

В.І. Паньків, д.м.н., професор, Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, м. Київ

Шляхи підвищення ефективності і результатів лікування хворих на цукровий діабет: стратегія, орієнтована на пацієнта

Попри велику кількість лікарських препаратів, які використовуються для лікування цукрового діабету (ЦД), інсулінотерапія, як і раніше, залишається найбільш ефективним варіантом терапії ЦД 2 типу та єдиним патогенетично обґрунтованим і життєво необхідним методом лікування ЦД 1 типу [1]. Більше того, в останні роки показання до інсулінотерапії при ЦД 2 типу значно розширилися.



В.І. Паньків

За даними Британського проспективного дослідження UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study), щороку призначення інсуліну потребують 5-10% осіб з уперше діагнованим ЦД 2 типу, а через 10 років більшістю пацієнтів для досягнення і підтримання цільових параметрів глікемічного контролю необхідна постійна інсулінотерапія [2]. Раннє й обґрунтоване призначення інсулінотерапії — основний чинник, який сприяє тривалому підтриманню цільових параметрів глікемічного контролю, що забезпечує зниження частоти мікро- і макросудинних ускладнень ЦД [3].

На сьогодні велика увага приділяється фармакоекономічним аспектам терапії ЦД, серцево-судинній безпеці цукрознижувальних препаратів і невирішеним проблемам інсулінотерапії. Зокрема, особливий інтерес представляють питання ефективності і безпеки терапії ЦД, а також нові можливості базальної інсулінотерапії, що надає аналог інсуліну нового покоління ультратривалої дії — інсулін деглюдек (Тресіба®, компанія «Ново Нордск»).

З кожним роком зростає кількість людей із ЦД (особливо з ЦД 2 типу), а також пацієнтів, які потребують інсулінотерапії. Розроблені і постійно вдосконалюються алгоритми лікування цього захворювання, чітко визначені цільові показники контролю глікемії. Доведено, що досягнення оптимального глікемічного контролю є важливим аспектом попередження й уповільнення прогресування асоційованих із ЦД ускладнень, а також знижує вартість лікування. Однак у багатьох пацієнтів рівень глікемічного контролю залишається далеким від оптимального.

Однією з головних причин цього є несвоєчасний початок і інтенсифікація інсулінотерапії. Так, за даними багатоцентрового проспективного спостережного дослідження Alchieve, у якому вивчалися ефективність і безпека початку й інтенсифікації інсулінотерапії за допомогою аналогів інсуліну в пацієнтів із ЦД 2 типу в повсякденній клінічній практиці, рівень глікованого гемоглобіну (HbA_{1c}) у пацієнтів, які раніше не отримували інсулінотерапію, досягав 9,7% (The Alchieve Resource Centre, <http://www.alchieve.com>). Часто приводом для призначення інсуліну слугує не високий рівень HbA_{1c} , а погіршення глікемічного контролю [4]. Проте і у хворих, які отримують інсулінотерапію, незалежно від використовуваного режиму, концентрація HbA_{1c} не відповідає рекомендованим цільовим рівням (середній показник HbA_{1c} становив 9,5% з відхиленнями від 9,3 до 9,8%; <http://www.alchieve.com>).

Причинами такого стану можуть бути як клінічна інертність лікарів, так

і негативне ставлення пацієнта до початку лікування інсуліном унаслідок недостатнього розуміння природи захворювання, мети і завдань терапії. Крім того, як лікарі, так і пацієнти побоюються розвитку гіпоглікемії і збільшення маси тіла. Так, понад 80% хворих на ЦД 1 типу і 45% пацієнтів із ЦД 2 типу, які отримують інсулін, зазнають гіпоглікемії різного ступеня тяжкості, при цьому половина всіх епізодів гіпоглікемії припадає на нічний час [5].

