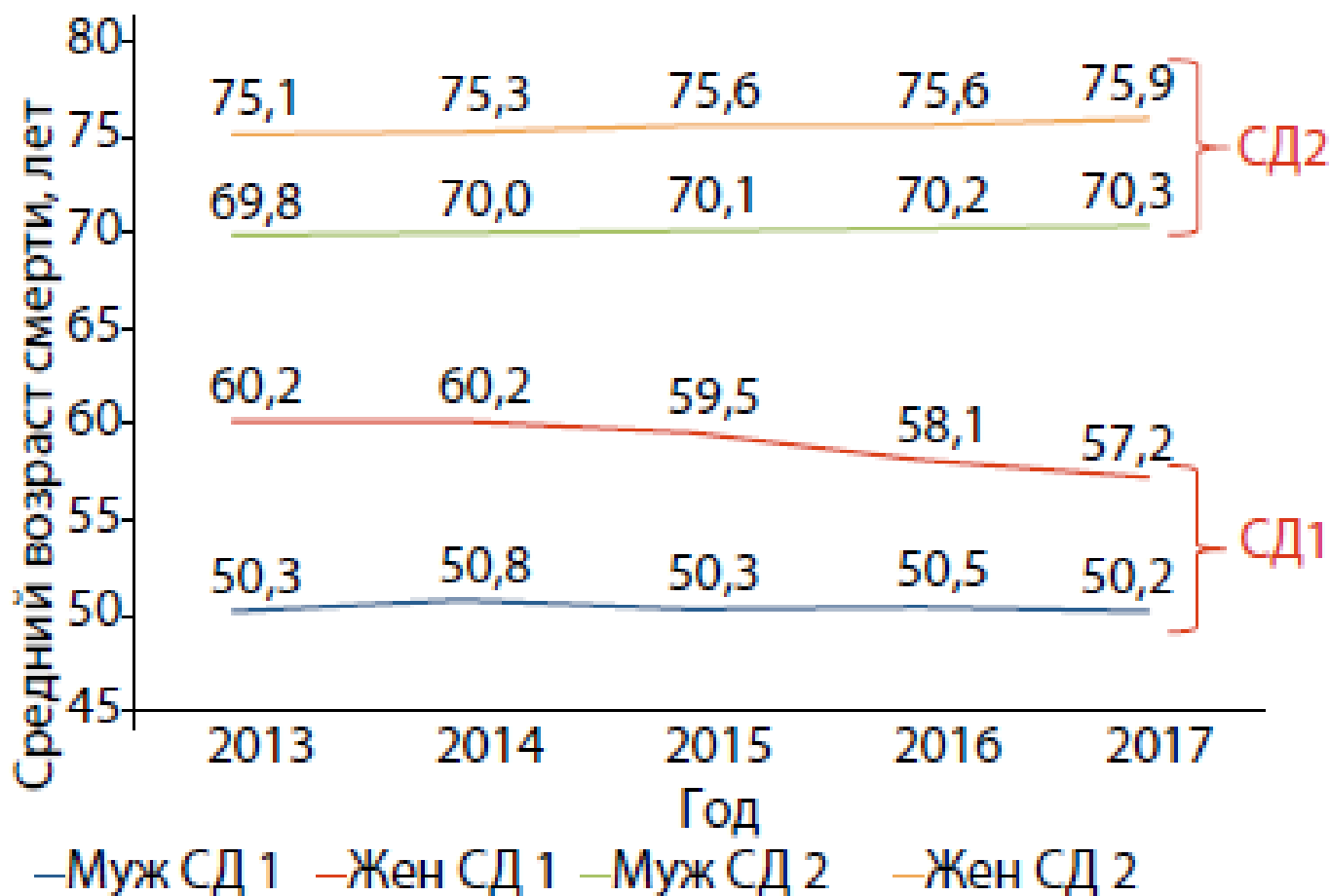
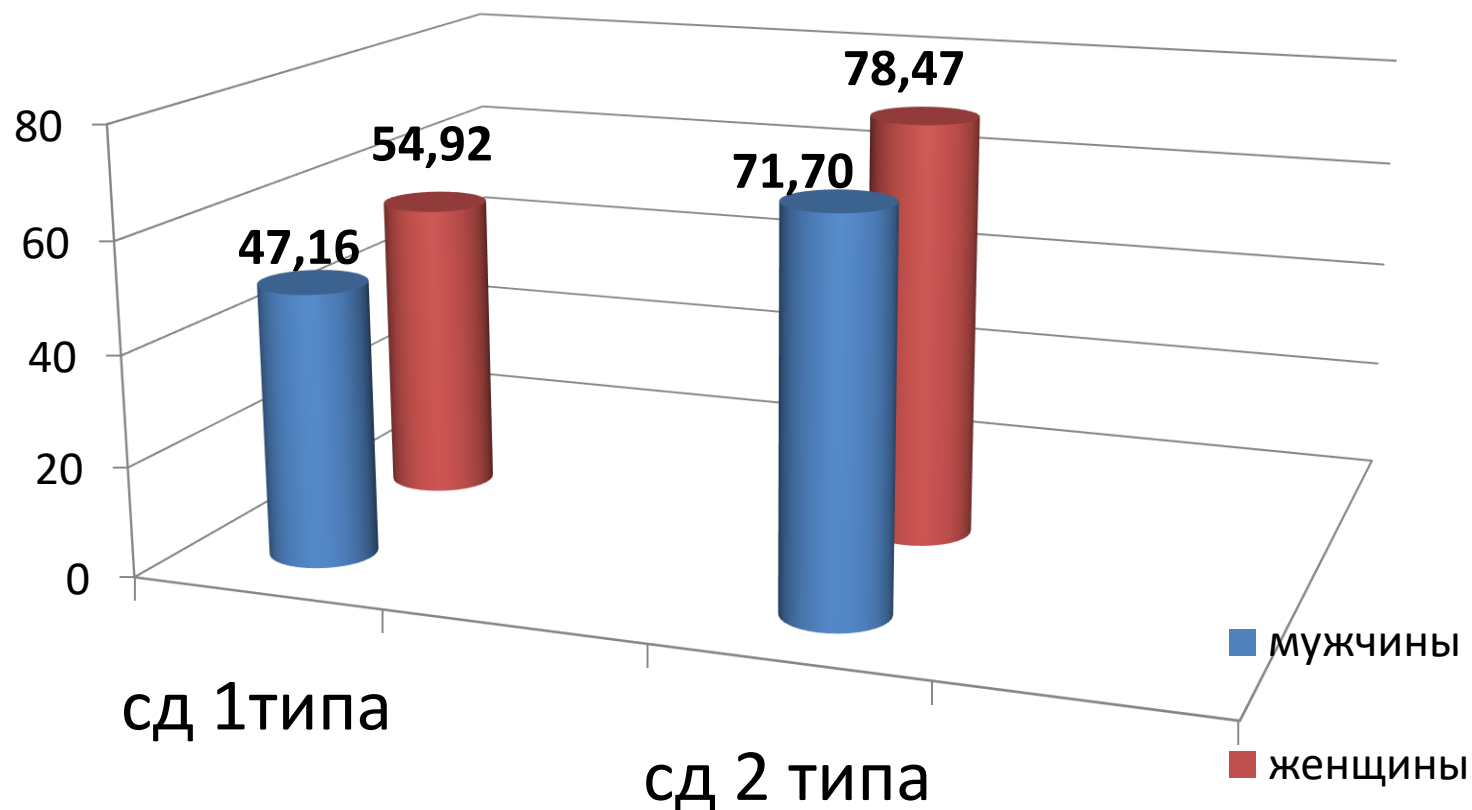


Рис. 10. Средний возраст смерти при сахарном диабете 1 и 2 типов, 2013–2017 гг., 81 регион Российской Федерации..

СРЕДНЯЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ ПРИ СД (2018г Нижегородская область)



Структура смертности пациентов с СД 1 типа по НО

	2016	2017	2018
ХССН	20 (22,22%)	17 (18,28%)	17 (16,83%)
ИМ	2 (2,22%)	4 (4,30%)	5 (4,95%)
ХПН	15 (16,67%)	7 (7,53%)	9 (8,91%)
ОНМК	8 (8,89%)	12 (12,90%)	8 (7,92%)
Диабетич. кома	3 (3,33%)	0	1 (0,99%)
Гипогликем. кома	2 (2,22%)	0	1 (0,99%)
ОССЗ	3 (3,33%)	11 (11,83%)	14 (13,86%)
Онкология	3 (3,33%)	8 (8,60%)	2 (1,98%)
Сахарный диабет	6 (6,67%)	5 (5,38%)	14 (13,86%)
Старость	2 (2,22%)	1 (1,08%)	1 (0,99%)
Гангрена	0	0	0
Забол.легких	1 (1,11%)	3 (3,23%)	2 (1,98%)
Инфекция,сепсис	1 (1,11%)	0	1 (0,99%)
Причина неустан.	19 (21,11%)	10 (10,75%)	0

Структура смертности пациентов с СД 2 типа по НО

	2016		2017		2018	
ХСН	1816	(40,07%)	1390	(32,19%)	1673	(36,0%)
ИМ	180	(3,97%)	121	(2,80%)	155	(3,34%)
ХПН	84	(1,85%)	80	(1,85%)	58	(1,25%)
ОНМК	638	(14,08%)	505	(11,7%)	603	(12,98%)
Диабетич. кома	27	(0.60%)	8	(0,19%)	3	(0,06%)
Гипогликем. кома	5	(0,11%)	1	(0,02%)	0	
ОССЗ	134	(2,96%)	302	(6,99%)	374	(8,05%)
Онкология	420	(9,27%)	450	(10,42%)	438	(9,43%)
Сахарный диабет	99	(2,18%)	311	(7,20%)	352	(7,57%)
Старость	296	(6,53%)	737	(17,07%)	631	(13,58%)
Гангрена	22	(0,49%)	21	(0,49%)	13	(0,28%)
Забол.легких	22	(0,49%)	34	(0,79%)	44	(0,95%)
Инфекция,сепсис	6	(0,13%)	9	(0,21%)	13	(0,28%)
Причина неустан.	736	(16,3%)	736	(16,3%)	157	(3,38%)

Клинические рекомендации 2019 года: акцент на своевременную диагностику и стартовую терапию сахарного диабета 2 типа



Классификация СД (ВОЗ, 1999, с дополнениями)

СД 1 типа -иммуноопосредованный -идиопатический	Деструкция β -клеток поджелудочной железы, обычно приводящая к абсолютной инсулиновой недостаточности
СД 2 типа	-с преимущественной инсулинорезистентностью и относительной инсулиновой недостаточностью или - с преимущественным нарушением секреции инсулина с инсулинорезистентностью или без нее
Другие специфические типы СД	-генетические дефекты функции β -клеток -генетические дефекты действия инсулина -заболевания экзокринной части поджелудочной железы -эндокринопатии -СД, индуцированный лекарственными или химическими веществами -инфекции -необычные формы иммунологически опосредованного СД -другие генетические синдром, иногда сочетающиеся с СД
Гестационный СД	возникает во время беременности

Диагностические критерии СД и других нарушений гликемии (ВОЗ ,1999-2013)

Время определения	Концентрация глюкозы, ммоль/л	
	Цельная капиллярная кровь	Венозная плазма

НОРМА

Натощак и	<5.6	<6,1
Через 2 часа после ПГТТ	<7,8	<7,8

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

Натощак	$\geq 6,1$	$\geq 7,0$
Через 2 часа после ПГТТ	$\geq 11,1$	$\geq 11,1$
Или случайное определение	$\geq 11,1$	$\geq 11,1$

Нарушенная толерантность к глюкозе

Натощак (если определяется)	$< 6,1$	$< 7,0$
Через 2 часа после ПГТТ	$\geq 7,8 < 11,1$	$\geq 7,8 < 11,1$

Нарушенная гликемия натощак

Натощак и	$\geq 5,6 < 6,1$	$\geq 6,1 < 7,0$
Через 2 часа после ПГТТ (если определяется)	$< 7,8$	$< 7,8$

Норма у беременных

Натощак и		$< 5,1$
Через 1 час после ПГТТ		$< 10,0$
Через 2 часа после ПГТТ		$< 8,5$

Гестационный сахарный диабет

Время определения	Концентрация глюкозы, ммоль/л	
	Цельная капиллярная кровь	Венозная плазма
Натощак		$\geq 5,7 < 7,0$
Через 1 час после ПГТТ или		$\geq 10,0$
Через 2 часа после ПГТТ		$\geq 8,5 < 11,1$

Правила проведения ПГТТ(перорального глюкозотолерантного теста)

1. Тест проводится на фоне не менее 3-дневного неограниченного питания (более 150 г углеводов в сутки) и обычной физической активности
2. Тесту предшествует ночное голодание в течение 8-14 часов. Вечерний прием пищи должен содержать 30-50 г углеводов.
3. После забора крови испытуемый выпивает не более чем за 5 мин 75 г безводной глюкозы или 82,5 г моногидрата глюкозы, растворенных в 250-300 мл воды.
4. В процессе теста не разрешается курить
5. Через 2 часа осуществляется повторный забор крови.

ПГТТ не проводится:

- На фоне острого заболевания
- На фоне кратковременного приема препаратов, повышающих уровень гликемии(глюкокортикоиды, тиреоидные гормоны, тиазиды, бета-блокаторы и др)

HbA1c $\geq$ 6,5% - диагностический критерий СД
(ВОЗ 2011г)

В норме **HbA1c до 6,0%**

Уровень HbA1c 6,0-6,4% сам по себе не позволяет ставить какие –либо диагнозы, но не исключает возможности диагностики СД по уровню глюкозы крови.

При отсутствии симптомов острой метаболической декомпенсации диагноз должен быть поставлен на основании двух цифр, находящихся в диабетическом диапазоне, например дважды определенный уровень **HbA1c** или однократное определение **HbA1c** + однократное определение уровня глюкозы крови

