

З М І С Т

ДІАБЕТОЛОГІЯ

Диабетическая нейропатия и синдром диабетической стопы: готовы ли мы ответить на этот вызов?	
С.В. Болгарская	6
Препарат Тожео® (Toujeo®) отримує позитивний висновок від Європейського регуляторного агентства	13
Drug delivery system – космические корабли фармации	
Н.В. Бездетко	14-15
Консенсус EASD/ADA и рекомендации ADA по диагностике и лечению сахарного диабета: что нового в 2015 году?	
Б.Н. Маньковский	16-17
Многофакторный подход к терапии СД 2 типа: новый взгляд на старые проблемы	
Н.А. Кравчун, И.И. Смирнов, Л.В. Журавлева и др.	18-19
Шляхи удосконалення тактики надання допомоги хворим на цукровий діабет 2 типу в амбулаторних умовах (фармакоепідеміологічний підхід)	
В.І. Паньків	23-24
Предиабет: вмешательство или наблюдение?	
Б.Н. Маньковский	26-27
Дайджест	33
Диабетическая катаракта: простое решение сложной проблемы	36

ПРЕС-РЕЛІЗ

Препарат Тожео® (Toujeo®) отримує позитивний висновок від Європейського регуляторного агентства SANOFI

27 лютого 2015 р., м. Париж, Франція. Компанія Санофі (EURONEXT: SAN та NYSE: SNY) анонсувала, що Комітет з питань лікарських засобів для використання людиною (CHMP) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) видав позитивний висновок, згідно з яким рекомендується затвердити препарат Тожео® (інсулін гларгін [отриманий з рекомбінантної ДНК] для ін'єкцій, 300 МО/мл), базальний інсулін нового покоління для лікування дорослих з цукровим діабетом 1 та 2 типу. Тожео® продемонстрував більш стабільний та довготривалий глікемічний контроль (тривалістю понад 24 години), ніж Лантус® (інсулін гларгін [отриманий з рекомбінантної ДНК] для ін'єкцій, 100 МО/мл) з низькою індивідуальною та добовою варіабельністю рівня цукру в крові.

«Сьогоднішній висновок Комітету з питань лікарських засобів для використання людиною – ще один крок вперед, до того, щоб зробити препарат Тожео® доступним для людей з діабетом, які наразі не досягли цільового рівня глікемії або планують починати інсулінотерапію, – зазначив П'єр Шансель, старший віце-президент підрозділу Діабет компанії Санофі. – Ми впевнені, що скоро зможемо включити цей новий препарат до нашого портфоліо, щоб допомогти пацієнтам досягнути цільових рівнів глюкози крові».

Позитивний висновок Комітету з питань лікарських засобів для використання людиною щодо Тожео® базується на результатах програми клінічних досліджень EDITION, розширеній серії досліджень III фази, під час яких оцінювались ефективність та безпечність препарату Тожео® порівняно з препаратом Лантус® серед більше ніж 3500 дорослих з цукровим діабетом 1 та 2 типу, у яких не було досягнуто глікемічного контролю поточною терапією. Тожео® продемонстрував ефективний контроль рівня глюкози крові зі сприятливим профілем безпеки. Тожео® суттєво знижує ризик гіпоглікемії (низький рівень цукру в крові) у людей з діабетом 2 типу в будь-яку годину дня та ночі порівняно з інсуліном Лантус®.

Очікується, що Європейська комісія (ЕК) прийме остаточне рішення щодо видачі реєстраційного посвідчення для препарату Тожео® в ЄС протягом найближчих місяців. Тожео® вже зареєстрований Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів та лікарських засобів США (FDA), а також перебуває на розгляді інших регуляторних органів у всьому світі.

Після реєстрації препарат Тожео® буде випускатися у вигляді одноразової шприц-ручки Тожео® СолоСтар® (Toujeo SoloStar®), яка містить 450 одиниць інсуліну (OI), з максимальною разовою дозою ін'єкції 80 OI.

Про Тожео®

Незважаючи на те що інсулін протягом десятиріч є основою лікування цукрового діабету, наразі багато медичних потреб залишаються незадоволеними, при цьому майже половина пацієнтів, які отримують лікування, не досягають цільових рівнів цукру в крові. Окрім того, оптимальна доза інсуліну часто не досягається під час початкової або підтримуючої фази. Тожео® – це базальний інсулін нового покоління, який застосовується один раз на добу і базується на молекулі, яка широко використовується (інсулін гларгін) та має доведений профіль співвідношення користь-ризик. Його компактне підшкірне депо забезпечує більш стабільний та подовжений профіль фармакокінетики/фармакодинаміки (ФК/ФД).