Іншою проблемою адекватної терапії ЦД залишається недостатньо висока прихильність пацієнтів до призначеного лікарем режиму. За даними міжнародного опитування пацієнтів із ЦД, які отримують терапію аналогами інсуліну (GAPP2, Global Attitudes of Patients and Physicians), у багатьох з них страх перед розвитком гіпоглікемії призводить до порушення режиму дозування інсуліну. Серед іншого, результати опитування показали, що кожен п'ятий пропускає ін'єкції, кожен другий відкладає час чергової ін'єкції більш ніж на дві години і кожен четвертий знижує дозу інсуліну [6]. Впровадження в клінічну практику аналогів інсуліну покращило можливості лікування ЦД, надало можливість досягнення зіставного за ефективністю глікемічного контролю при значному зниженні ризику гіпоглікемії (особливо тяжких) і зробило терапію комфортнішою для пацієнта, але, на жаль, не вирішило всіх проблем.

Основними вразливими місцями доступних на сьогодні аналогів базального інсуліну є їхня нездатність забезпечити постійну щоденну дію впродовж 24 год у всіх пацієнтів із ЦД 1 і 2 типу, неідеальний безпиковий фармакокінетичний і фармакодинамічний профіль, неможливість підтримувати постійний рівень цільової глікемії впродовж дня й особливо вночі і, як наслідок, неможливість повністю попередити розвиток гіпоглікемії, особливо в нічні години. При цьому навіть легкі гіпоглікемії, які часто повторюються, негативно впливають на здоров'я і самопочуття пацієнта, його психічне, фізичне і соціальне функціонування, а також збільшують вартість лікування ЦД як для самої людини, так і для всієї системи охорони здоров'я [7]. Аналіз реальної клінічної практики лікування ЦД 2 типу свідчить про пізній початок інсулінотерапії, а також про незадовільну метаболічну компенсацію діабету на тлі лікування інсуліном, зазвичай унаслідок використання необґрунтовано низьких доз інсуліну з метою попередження розвитку гіпоглікемії [8]. Через це пацієнт отримує інсулін, але все одно не досягає компенсації захворювання.

У результаті збільшення тривалості дії препарату до 24 год сучасні базальні

аналоги інсуліну (гларгін, детемір) забезпечують надійний контроль глікемії при введенні 1-2 рази в день. Натомість профіль дії аналогів інсуліну ультракороткої дії (аспарт, глюлізин, лізпро) дозволяє вводити їх як до, так і після їди. Однак проблеми гіпоглікемії і складність використання режимів (особливо при інтенсивній терапії) не втратили своєї актуальності і все ще залишаються значимим бар'єром на шляху досягнення адекватного контролю діабету.

Згідно з нещодавно проведеним міжнародним опитуванням GAPP2 серед лікарів і пацієнтів із ЦД 2 типу, які застосовують базальні аналоги інсуліну гларгін і детемір, було встановлено, що переважна більшість лікарів (83%) при виборі інсуліну враховує ризик гіпоглікемії і більше половини (56%) вважають за краще розпочинати лікування з нижчих доз, щоб попередити розвиток гіпоглікемії [6], при цьому упускаючи необхідність оптимізації дози інсуліну для досягнення цільових параметрів глікемії.

Інсулін деглюдек (Тресіба®) — базальний інсулін нового покоління ультратривалої дії, який утворює при підшкірному введенні депо з розчинних мультігексамерів, що забезпечує тривалість його дії до 42 год (період напіввиведення інсуліну деглюдек удвічі більший, ніж в інсуліну гларгін, — 25,4 і 12,1 год відповідно).

Крім того, внутрішньоіндивідуальна варіабельність дії інсуліну деглюдек, тобто стабільність глікемії протягом доби в одного пацієнта, приблизно в 4 рази нижча, ніж в інсуліну гларгін [9].

