

# Практичні аспекти сучасної інсулінотерапії в Україні в умовах викликів сьогодення

Згідно з даними Асоціації виробників інноваційних ліків (Association of research and development pharmaceutical producers, APRaD) і Київської школи економіки (Kyiv School of Economics, KSE), станом на 2019 рік в Україні зареєстровано 207 383 пацієнти з цукровим діабетом (ЦД), які приймають препарати інсуліну (58 954 – ЦД 1 типу, 138 563 – ЦД 2 типу, а також 9886 педіатричних пацієнтів). Поширеність діабету як в Україні, так і в усьому світі потребує постійного удосконалення методів і засобів лікування цієї складної хронічної патології. У рамках нашої нової рубрики «У фокусі – пацієнт» ми звернулися до керівниці відділу клінічної діабетології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» (м. Київ), доктора медичних наук Любові Костянтинівни Соколової з проханням відповісти на низку питань щодо недавніх змін законодавчої бази в ендокринології, базових вимог до інсулінотерапії (ІТ) та критеріїв її ефективності як для фахівця, так і, звичайно, для пацієнта, а саме – які можливості для хворих на діабет відкривають сучасні препарати інсуліну.



Л.К. Соколова

**?** З огляду на певні законодавчі зміни у вітчизняній ендокринології, який нині є механізм призначення ІТ пацієнтам із ЦД?

– Передусім необхідно наголосити, що зміни, які відбулись, є надзвичайно важливими і спрямованими на максимальне наближення ефективної допомоги пацієнтам із ЦД. Отже, нова законодавча база в ендокринології в Україні скасовує обов'язкову госпіталізацію пацієнтів для призначення або зміни ІТ. Звичайно, якщо виникає потреба (ускладнення діабету, оперативні втручання, вагітність тощо) і є можливість госпіталізації – її проводять. Також скасовано обов'язкову комісію з цього самого приводу – для призначення або зміни ІТ, причому зняті всі обмеження щодо початкової ІТ. Ми можемо і маємо обирати найкращу терапію для наших пацієнтів, і тільки лікар-ендокринолог має право і відповідальність призначати необхідну терапію конкретній особі. Такі зміни важко переоцінити, адже вони відповідають сучасним вимогам, а найголовніше – потребам хворих на ЦД, оскільки ІТ стає ще доступнішою для них, що вкрай важливо з огляду на дуже складні життєві обставини пацієнтів в Україні зараз.

Ще одним важливим кроком назустріч пацієнту є усунення регіональних адміністративних бар'єрів, пов'язаних із нестачею коштів в центральному та регіональному бюджеті. Оскільки Національна служба здоров'я України (НСЗУ) є єдиним платником, який компенсує вартість інсуліну законтракованим аптекам, процес реімбурсації за препарати інсуліну відбувається незалежно від місця проживання людини чи місця надання медичних послуг.

Усі ці зміни усувають для лікаря-практика будь-які обмеження щодо призначення пацієнтам із ЦД адекватної сучасної ІТ.

**?** Які сучасні вимоги до ІТ діабету?

– Для пацієнтів із ЦД будь-якого типу безперечними є 3 базові умови щодо ІТ: ефективність – для досягнення цільових значень глікемії; безпека – для зниження рівня глікемії і нарешті – простота використання і підбору дози, що передбачає зменшення кількості ін'єкцій і прості схеми дозування препаратів. Це є основою ІТ в усьому світі.

**?** Усе, що відбувається в Україні останніми роками – пандемія COVID, повномасштабна війна на території нашої держави, – значуще змінило традиційні способи комунікації з пацієнтами, зокрема з хворими на ЦД. Часто вони не мають можливості отримати очну консультацію ендокринолога, тож усе частіше звертаються по фахову допомогу дистанційно. Отже, що саме треба врахувати ендокринологу під час корекції чи призначення ІТ, які препарати інсулінів мають перевагу за таких умов?