Факторы , искажающие истинное значение HbA1c

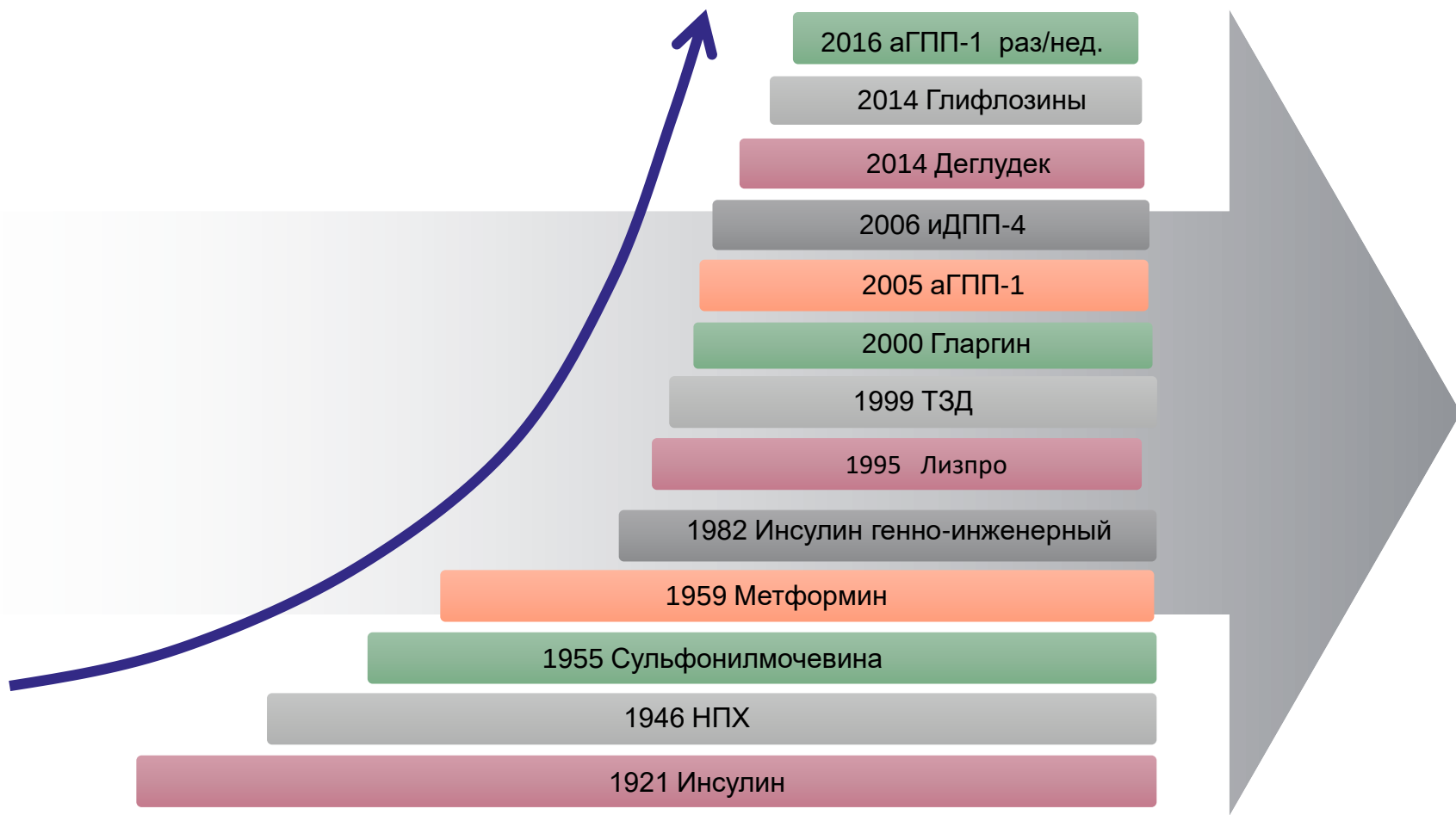
Повышающие	Понижающие
1. Удлинение продолжительности жизни эритроцитов	1. Укорочение продолжительности жизни эритроцитов
2. Железодефицитная анемия	2.Кровотечение (острое и хроническое)
3.Дефицит фолатов	3.Системный гемолиз
4. Спленэктомия	4.Терапия препаратами железа и ССЭ
5.Почечная недостаточность	5. Гемотрансфузия
6. Метаболический ацидоз	6. Беременность
7. Гипертриглицеридемия	7. Повышение в организме уровня вит. С и Е
8. Гипербилирубинемия	8. Гемоглобинопатии
9. Прием алкоголя, опиатов, аспирина	
10. Наличие фетального Hb	
11. Свинцовая интоксикация	

Стартовая терапия СД 2 типа

 **Trajenta**[®]
(linagliptin) 5mg tablets

 **Jentaduetto**[®]
(linagliptin/metformin HCl)

Эволюция сахароснижающей терапии



Все инновационные ПССП и инсулины зарегистрированы на территории РФ
ПССП - пероральные сахароснижающие препараты

Факторы, влияющие на выбор антидиабетического препарата при лечении пациента с СД 2 типа

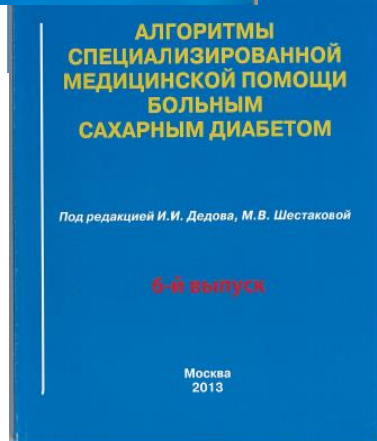


- Эффективность
- Риск гипогликемии
- Влияние на массу тела
- Влияние на СС систему
- Почечные эффекты
- **Стоимость**
- **Путь введения (пероральный/парентеральный)**
- **Дополнительные характеристики (нежелательные явления)**

ФАКТОРЫ,
ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ
ПРИВЕРЖЕННОСТЬ
ТЕРАПИИ

АЛГОРИТМЫ И СТАНДАРТЫ

В 2019 году все основные стандарты и алгоритмы лечения сахарного диабета остаются без изменений.



ШАГ 1

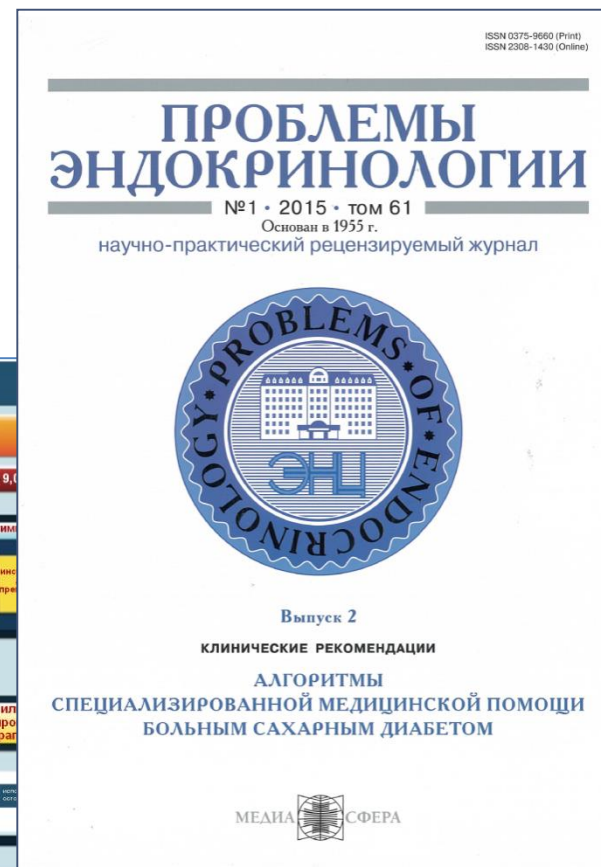
МЕТФОРМИН

пероральное средство, одобренное к использованию на территории ЕС (апрель 2013 г.)

	ИМГ	Метформин	ОМ	Глициды	Гликозамы	ДПП-4	ПП-1	Инсулин	ИИП-2
а	0	+++	+++	+	+++	+	+++	+++	++
индиполу	+++	+	++	+++	+	+++	+++	+++	++

Модификация образа жизни

Модификация образа жизни, если цель терапии не достигнута (как правило, $HbA_{1c} < 7,0\%$)



МЕТФОРМИН – ПРЕПАРАТ ПЕРВОГО ВЫБОРА, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ВСЕМИ СТАНДАРТАМИ И АЛГОРИТМАМИ

**МЕТФОРМИН® -
препарат первого
выбора!!!**

6.1. ЛЕЧЕНИЕ СД 2 ТИПА

- Диетотерапия
- Физическая активность
- Сахароснижающие препараты
- Обучение и самоконтроль

ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ МЕТФОРМИНА

*Сахарный диабет второго типа, особенно у пациентов с избыточной массой тела, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок.