Інсулін деглюдек (Тресіба®) — рекомбінантний ацильований DesB30 людський інсулін, до якого в положенні LysB29 через γ -L-глутамінову кислоту (лінкер) приєднаний залишок гексакандіолової жирної кислоти. Результати фармакодинамічних досліджень продемонстрували, що інсулін деглюдек специфічно зв'язується з рецепторами до людського інсуліну, активує фосфорилування тирозину і має ті ж біологічні і фармакологічні ефекти, що й людський інсулін [10]. У розчині для ін'єкцій інсулін деглюдек перебуває в дигексамерному стані. Після підшкірної ін'єкції в результаті самоасоціації інсулін деглюдек утворює депо розчинних, але стабільних мультігексамерів, які повільно, з постійною швидкістю розпадаються до мономерів, що всмоктуються в кровоток і чинять метаболічні ефекти [11]. Унаслідок цього період напіввиведення ($t_{1/2}$) інсуліну деглюдек з підшкірно-жирового депо збільшений до 25 год і не залежить від використовуваної дози [9]. Таке зростання $t_{1/2}$ інсуліну деглюдек у першу чергу відображає уповільнене його всмоктування з місця

підшкірної ін'єкції, оскільки швидкість елімінації інсуліну визначається швидкістю його всмоктування (абсорбцією) в мікроциркуляцію. Дуже важливо, що початок дії інсуліну деглюдек принципово не відрізняється від показника традиційно використовуваних базальних інсулінів НПХ, гларгін, детемір, а тривалість дії інсуліну деглюдек після одноразового введення досягає 42 год і більше [12].

При введенні інсуліну деглюдек 1 раз на день рівноважний стан досягається через 2-3 дні, незалежно від використовуваної дози інсуліну і типу ЦД. Після досягнення рівноважного стану інсулін деглюдек демонструє абсолютно плоский, стабільний фармакокінетичний і фармакодинамічний профіль дії, можливий тільки при використанні препаратів інсуліну з тривалістю дії, що перевищує інтервал дозування (24 год). Такий профіль забезпечує зниження варіабельності більш ніж у 4 рази в порівнянні з інсуліном гларгін [13, 14] і, відповідно, більшу передбачуваність цукрознижувальної дії. Таким чином, фармакокінетичні і фармакодинамічні профілі інсуліну деглюдек відображають його повільне і безперервне всмоктування, яке гарантує поступове і стійке зниження рівня глікемії при введенні 1 раз на день. Ця важлива особливість базального інсуліну деглюдек забезпечує досягнення цільового контролю глікемії натще, між прийомами їжі і в нічний час при низькому ризику розвитку гіпоглікемії. При використанні доступних нині інших базальних аналогів інсуліну це залишається доволі складним клінічним завданням.

Дані широкомасштабної міжнародної програми клінічних досліджень BEGIN™ — сім рандомізованих відкритих контрольованих досліджень III фази тривалістю 26 або 52 тижнів, проведених з дизайном «лікування до досягнення мети» за участю понад 9 тис. пацієнтів із ЦД 1 і ЦД 2 типу, переконливо продемонстрували, що інсулін деглюдек при використанні як у хворих на ЦД 2 типу в комбінації з пероральними цукрознижувальними препаратами, так і в складі базисно-болюсної терапії в пацієнтів із ЦД 1 і 2 типу, забезпечує такий же контроль глікемії, як і інсулін гларгін, при нижчому ризику гіпоглікемії, особливо підтверджених нічних епізодів (частота нічних гіпоглікемії була в середньому на 26% меншою, ніж при використанні гларгіну: при ЦД 2 типу — на 32%, при ЦД 1 типу — на 17%) [15].

Перевага інсуліну деглюдек відносно частоти нічних гіпоглікемії при ЦД як 1 типу, так і 2 типу найвиразніше проявляється в період подальшої

Продовження на стор. 42.

В.І. Паньків, д.м.н., професор, Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, м. Київ

Шляхи підвищення ефективності і результатів лікування хворих на цукровий діабет: стратегія, орієнтована на пацієнта

Продовження. Початок на стор. 41.

підтримувальної терапії. Так, після закінчення титрування доз частота нічних гіпоглікемій при застосуванні інсуліну деглюдек була в середньому на 32% нижчою, ніж при лікуванні інсуліном гларгін (на 25% нижча при ЦД 1 типу та на 38 і 49% нижча в пацієнтів з ЦД 2 типу, які раніше отримували або не отримували інсулін, відповідно) [15].

Цей факт підтверджує дуже важливу перевагу базального аналога інсуліну нового покоління, оскільки нічні гіпоглікемії часто залишаються нерозпізнаними і є особливо несприятливими в пацієнтів із високим серцево-судинним ризиком.