– Сучасне життя постійно вносить свої корективи щодо фізичної доступності медичної допомоги; у рутинній практиці, у тих клінічних ситуаціях, де це можливо, ми завжди відкриті для допомоги своїм

пацієнтам дистанційно. Коли йдеться про призначення інсулінів пацієнтам із ЦД 1 чи 2 типу, однією з головних вимог ІТ є безпека. Особливого значення вона набуває за обмежених умов отримання медичної допомоги, тому у фокусі нашої уваги – нові покоління інсулінів, зокрема оригінальні аналоги інсуліну пролонгованої дії. Саме аналоги інсуліну є препаратами вибору завдяки їхнім перевагам проти інсуліну НПХ як щодо безпеки, так і щодо ефективності та простоти використання. Ми переконуємося в цьому в процесі щоденної клінічної практики. Безпека аналогів інсуліну пояснюється безпиковим характером дії – м'якшим зниженням глікемії, пролонгованою дією, а ефективність – відсутністю гіпоглікемічних станів (особливо нічної глікемії, яка є найбільш небезпечною), що дає можливість ефективно збільшувати дозу і досягати таргетних рівнів глікованого гемоглобіну (HbA<sub>1c</sub>). Тож, із практичного боку, такі характеристики вкрай важливі, оскільки ані лікар, ані пацієнт не має побоювань під час титрування дози ІТ, адже зменшення ризику гіпоглікемії, безумовно, поліпшує компенсацію діабету, а це крім ефективності може забезпечити прихильність пацієнта до лікування, що має особливе значення як у дистанційних умовах, так і в повсякденній практиці.

Що ж до економічної ефективності, важливо також розуміти, що в тривалій перспективі застосування аналогів інсуліну дешевше, ніж інсуліну НПХ, завдяки зниженню частоти госпіталізацій і її наслідків через гіпоглікемічні стани.

**?** Дехто з лікарів вважає, що пролонговані аналоги інсулінів ліпше призначати як початкову терапію і тільки молодим пацієнтам, а хворих старшого віку з певним стажем захворювання краще залишати на звичайних інсулінах. Чи стикалися ви з такими упередженнями, наскільки вони обґрунтовані і як у своїй клінічній практиці вирішуєте питання переходу на сучасніший препарат у рамках ІТ?

– Такі упередження нерідко мають місце, і це зумовлює хибні бар'єри для пацієнтів старшого віку і, відповідно, з певним стажем захворювання, щодо отримання сучаснішого, безпечнішого і ефективнішого лікування. Більше того, у своїй практиці ми стикаємося з тим, що саме хворі на ЦД похилого віку мають неконтрольований рівень HbA<sub>1c</sub>, вищий ризик тяжкої гіпоглікемії, а також тяжку коморбідність, яка погіршуватиметься на тлі поганого контролю ЦД, що, своєю чергою, сприяє ризикам госпіталізації з різних причин. На практиці ж ми бачимо, що в людей похилого віку, завдяки призначенню пролонгованих аналогів інсуліну, можливо досягти цільових рівнів HbA<sub>1c</sub>, не ризикуючи підвищити небезпеку, пов'язану з гіпоглікемічними станами, що дає нам можливість поліпшити контроль захворювання, а значить, запобігти ускладненням, підвищити якість життя і продовжити його тривалість у цій категорії пацієнтів.

**?** У березні 2022 року відбулися певні зміни щодо реімбурсації препаратів інсуліну. Чи підлягають аналоги інсулінів пролонгованої дії реімбурсації за сучасними вимогами і в яких випадках?

– Відомо, що критерієм ефективності лікування ЦД є рівень HbA<sub>1c</sub>, цей самий показник закладено і в систему реімбурсації; залежно від його рівня на тлі лікування і строку досягнення бажаних показників здебільшого і проводиться реімбурсація. Отже, при будь-якому значенні рівня HbA<sub>1c</sub> повне відшкодування коштів за аналоги інсуліну отримують діти, вагітні, люди з алергією на людські інсуліни і пацієнти із зафіксованою в стаціонарі тяжкою гіпоглікемією на тлі застосування інсуліну НПХ.