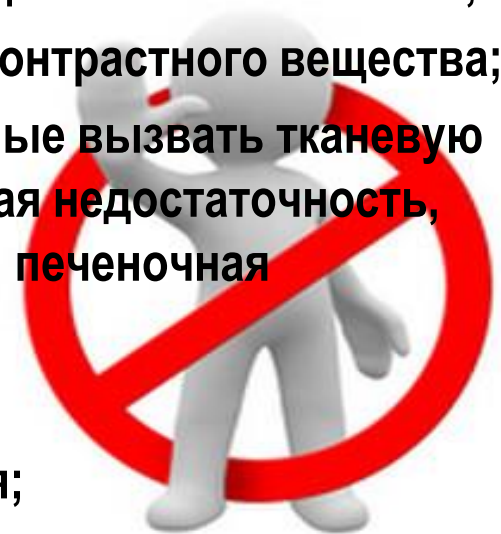
*У взрослых препарат можно применять в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими средствами и инсулином.

*У детей старше 10 лет препарат можно применять в виде монотерапии или в комбинации с инсулином

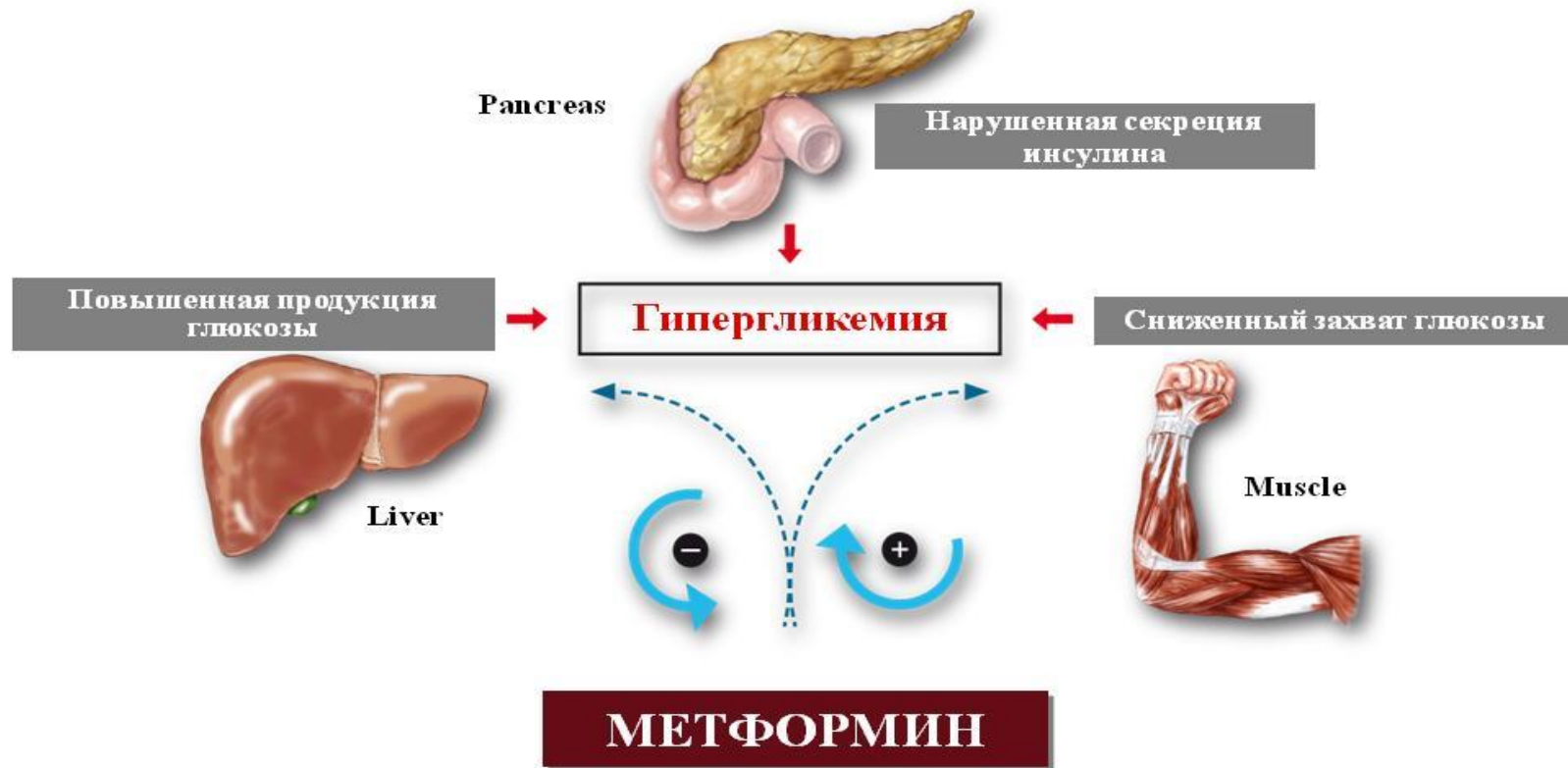


ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ МЕТФОРМИНА

- гиперчувствительность к метформину или вспомогательным компонентам препарата;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома;
- почечная недостаточность или нарушение почечной функции (клиренс креатинина < 45 мл/мин);
- острые состояния, способные оказать негативное влияние на функцию почек, например, дегидратация, тяжелое инфекционное заболевание;
- внутрисосудистое введение йодсодержащего контрастного вещества;
- острые или хронические заболевания, способные вызвать тканевую гипоксию, например, сердечная или дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок; печеночная недостаточность;
- лактоацидоз (в том числе, в анамнезе);
- беременность, период грудного вскармливания;
- острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм;
- соблюдение низкокалорийной диеты (менее 1000 ккал в сутки);
- детский возраст до 10 лет"



МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ



**МЕТФОРМИН УМЕНЬШАЕТ ИНСУЛИНОРЕЗИСТЕНТНОСТЬ В ПЕЧЕНИ И МЫШЦАХ:
АНТИГИПЕРГЛИКЕМИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

**ВОССТАНОВЛЕНИЕ НОРМОГЛИКЕМИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ТАКЖЕ СНИЖАЕТ ТОКСИЧЕСКОЕ
ВОЗДЕЙСТВИЕ ГЛЮКОЗЫ НА ПЖЖ:
УЛУЧШЕНИЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ β -КЛЕТОК.**

ВЫВОДЫ

Эффекты	Метформин
ТРОЙНОЙ ЭФФЕКТ БЕЗ ВЛИЯНИЯ НА СЕКРЕЦИЮ ИНСУЛИНА	<i>Улучшение тканевой чувствительности к инсулину</i> <i>Подавление печеночной продукции глюкозы</i> <i>Замедление всасывания глюкозы в ЖКТ</i>
ОЖИДАЕМЫЙ ЭФФЕКТ HbA_{1c}	От -1 до -2 %
МАССА ТЕЛА	Снижение ¹
РИСК ГИПОГЛИКЕМИИ	Незначительный ²
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ, НЕ СВЯЗАННЫЕ С КОНТРОЛЕМ ГЛИКЕМИИ	• Благоприятное воздействие на липидный профиль • Положительное влияние на гемостаз • Предотвращение окислительного стресса • Сосудистые противовоспалительные эффекты • Антиишемические эффекты • Благоприятные эффекты в отношении микро- и макроциркуляции • Снижение риска рака и онкологической смертности