Безумовною перевагою лікування інсуліном деглюдек, особливо в пацієнтів, які провадять активний, непередбачуваний спосіб життя у зв'язку з нефіксованим графіком роботи, відрядженнями або частими подорожами, є можливість використання гнучкого режиму введення (інтервал між ін'єкціями у межах від 8 до 40 годин) фіксованої дози інсуліну без загрози погіршення глікемічного контролю і безпеки терапії.

Таким чином, рівний безпиковий профіль нового базального інсуліну, його ультратривала дія і підтверджені переваги стосовно меншого ризику гіпоглікемії дозволили включити інсулін деглюдек у сучасні міжнародні настанови й алгоритми медичної допомоги хворим на ЦД і рекомендувати його призначення пацієнтам із ЦД 1 і 2 типу як базального інсуліну. Це насамперед стосується осіб із частими гіпоглікемічними станами (особливо нічними) на тлі призначеної раніше терапії, а також пацієнтів, які прагнуть досягти нормоглікемії, коли зниження ризику гіпоглікемії може бути єдиною можливістю способом безпечного досягнення суворішого контролю. На додачу, сьогодні це єдиний аналог інсуліну, дозволений до застосування в дітей віком від 1 року.

Враховуючи тривалість дії, препарат Тресіба® рекомендується вводити підшкірно 1 раз на день (мінімальний інтервал між ін'єкціями має бути не менше 8 годин, але не перевищувати 40 годин). Як і при використанні інших препаратів інсуліну, дозу інсуліну Тресіба® слід підбирати індивідуально в кожному конкретному випадку з урахуванням потреб пацієнта на основі середнього (за попередні 3 дні) рівня глюкози плазми натще (перед сніданком). Рекомендована початкова доза в пацієнтів із ЦД 2 типу, які не отримували раніше інсулін, становить 10 ОД.

При переведенні пацієнтів із ЦД 2 типу з інших препаратів базального інсуліну, у тому числі використовуваних у складі базисно-болюсної терапії, а також з двофазного інсуліну доза базального інсуліну перераховується в співвідношенні 1:1.

При ЦД 1 типу, якщо базальний інсулін, який пацієнт отримував раніше, використовувався 1 раз на день,

доза базального інсуліну також перераховується в співвідношенні 1:1. У випадку попереднього використання базального інсуліну двічі на день і контролю глікемії на момент переведення за рівнем HbA_{1c} (<8,0%) доза інсуліну деглюдек підбирається індивідуально; може знадобитися зменшення дози інсуліну на 10-20%.

У пацієнтів із ЦД 1 типу слід також звернути увагу на можливу зміну потреби в інсуліні короткої дії в ранкові години у зв'язку з кращим контролем глікемії натще і стабільнішою концентрацією інсуліну в плазмі протягом доби. Ця тенденція відповідає результатам програми клінічних досліджень інсуліну деглюдек, які показали, що інсулін деглюдек забезпечує досягнення глікемічного контролю аналогічно інсуліну гларгін, але при використанні нижчих доз (в середньому на 10%) [14].

Алгоритм титрування доз препарату Тресіба®, що застосовувався в клінічних дослідженнях і рекомендований інструкцією для медичного застосування, не відрізняється від традиційно використовуваного для інших базальних аналогів інсуліну.

Порівняння різних алгоритмів титрування дози інсуліну деглюдек у пацієнтів із ЦД 2 типу показало однакову ефективність і безпеку простого алгоритму з корекцією дози раз на тиждень на основі одного вимірювання глюкози плазми натще (ГПН) і поетапного алгоритму з підбором дози на основі трьох послідовних вимірів ГПН [15]. При цьому використання спрощеного алгоритму титрування надає ще більше свободи пацієнту в можливості досягнення належного глікемічного контролю. Терапія ЦД стає зручнішою при скороченні витрат на контроль глікемії.

Інсулін Тресіба® схвалений до використання в Японії, Європі (25 країн Європейського союзу), США, Мексиці, Індії, Аргентині та інших державах світу.