Усі інші мають право на часткове або повне відшкодування, зокрема: у разі першого призначення інсуліну; переході з інсуліну НПХ на аналоги інсуліну; студенти; люди з порушеннями зору, з ураженням кінцівок – перелічені категорії стартують зі співплати в розмірі 15%, але, як тільки настає компенсація діабету, тобто рівень HbA<sub>1c</sub> становить <7,5% і тримається на такому рівні протягом 6 міс, за системою реімбурсації всі ці категорії переходять на повне відшкодування вартості препарату.

**?** Дуже часто пацієнти, які тривалий час отримують ІТ (яка не забезпечує достатній контроль ЦД), бояться змінювати стале лікування. Які аргументи потрібно підібрати для тих, хто боїться або відмовляється змінювати режим ІТ чи препарат?

– Небажання пацієнта отримувати сучасну ІТ не має бути бар'єром для ендокринолога, оскільки лікар має пояснити пацієнту всі ризики некомпенсованого ЦД. Аргументом у такому діалозі має бути як власний, так і світовий досвід. Наприклад, за даними світової та української статистики, у пацієнтів із ЦД 2 типу стійке, понад рік, підвищення рівня HbA<sub>1c</sub> >7% призводить до значного зростання ризику серцево-судинних катастроф, а саме – інфаркту на 67% та інсульту на 51%; також ми спостерігаємо прогресування ретинопатії, синдрому діабетичної стопи з нетравматичними ампутаціями, розвиток діабетичної нефропатії – і все це наслідки декомпенсації ЦД. Тому пацієнт має бути повністю поінформованим щодо наслідків відсутності компенсації свого захворювання і знати, що є сучасна терапія пролонгованими аналогами інсуліну – ефективна і проста, яка здатна не лише уповільнити прогресування захворювання, але й запобігти виникненню його ускладнень. До того ж аналоги інсуліну застосовують не лише за неефективності інших інсулінів, у тому числі інсулінів НПХ, вони можуть бути призначені на старті ІТ у разі ЦД 1 і 2 типу, про що сказано в міжнародних рекомендаціях і прописано в новому вітчизняному протоколі з лікування ЦД, який вийшов у 2023 році. Необхідно лише пам'ятати – як під час призначення інсулінів уперше, так і в разі переведення з інших інсулінів на аналогові – про нюанси титрування дози препарату і необхідність моніторингу рівня глікемії в цей період і приділяти особливу

увагу цим питанням під час співпраці з хворим. Варто також зазначити, що застосування аналогів інсулінів пролонгованої дії дає можливість знизити частоту ін'єкцій. Це зручно для всіх категорій пацієнтів, найперше – похилого віку, які часто потребують стороннього догляду.

**?** Як відомо, недостатній контроль ЦД часто зумовлений відсутністю в пацієнта можливості дотримуватися правильного дозування та технічними складнощами / незручністю введення інсулінів. Як сучасні інструменти можуть допомогти людині адекватно і зручно контролювати свій ЦД?

– Зручність застосування і дотримання дозування є запорукою успішного лікування ЦД. Одним із бар'єрів для початку старту ІТ є виникнення незручностей – як фізичних, так і психологічних – через необхідність робити ін'єкції та труднощі щодо введення інсуліну, особливо в літніх пацієнтів та у хворих із вперше призначеною ІТ. Останніми роками відбулося не лише вдосконалення технології виробництва інсулінів, ми також спостерігаємо значний прогрес у техніці введення, і яскравим прикладом революційних змін у технічних пристроях є винахід такого девайсу, як одноразова шприц-ручка Соло Стар. Її конструкція і принцип дії забезпечують зручність і нетравматичність введення препарату, зручна шкала і легкість вимірювання дози завдяки дозувальному віконцю та специфічним клацанням під час набору доз мають особливе значення для пацієнтів із порушеннями зору. Усі оригінальні аналоги інсуліну пролонгованої дії представлені у формі шприц-ручки Соло Стар.