The Diabetes Prevention Program Research Group. Diabetes Care 35:731–737, 2012

²Wright AD et al. J Diabetes Complications 2006;20:395-401

RojasLB, Gomes MB. Diabetology & Metabolic Syndrome 2013; 5:6

ТИТРАЦИЯ ДОЗЫ МЕТФОРМИНА

- Начало терапии с небольшой дозы метформина (500 мг) 1-2 р/д с едой (в завтрак и/или ужин) или 850 мг 1 р/день.
- Через 5-7 дней, при отсутствии ЖКТ побочных эффектов, увеличение дозы до 850 мг 1 р/д или 500 мг 2 р/д (перед завтраком и/или ужином).
- Максимально эффективная доза может достигать 1000 мг 2 р/д, однако обычно составляет 850 мг 2 р/д (перед завтраком и ужином)..
- Незначительно большая эффективность препарата отмечается при дозах до 2500 мг в сутки.
- Желудочно-кишечные побочные эффекты могут ограничить титрацию дозы метформина.
- Учитывая стоимость, метформин является препаратом первого выбора.

The advertisement is set against a blue background with a white grid pattern. At the top left is the Takeda logo. The top right features the product name 'ГЛЮКОФАЖ ЛОНГ' in large blue and red letters, with 'метформин пролонгированного действия' in smaller black text below it. A central red box contains the text 'Уникальная¹ форма метформина замедленного высвобождения'. Below this, it says 'ПРИМЕНЯЕТСЯ 1 РАЗ В СУТКИ'. The main visual is a close-up of two hands shaking, with a circular graphic of a pill with a rainbow-colored ring around it positioned at the point of contact. At the bottom, the text 'ОДНОКРАТНЫЙ ПРИЁМ – ЭФФЕКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА' is displayed in white.

ГЛЮКОФАЖ ЛОНГ
метформин пролонгированного действия

Уникальная¹ форма метформина замедленного высвобождения

ПРИМЕНЯЕТСЯ 1 РАЗ В СУТКИ

ОДНОКРАТНЫЙ ПРИЁМ – ЭФФЕКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ
САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

«НОВЫЙ» класс гипогликемических средств — инкретиномиметики.

Инкретины — это гормоны желудочно-кишечного тракта, которые вырабатываются в ответ на прием пищи и вызывают стимуляцию выработки инсулина.

- глюкагоноподобный пептид-1 (ГПП-1)
- глюкозозависимый инсулиотропный полипептид (ГИП).

Рецепторы к ГИП находятся на особых клетках (бета-клетках) поджелудочной железы. Рецепторы к ГПП-1 есть в разных органах, поэтому кроме стимуляции выработки инсулина, активация рецепторов к ГПП-1 приводит к проявлению других эффектов данного гормона.

К инкретиномиметикам относят 2 группы препаратов:

агонисты (т.е. вещества, стимулирующие химические и биологические процессы) **рецепторов глюкагоноподобного пептида-1** (лираглутид, эксенатид, ликсисенатид)

Механизм действия:

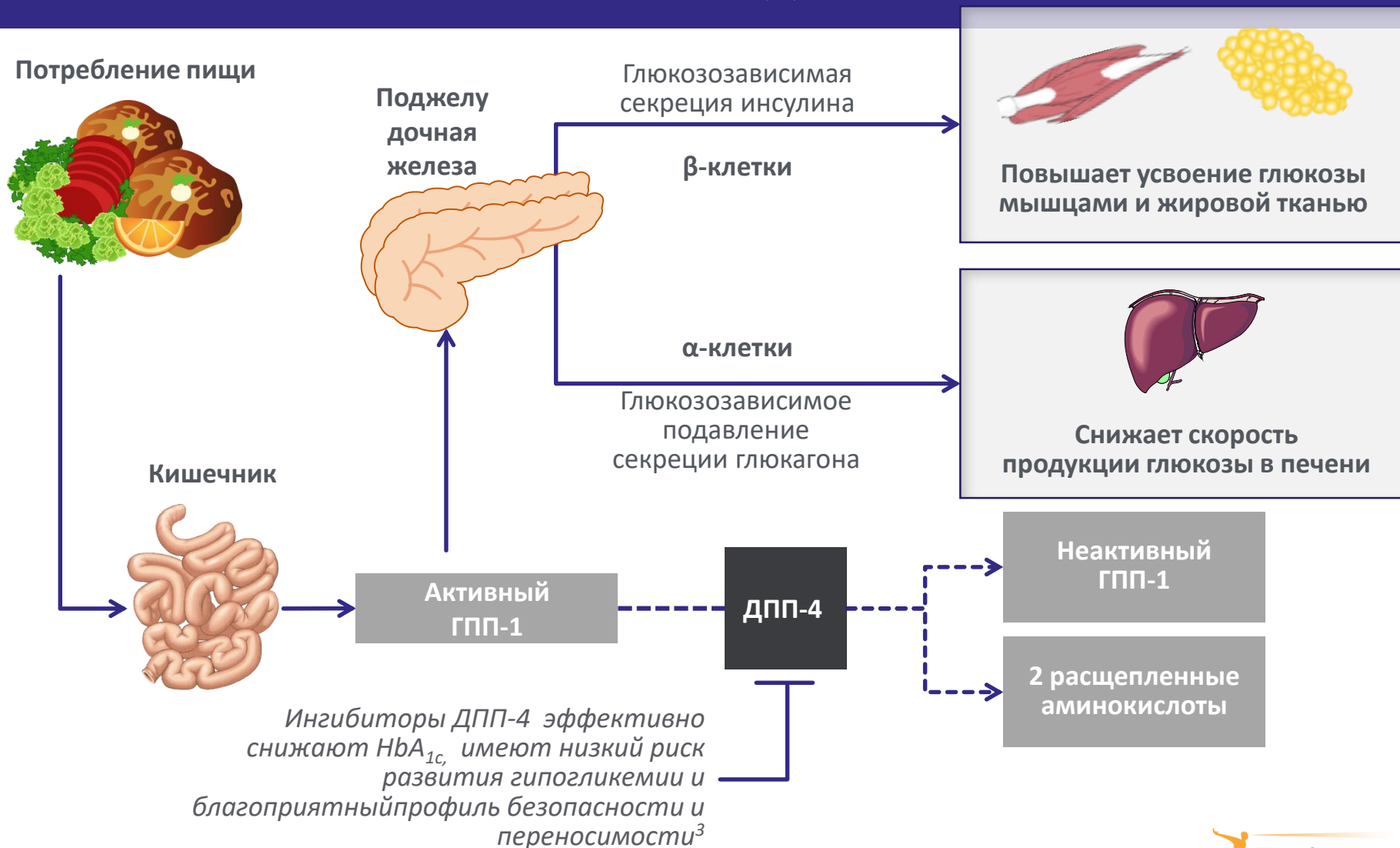
- стимуляция выработки инсулина в ответ на глюкозу
- снижение секреции глюкагона и уменьшение продукции глюкозы печенью в ответ на глюкозу
- замедление эвакуации пищи из желудка
- уменьшение количества потребляемой пищи
- снижение веса

ингибиторы («подавители») **дипептидилпептидазы-4** (глиптины: ситаглиптин, вилдаглиптин, саксаглиптин, линаглиптин, алоглиптин).