Відомо, що ЦД є чинником ризику серцево-судинної захворюваності і передчасної летальності [16]. Водночас результати масштабних популяційних досліджень (ACCORD, ADVANCE, VADT) не виявили достовірного зниження ризику фатальних макросудинних ускладнень на тлі інтенсивного поліпшення глікемічного контролю [17]. Тому підтвердження серцево-судинної безпеки нових препаратів для лікування ЦД стало обов'язковою вимогою при їх реєстрації, а проведення клінічних досліджень із вивчення серцево-судинної безпеки нових засобів безпосередньо до або невдовзі після їх схвалення є звичною практикою. Якщо відносний ризик розвитку несприятливих серцево-судинних подій при використанні нового препарату дорівнює $\geq 1,3$, то для отримання дозволу регуляторних органів необхідно надати додаткові докази його серцево-судинної безпеки [18].

Враховуючі ці вимоги Управління з контролю продуктів харчування

і лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA) до реєстрації нових препаратів для лікування ЦД, було проведено аналіз впливу інсуліну деглюдек за даними клінічних досліджень III фази на ризик розвитку великих несприятливих серцево-судинних результатів (MACE – Major Adverse Cardiovascular Events), таких як смерть від серцево-судинних причин, гострий коронарний синдром (гострий інфаркт міокарда або госпіталізація внаслідок нестабільної стенокардії) та інсульт. Згідно з даними цього аналізу нині немає жодних доказів підвищеного ризику серцево-судинних подій при застосуванні інсуліну деглюдек і деглюдек/аспарт у порівнянні з інсуліном гларгін й іншими препаратами порівняння [19]. Слід особливо підкреслити, що клінічні дослідження III фази інсуліну деглюдек були сплановані таким чином, що як первинні кінцеві точки розглядали тільки параметри цукрознижувальної ефективності та безпеки відносно ризику розвитку гіпоглікемії і не припускали проведення порівняльної оцінки частоти серцево-судинних результатів. Крім того, участь у дослідженнях пацієнтів із ЦД 1 і 2 типу без тяжкої серцево-судинної патології зумовила незначну кількість зареєстрованих MACE. Загалом у програмі досліджень BEGIN™ було зареєстровано 83 серйозні несприятливі серцево-судинні результати майже в 9 тис. пацієнтів. У цьому випадку показник відносного ризику є недостовірним і не може розцінюватися як об'єктивний. Подальший додатковий (post hoc) аналіз MACE, проведений після завершення досліджень, також не дозволив отримати об'єктивну оцінку відносного серцево-судинного ризику. Навпаки, він мав певні істотні методичні обмеження, оскільки не враховував госпіталізації внаслідок нестабільної стенокардії, включав дослідження як з продовженим періодом спостереження за зареєстрованими на основі спонтанних повідомлень небажаними явищами, так і з невеликим (менше року) і нерівномірним періодом дії (лікування інсулінами деглюдек і гларгін). Подібні обмеження ускладнюють інтерпретацію результатів цього аналізу і не дозволяють зробити будь-які однозначні висновки.

Враховуючи це, а також рекомендації FDA, компанія «Ново Нордіск» ініціювала проведення спеціально спланованого масштабного дослідження довготермінової серцево-судинної безпеки інсуліну деглюдек (DEVOTE) за участю понад 7500 пацієнтів із ЦД з 20 країн світу, метою якого було надати точні дані щодо серцево-судинної безпеки препарату (ризик інфаркту міокарду, інсульту, серцево-судинної смерті і нестабільної стенокардії). У дослідження було включено пацієнтів із ЦД 2 типу з наявними серцево-судинними захворюваннями або з високим серцево-судинним ризиком. Дослідження DEVOTE підтвердило серцево-судинну безпеку інсуліну деглюдек

і додатково ще раз продемонструвало значне зниження ризику розвитку гіпоглікемій у порівнянні з інсуліном гларгін [21]. Так, частота тяжких гіпоглікемій при застосуванні інсуліну деглюдек була меншою на 40%, а нічних тяжких гіпоглікемій – на 53% у порівнянні з інсуліном гларгін. Оскільки під час тяжкої гіпоглікемії спостерігається гіперстимуляція симпатoadреналової системи, цей стан особливо небезпечний у пацієнтів з наявною патологією серцево-судинної системи, тож, як свідчать результати дослідження DEVOTE, для таких пацієнтів інсулін деглюдек є першим препаратом вибору при необхідності інсулінотерапії.