Про підрозділ Діабет компанії Санофі

Компанія Санофі прагне допомогти людям упоратися зі складними викликами діабету, пропонуючи інноваційні, комплексні та індивідуалізовані рішення. Керуючись цінною інформацією, отриманою від людей, які живуть з діабетом, та залучаючи цих людей до співпраці, компанія формує партнерство, щоб запропонувати діагностику, лікування, послуги та засоби, зокрема системи для моніторингу рівня глюкози крові. Компанія Санофі пропонує ін'єкційні, інгаляційні та пероральні лікарські засоби для людей з цукровим діабетом 1 або 2 типу.

Про компанію Санофі

Санофі – глобальний лідер у сфері охорони здоров'я – відкриває, розробляє і постачає терапевтичні рішення, орієнтовані на потреби пацієнтів. У сфері охорони здоров'я Санофі спеціалізується на семи платформах зростання: рішення для діабету, вакцини для людей, інноваційні препарати, турбота про здоров'я споживачів, ринки, що розвиваються, ветеринарія і новий Джензайм. Санофі зареєстрована на фондових біржах у м. Парижі (EURONEXT: SAN) та м. Нью-Йорку (NYSE: SNY).

Заяви прогностичного характеру

Цей прес-реліз містить заяви прогностичного характеру згідно із Законом «Про реформу розглядів судових спорів з цінних паперів» 1995 року зі змінами та поправками. Твердження прогностичного характеру – це твердження, які не є історичними фактами. До таких тверджень належать прогнози і оцінки, а також припущення, що лежать у їх основі, твердження про плани, цілі, наміри та очікувані результати, які стосуються майбутніх фінансових результатів, подій, операцій, розробок і потенціалу продуктів і послуг, а також заяви щодо майбутньої діяльності. Заяви прогностичного характеру, звичайно, можна розпізнати за наявністю слів «очікує», «припускає», «починає», «має намір», «оцінює», «планує» та інших подібних виразів. Незважаючи на те що керівництво Санофі вважає, що ці очікування, які містяться в заявах прогностичного характеру, обґрунтовані, інвестори мають врахувати, що прогностична інформація та заяви залежать від різних ризиків і невизначеностей, багато з яких важко передбачити і які в основному не залежать від Санофі. У цьому зв'язку реальні результати та розвиток подій можуть значно відрізнятись від тих, які викладаються, мають на увазі або передбачаються в інформації або заявах прогностичного характеру. До таких ризиків і невизначеностей належать, крім іншого, невизначеності, пов'язані з дослідженнями та розробками, майбутніми даними клінічних досліджень, включаючи пост-маркетингові дослідження, рішення регуляторних органів, таких як FDA або Європейське агентство з лікарських препаратів (EMA), відносно можливості схвалення та відповідної дати цього схвалення, заявки, яка може бути подана відносно будь-якого препарату, пристрою або біологічного продукту, а також рішення цих органів, що стосуються маркування та інших факторів, які можуть вплинути на наявність або комерційний потенціал цих продуктів-кандидатів, відсутність гарантії того, що у випадку схвалення продукту-кандидата останній буде мати комерційний успіх, майбутнє затвердження та комерційний успіх терапевтичних альтернатив, здатність Групи скористатися зовнішніми можливостями для зростання, тенденції в обмінних курсах і переважаючі процентні ставки, вплив політики стримування витрат і наступних змін, середня кількість акцій в обігу, а також обговорені або позначені у відкритих документах, спрямованих Санофі у Комісію з цінних паперів США (SEC) і Департамент фінансових ринків Франції (AMF), у тому числі перераховані в розділах «Фактори Ризику» і «Застереження щодо заяв прогностичного характеру» у щорічному звіті Санофі за Формою 20-F за рік, що завершився 31 грудня 2013 року. За винятком випадків, передбачених застосовним законодавством, Санофі не бере на себе зобов'язань надавати нові варіанти або переглядати будь-які заяви або інформацію прогностичного характеру.

Контактна інформація:

Відділ зв'язків з медіа Джек Кокс (Jack Cox) Тел.: + (33) 153 77 45 02 jack.cox@sanoifi.com	Відділ зв'язків з інвесторами Себастьян Мартел (Sebastien Martel) Тел.: + (33) 153 77 45 45 ir@sanoifi.com	Підрозділ Діабет Тілманн Кеслінг (Tilmann Kiessling) Моб. тел.: + (49) 17 26 15 92 91 tilmann.kiessling@sanoifi.com	Підрозділ Діабет в США Сьюзан Брукс (Susan Brooks) Робочий тел.: +1 (0) 908 981 6566 Моб. тел.: +1 (0) 201 572 4994 susan.brooks@sanoifi.com
---	---	---	--