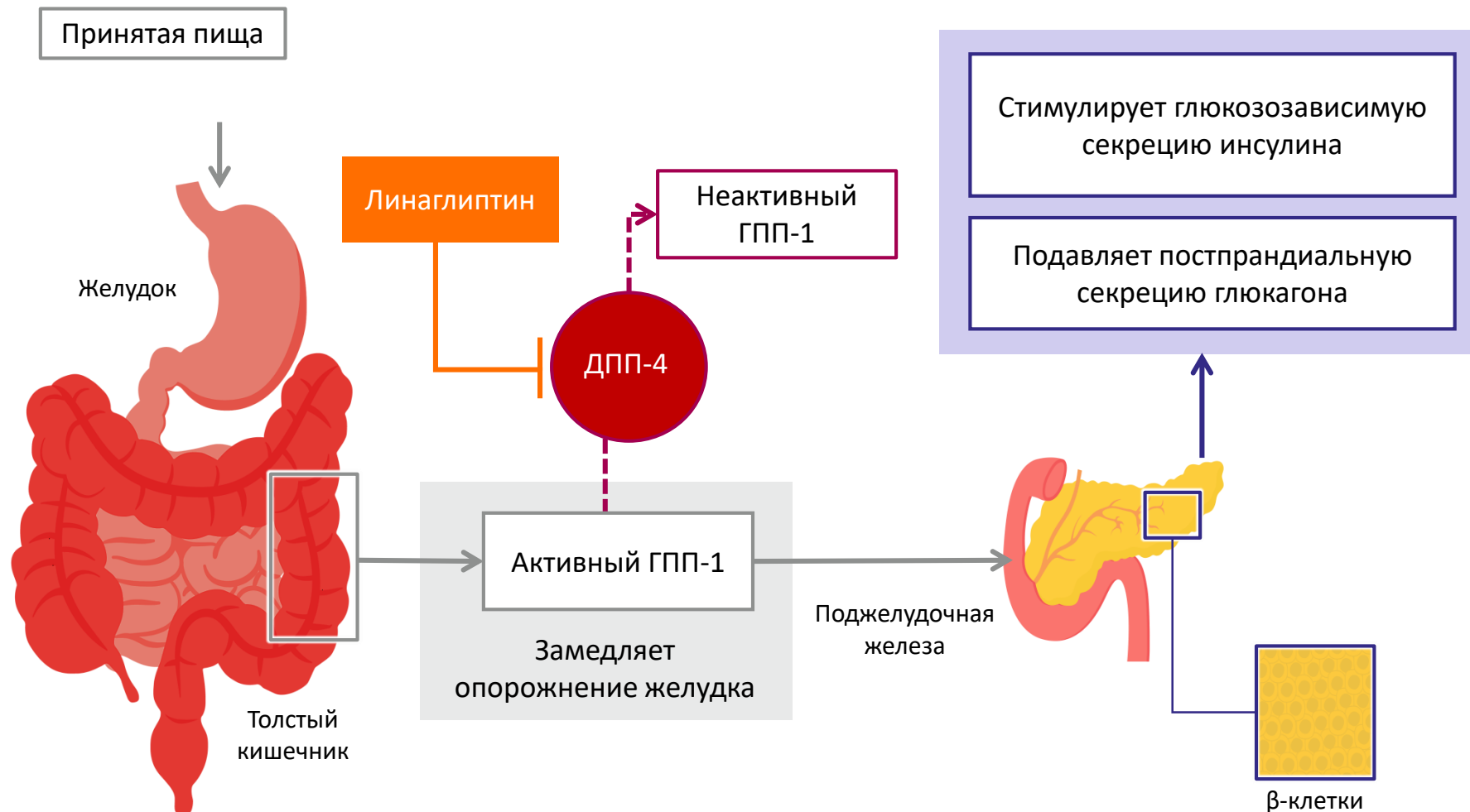
Механизм действия:

- стимуляция секреции инсулина в ответ на глюкозу
- подавление секреции глюкагона в ответ на глюкозу
- снижение продукции глюкозы печенью
- умеренное замедление опорожнения желудка

Ингибиторы ДПП-4 эффективный класс препаратов для лечения СД2¹⁻³



Ингибиторы ДПП-4 повышают активность ГПП-1, снижая уровень глюкагона глюкозозависимым образом



ДПП-4 — дипептидилпептидаза-4; ГПП-1 — глюкагоноподобный пептид-1

Drucker DJ. *Expert Opin Invest Drugs* 2003;12:87; Ahrén B. *Curr Diab Rep* 2003;3:365; MacDonald PE et al. *Diabetes* 2002;51:S434

ТРАЖЕНТА®: единственный ингибитор DPP4i не требующий снижения дозы в зависимости от функции почек

EU

Дозы ингибиторов DPP4 в зависимости от клиренса креатинина (CrCl)¹⁻⁵



	Норма	Начальная ХБП	Умеренная ХБП	Тяжелая ХБП	Финальная
CrCl	≥80 mL/min	>50 to ≤80 mL/min	≥30 to ≤50 mL/min	<30 mL/min	Требуется диализ

TRAJENTA®¹

	5 mg OD				
Ситаглиптин ²	100 mg OD		50 mg OD		25 mg OD
Саксаглиптин ³	5 mg OD		2.5 mg OD		Не рекомендовано
Вильдаглиптин ⁴	50 mg BD			50 mg OD	
Алоглиптин ⁵	25 mg OD		12.5 mg OD		6.25 mg OD

Тражента не требует снижения дозы

BD: Bi-daily; CrCl: Creatinine clearance; OD: Once daily; RI: Renal impairment.

1. TRAJENTA® Summary of Product Characteristics. June 2017. 2. Januvia® Summary of Product Characteristics. October 2016.

3. Onglyza® Summary of Product Characteristics. June 2017. 4. Galvus® Summary of Product Characteristics. April 2017. 5.

Vipidia® Summary of Product Characteristics. January 2015.

ТРАЖЕНТА®: одна доза однократно для пациентов с СД 2 типа ^{*1}



Не зависимо от



Возраста



Стаж
заболевания



Расы



Функции печени



Функции
почек



Прошлой
терапии

BMI: Body mass index; OD: Once daily.

*Indicated for use in adult patients. TRAJENTA® is contraindicated in those with hypersensitivity to any of the active substances or excipients, is not licensed for paediatric use and should not be used in pregnant women.

1. TRAJENTA® Summary of Product Characteristics. June 2017.

Основные фармакокинетические характеристики линаглиптина

- Прием таблетки: 5 мг, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи
- Связь с белками ~91-95% (преимущественно ДПП-4)