Нешодавній метааналіз 15 клінічних досліджень дозволив порівняти ефективність і безпеку інсулінів деглюдек і гларгін [22]. Систематичний інформаційний пошук проводився з використанням джерел з Pubmed, Embase та електронних даних бібліотеки Cochrane для ідентифікації всіх проведених рандомізованих контрольованих досліджень. Узагальнені дані показали, що зменшення рівня HbA_{1c} мало незначні відмінності, частка пацієнтів, які досягнули рівня HbA_{1c} <7%, не відрізнялася в групах при застосуванні інсулінів деглюдек або гларгін. Утім, статистично достовірне зниження рівня ГПН натще спостерігалось лише серед хворих, які отримували інсулін деглюдек, а не інсулін гларгін. У хворих на ЦД 1 і 2 типу використання інсуліну деглюдек асоціювалося зі статистично достовірно нижчою частотою випадків гіпоглікемії. При цьому випадки нічних гіпоглікемій реєструвалися достовірно рідше, ніж у групі хворих, які використовували інсулін гларгін [22].

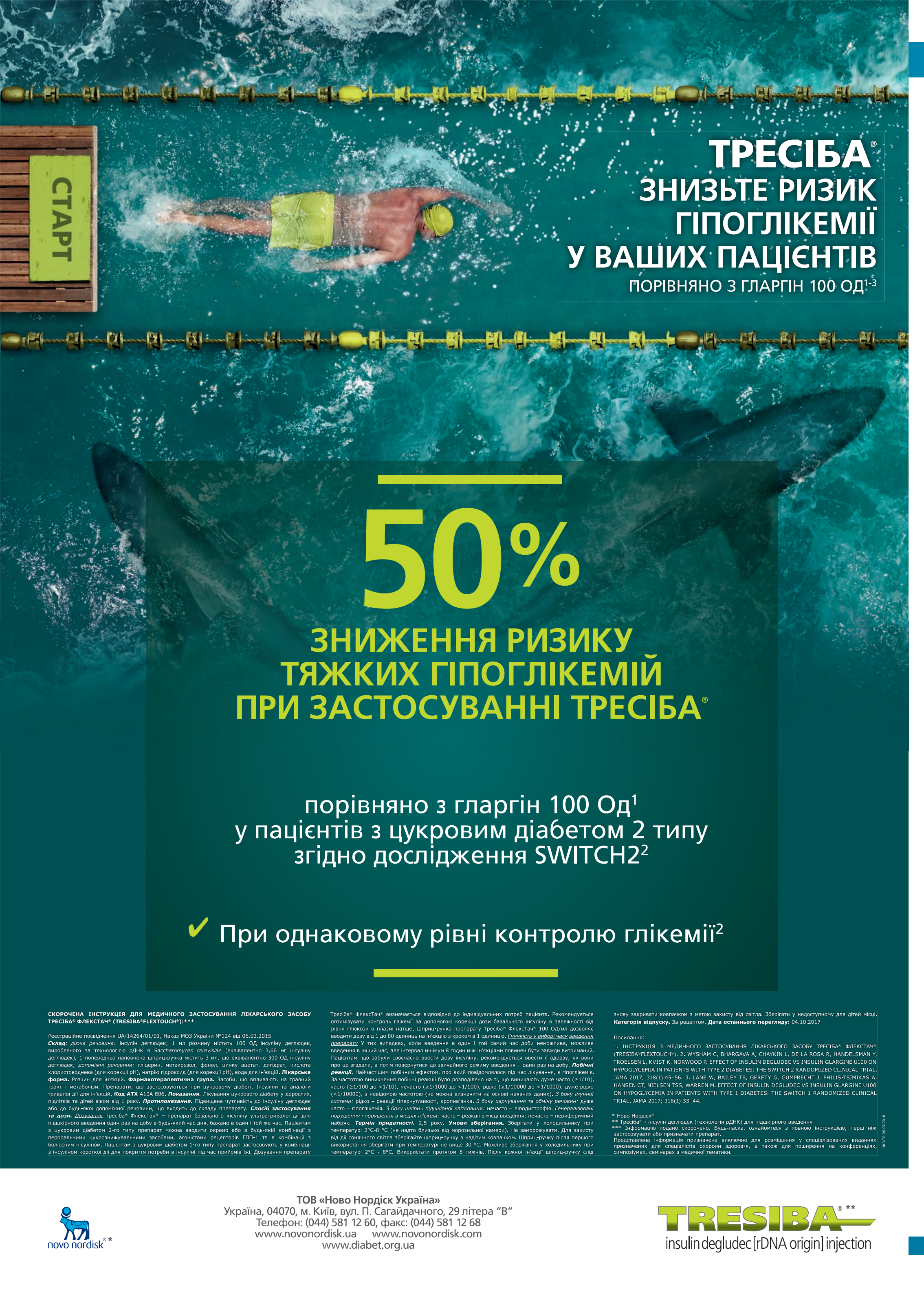
Експерти рекомендують використовувати препарат Тресіба® для лікування пацієнтів із ЦД 1 і 2 типу. Незважаючи на поки що обмежений клінічний досвід його застосування в Україні, унікальні переваги нового інсуліну дозволять максимально індивідуалізувати інсулінотерапію й адаптувати її до способу життя пацієнта.

Власний досвід автора підтверджує, що середня доза інсуліну Тресіба® в 15 хворих на ЦД 2 типу для досягнення стабільної компенсації становить 20-22 ОД (в поєднанні з метформіном, глімепіридом або інсуліном ультракороткої дії). При переведенні пацієнтів із ЦД 2 типу з інших препаратів базального інсуліну на інсулін Тресіба® його початкова доза не змінюється. Однак уже через місяць від моменту переведення на препарат Тресіба® спостерігалось зменшення дози інсуліну на 10-15%.

Таким чином, розробка нового базального інсуліну ультратривалої дії – інсуліну деглюдек (Тресіба®) є своєчасним і важливим досягненням, яке виводить інсулінотерапію на новий рівень. Впровадження нового препарату інсуліну в клінічну практику дозволить розширити можливості досягнення стійкого глікемічного контролю (особливо відносно глікемії натще) в пацієнтів із ЦД 1 і 2 типу при істотному зниженні ризику гіпоглікемії загалом і особливо нічної гіпоглікемії, максимально адаптувати інсулінотерапію з урахуванням життєвих обставин і звичок пацієнта, надаючи йому більше зручності і свободи часу введення базального інсуліну. З огляду на зниження частоти епізодів гіпоглікемії, кращий контроль глікемії натще і меншу дозу інсуліну можна також очікувати скорочення загальних витрат на лікування ЦД.

Список літератури знаходиться в редакції.





ТРЕСІБА®
ЗНИЗЬТЕ РИЗИК
ГІПОГЛІКЕМІЇ
У ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ
ПОРІВНЯНО З ГЛАРГІН 100 ОД¹⁻³

50%
ЗНИЖЕННЯ РИЗИКУ
ТЯЖКИХ ГІПОГЛІКЕМІЙ
ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ТРЕСІБА®

порівняно з гларгін 100 ОД¹
у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу
згідно дослідження SWITCH2²