Экскреция — основной путь выведения

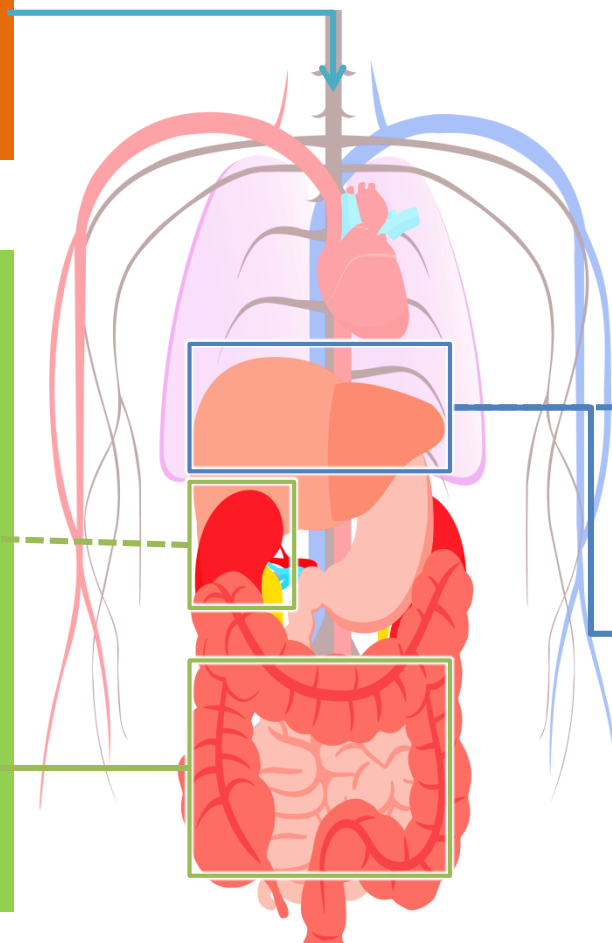
~5% выводится через почки

~ 95 экскретируется с желчью и через пищеварительный тракт

Метаболизм — второстепенный путь выведения

~ 10 % неактивный метаболит

~90% выделяется в неизмененном виде

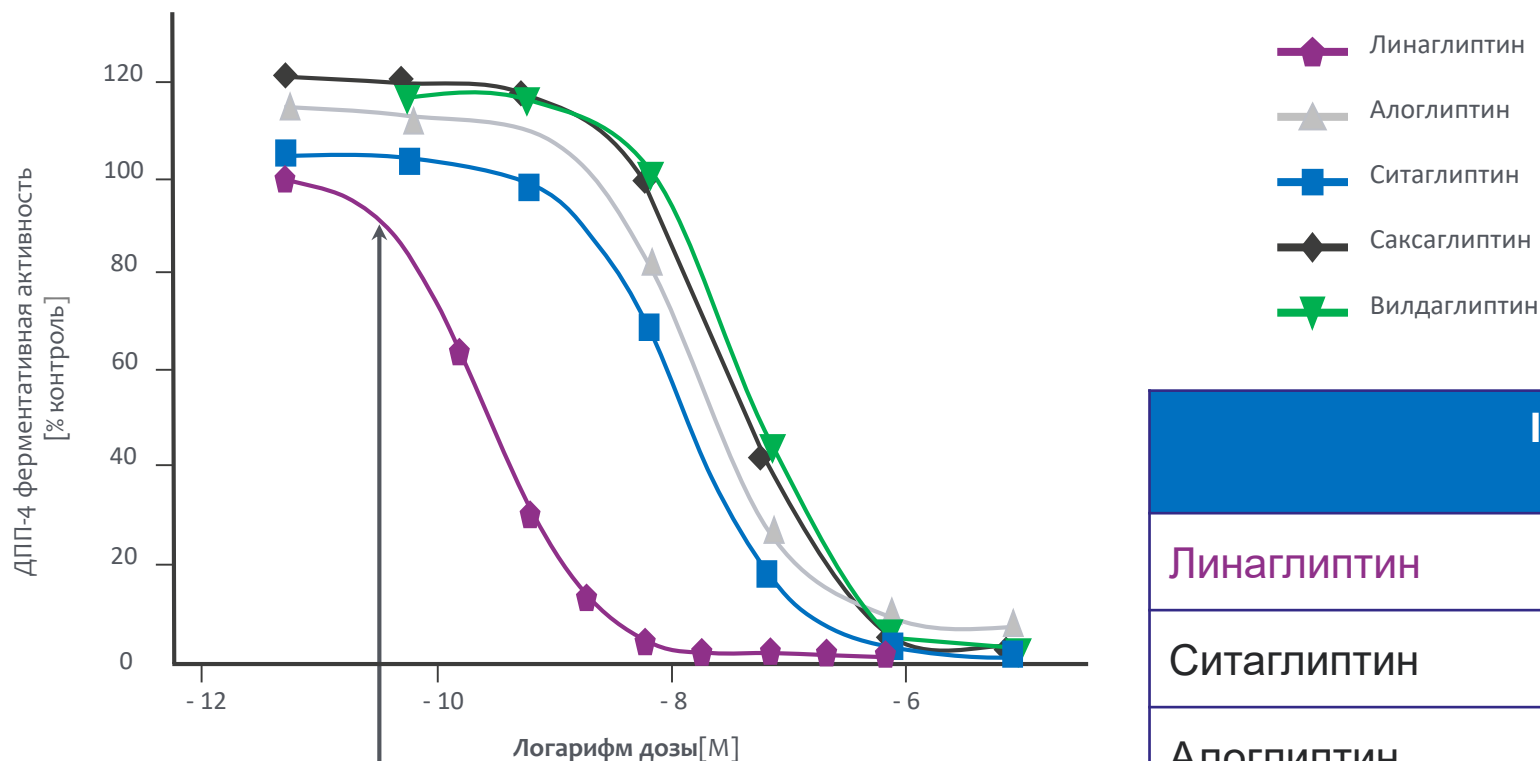


Линаглиптин(тражента) обладает самой высокой селективностью в своём классе по отношению к ДПП-4

Селективность в отношении ДПП-4 по сравнению с другими представителями ферментов данного семейства (ДПП-2, ДПП-8 и ДПП-9)

	ДПП-2	ДПП-8	ДПП-9
Линаглиптин	> 100 000	40 000	> 10 000
Ситаглиптин	> 5 500	> 2 660	> 5 500
Вилдаглиптин	> 100 000	270	32
Саксаглиптин	> 50 000	390	77
Алоглиптин	> 14 000	> 14 000	> 14 000

Способность линаглиптина к ингибированию активности фермента ДПП-4



Самая высокая способность к ингибированию фермента ДПП-4 у линаглиптина

IC ₅₀ * (nM) среднее	
Линаглиптин	1
Ситаглиптин	19
Алоглиптин	24
Саксаглиптин	50
Вилдаглиптин	62

ДПП4: депептидилпептидаза4

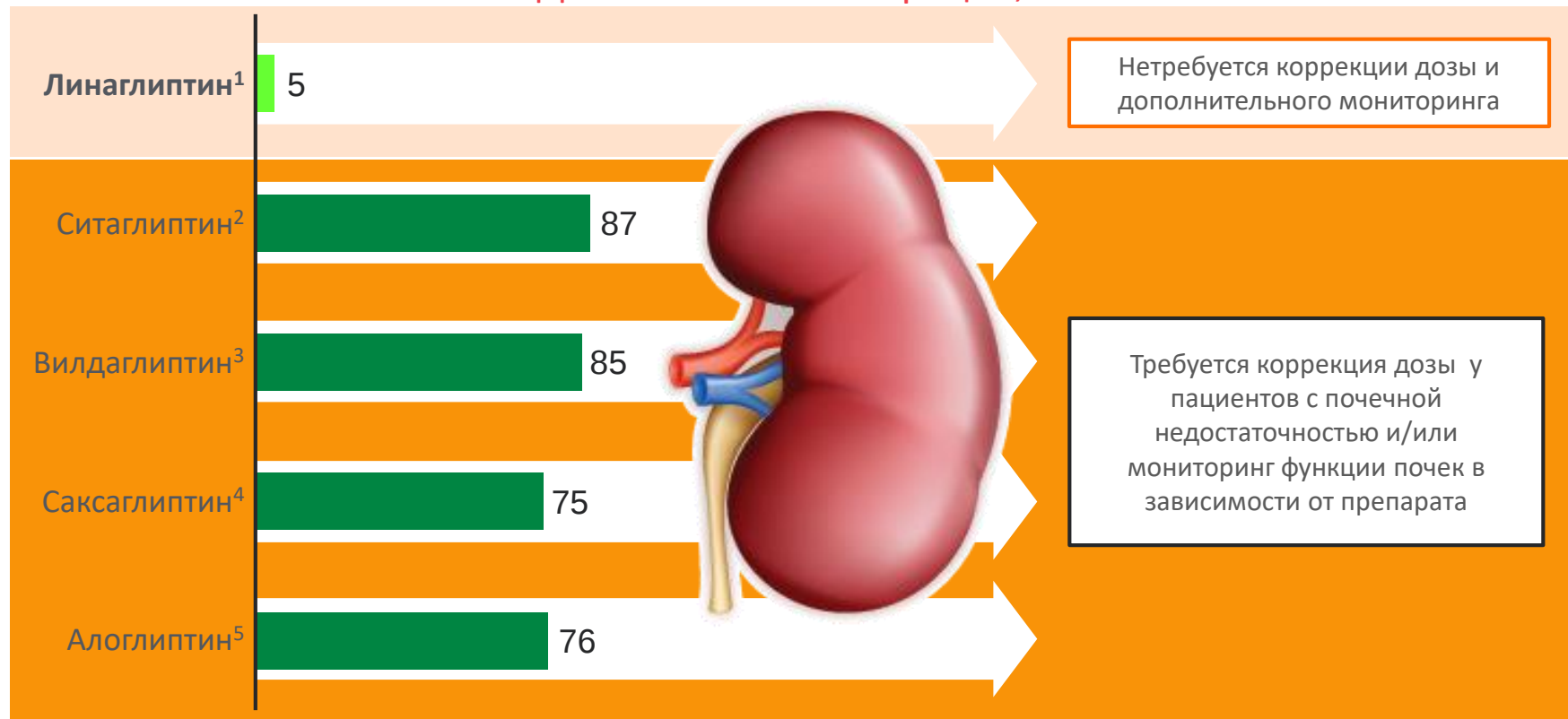
*IC₅₀ - концентрация лекарственного препарата, необходимая для ингибирования 50% активности ДПП-4, т.е. чем ниже IC₅₀, тем выше способность к ингибированию активности ДПП-4