✓ При однаковому рівні контролю глікемії²

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® (TRESIBA®FLEXTOUCH®);***

Ресстраційне посвідчення UA/14264/01/01, Наказ МОЗ України №124 від 06.03.2015
Склад: діюча речовина: інсулін деглюдек; 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек, виробленого за технологією рДНК в *Saccharomyces cerevisiae* (еквівалентно 3,66 мг інсуліну деглюдек). 1 попередньо наповнена шприц-ручка містить 3 мл, що еквівалентно 300 ОД інсуліну деглюдек; **допоміжні речовини:** гліцерин, метакрезол, фенол, цинку ацетат, дигідрат, кислота хлористоводнева (для корекції рН), натрію гідроксид (для корекції рН), вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на травний тракт і метаболізм. **Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті.** Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій. **Код АТХ** A10A E06. **Показання.** Лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до інсуліну деглюдек або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Спосіб застосування та дози.** **Дозування** Тресіба® ФлексТач® – препарат базального інсуліну ультратривалої дії для підшкірного введення один раз на добу в будь-який час дня, бажано в один і той же час. Пацієнтам з цукровим діабетом 2-го типу препарат можна вводити окремо або в будь-якій комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами, агоністами рецепторів ГПП-1 та в комбінації з болісним інсуліном. Пацієнтам з цукровим діабетом 1-го типу препарат застосовують у комбінації з інсуліном короткої дії для покриття потреби в інсуліні під час прийомів їжі. Дозування препарату

Тресіба® ФлексТач® визначається відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Рекомендуються оптимізувати контроль глікемії за допомогою корекції дози базального інсуліну в залежності від рівня глюкози в плазмі натще. Шприц-ручка препарату Тресіба® ФлексТач® 100 ОД/мл дозволяє вводити дозу від 1 до 80 одиниць на ін'єкцію з кроком в 1 одиницю. **Дивись у виборі часу введення препарату.** У тих випадках, коли введення в один і той самий час доби неможливе, можливе введення в інший час, але інтервал мінімум 8 годин між ін'єкціями повинен бути завжди витриманий. Пацієнтам, що забули своєчасно ввести дозу інсуліну, рекомендується ввести її одразу, як вони про це згадали, а потім повернутися до звичайного режиму введення – один раз на добу. **Побічні реакції.** Найчастішим побічним ефектом, про який повідомлялося під час лікування, є гіпоглікемія. За частотою виникнення побічні реакції було розподілено на ті, що виникають дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), з невідомою частотою (не можна визначити на основі наявних даних). **З боку імунної системи:** рідко – реакції гіперчутливості, кропив'янка. **З боку харчування та обміну речовин:** дуже часто – гіпоглікемія. **З боку шкіри і підшкірної клітковини:** нечасто – ліподистрофія. **Генералізовані порушення і порушення в місцях ін'єкцій:** часто – реакції в місці введення; нечасто – периферичний набряк. **Термін придатності.** 2,5 року. **Умови зберігання.** Зберігати у холодильнику при температурі 2°C-8 °C (не надто близько від морозильної камери). Не заморозувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігайте шприц-ручку з надітим ковпачком. Шприц-ручку після першого використання зберігати при температурі не вище 30 °C. Можливе зберігання у холодильнику при температурі 2°C - 8°C. Використати протягом 8 тижнів. Після кожної ін'єкції шприц-ручку слід

знову закривати ковпачком з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. Категорія відпуску. За рецептом. Дата останнього перегляду: 04.10.2017

Посилання:
1. ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® (TRESIBA®FLEXTOUCH®). 2. WYSHAM C, BHARGAVA A, CHAYKIN L, DE LA ROSA R, HANDELSMAN Y, TROELSEN L, KVIIST K, NORWOOD P. EFFECT OF INSULIN DEGLUDEC VS INSULIN GLARGINE U100 ON HYPOLYCEMIA IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES: THE SWITCH 2 RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. JAMA 2017; 318(1):45–56. 3. LANE W, BAILEY TS, GERETY G, GUMPREDT J, PHILIS-TSIMIKAS A, HANSEN CT, NIELSEN TSS, WARREN M. EFFECT OF INSULIN DEGLUDEC VS INSULIN GLARGINE U100 ON HYPOLYCEMIA IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES: THE SWITCH 1 RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. JAMA 2017; 318(1):33–44.

* Ново Нордиск®
** Тресіба® - інсулін деглюдек (технологія рДНК) для підшкірного введення
*** Інформацію подано скорочено. Будь-ласка, ознайомтеся з повною інструкцією, перш ніж застосовувати або призначати препарат.
Представлена інформація призначена виключно для розміщення у спеціалізованих виданнях призначених для спеціалістів охорони здоров'я, а також для поширення на конференціях, симпозиумах, семінарах з медичної тематики.