L et al. J Pharmacol Exp Ther 2008;325:175

 **Trajenta**
(linagliptin) 5mg tablets

Линаглиптин является единственным ингибитором ДПП-4, преимущественно экскретирующимся с желчью и через кишечник

Доля почечной экскреции, %*



* Из зарегистрированных в настоящее время ингибиторов DPP-4
Данные, полученные в нескольких исследованиях; включены метаболиты и неизмененный препарат; экскреция после однократного введения меченного [14C] препарата

1. [Linagliptin US prescribing information](#)
2. [Vincent SH et al. Drug Metab Dispos. 2007;35\(4\): 583-592](#)
3. [He H, et al. Drug Metab. Dispos. 2009 37\(3\):536-544](#)
4. [Saxagliptin US prescribing information](#)
5. [Christopher R et al. Clin Ther. 2008;30\(3\):513-527.](#)

Trajenta®

(linagliptin) 5mg tablets

Стоимость, путь введения, количество приемов, переносимость

- Параметры определяющие качество жизни пациента на терапии, а соответственно, его приверженность к ней

Оптимальны на иДПП-4:

- Стоимость – самая низкая среди новых групп
- Путь введения – пероральный
- Количество приемов – 1
- Переносимость – наилучшая среди ВСЕХ сахароснижающих препаратов

Кому особенно показаны иДПП-4

Как монотерапия

- «Ранний» диабет – $HbA1c \leq 8\%$, $ИМТ \leq 30 \text{ кг/м}^2$, функция β -клеток – нарушена, но не утрачена, метформин плохо переносится или противопоказан. Особенно актуально для пациентов старше 65 лет
- в качестве монотерапии - у взрослых пациентов с неадекватным контролем гликемии только на фоне диеты и физических упражнений, при непереносимости метформина или при противопоказании к его применению вследствие почечной недостаточности;

В комбинациях

- «Ранний» диабет - $HbA1c \leq 8,5\%$ в комбинации с метформином
- «Поздний» диабет – в комбинации с метформином, и/или иНГКТ2 при СКФ ≥ 45 мл/мин, с инсулином – при СКФ ≤ 45 мл/мин

— в качестве двухкомпонентной комбинированной терапии с метформином или производным сульфонилмочевины в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами;

— в качестве трехкомпонентной комбинированной терапии с метформином и производным сульфонилмочевины в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и комбинированной терапии этими препаратами;

— в качестве двухкомпонентной комбинированной терапии с инсулином или многокомпонентной терапии с инсулином, метформином и/или пиоглитазоном и/или производным сульфонилмочевины в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и комбинированной терапии этими препаратами;

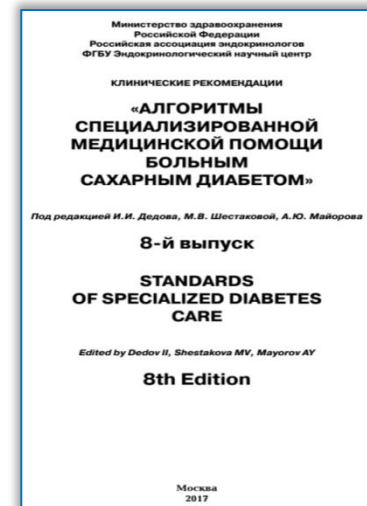
Рекомендации по выбору сахароснижающей терапии у пациентов пожилого возраста: предпочтительные препараты

Требования к препаратам:

- минимальный риск гипогликемии;
- отсутствие нефро-, гепато- и кардиотоксичности;
- отсутствие взаимодействия с другими препаратами;
- удобство применения.

« Предпочтение имеют препараты из группы иДПП-4 как наиболее безопасные в отношении развития гипогликемии и возможности применения при любой стадии хронической болезни почек »

иДПП-4: ингибиторы дипептидилпептидазы 4 типа



Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом /

Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. – 8-й выпуск. – М.: УП ПРИНТ; 2017

Линаглиптин(Тражента) продемонстрировал высокую эффективность у широкого круга пациентов

Линаглиптин обеспечивает значимое снижение HbA1c,
независимо от:^{1,2}



Продолжительность СД2



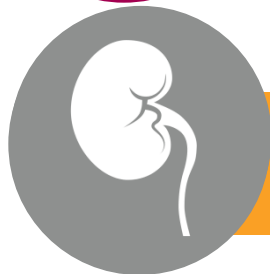
Функция печени



Возраст



Вес/ИМТ



Функция почек



Базисная терапия

 **Trajenta**[®]

ИМТ — индекс массы тела; HbA1c — гликозилированный гемоглобин; СД2 — сахарный диабет 2-го типа
1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тражента ЛП-001430

Линаглиптин (тражента)



Линаглиптин является ингибитором фермента дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4), который участвует в инактивации гормонов инкретинов - глюкагоноподобного пептида 1 типа (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида (ГИП). Эти гормоны быстро разрушаются ферментом ДПП-4. Оба инкретина участвуют в поддержании концентрации глюкозы на физиологическом уровне. Базальные концентрации ГПП-1 и ГИП в течение суток низкие, но быстро повышаются в ответ на прием пищи. ГПП-1 и ГИП усиливают биосинтез инсулина и его секрецию β -клетками поджелудочной железы при нормальной или повышенной концентрации глюкозы крови. Кроме того, ГПП-1 снижает секрецию глюкагона α -клетками поджелудочной железы, что приводит к уменьшению продукции глюкозы в печени. Линаглиптин активно связывается с ферментом ДПП-4 (связь обратимая), что вызывает устойчивое повышение концентрации инкретинов и длительное сохранение их активности.

Выбор есть всегда

Народная мудрость?

Сила привычки бессильна перед выбором

Александр Минченков

СПАСИБО!