## Висновки

Сьогодні в Україні для пацієнтів із ЦД 1 і 2 типу відкрито вікно можливостей завдяки низці факторів.

По-перше, відбулися корисні і зручні для пацієнтів зміни законодавчої бази в ендокринології.

По-друге, українським пацієнтам доступні сучасні, ефективні і прості у застосуванні аналоги інсуліну пролонгованої дії в зручних доставкових пристроях – одноразових шприц-ручках Соло Стар, які залежно від клінічної ситуації окремого пацієнта можуть підпадати під повну або часткову реімбурсацію.

По-третє, що є найважливішим, застосування аналогів інсуліну здатне забезпечити адекватний контроль ЦД, або значуще його поліпшення, що, своєю чергою, сприяє профілактиці тяжких судинних ускладнень ЦД, уповільненню його прогресування, поліпшенню якості життя і зменшенню ризиків такого небезпечного для цієї категорії хворих стану, як гіпоглікемія. Отже, завдяки всім цим факторам, а також власному щоденному досвіду ендокринологів-практиків контроль ЦД навіть за складних умов сьогодення не лише можливий, але й абсолютно реальний.

Підготувала Анна Артюх

Лантус® СолоСтар®

# Аналог інсуліну тривалої дії<sup>1</sup> зі зручним алгоритмом титрації для пацієнтів та лікарів<sup>2</sup>



**Для лікування ЦД**  
у дорослих, підлітків  
та дітей віком від 2 років<sup>1</sup>



**Менша імовірність**  
виникнення  
гіпоглікемії\*<sup>1</sup>

## Інформація\*\* про лікарський засіб ЛАНТУС® СолоСтар®, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл.

**Склад:** діюча речовина: інсулін гларгін; 1 мл розчину для ін'єкцій містить 3,6378 мг інсуліну гларгіну, що еквівалентно 100 Од. інсуліну гларгіну; 1 картридж містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що відповідає 300 Од. інсуліну гларгіну; допоміжні речовини: цинку хлорид, м-крезол, гліцерин (85%), кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій. Код АТХ А10АЕ04. **Спосіб застосування та дози.** Дозування: Лантус® СолоСтар® містить інсулін гларгін — аналог інсуліну тривалої дії. Препарат вводять один раз на день у будь-який час доби, але щоразу в один і той самий час. Режим дозування препарату Лантус® СолоСтар® (доза та час введення) слід підбирати індивідуально. Пацієнтам, хворим на цукровий діабет II типу, Лантус® СолоСтар® також можна застосовувати одночасно з пероральними протидіабетичними лікарськими засобами. Сила дії цього лікарського засобу виражається в одиницях. Ці одиниці застосовуються винятково для препарату Лантус® СолоСтар® і відрізняються від МО чи одиниць, в яких виражається сила дії інших аналогів інсуліну. Діти і підлітки. Безпечність і ефективність інсуліну Лантус® СолоСтар® були доведені при його застосуванні підліткам та дітям віком від 2 років. Застосування препарату Лантус® СолоСтар® дітям віком до 2 років не вивчалося. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Побічні реакції.** Гіпоглікемія (спостерігається дуже часто), як правило, є найчастішою побічною реакцією, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає тоді, коли доза введеного інсуліну набагато перевищує потребу у ньому. **Вагітність.** Клінічних даних, отриманих у ході контрольованих клінічних досліджень, стосовно застосування інсуліну гларгіну у період вагітності немає. Значний обсяг даних щодо застосування цього препарату вагітним жінкам (більш ніж 1000 випадків вагітності), які отримали під час постмаркетингового спостереження, вказує на те, що інсулін гларгін не має шкідливого впливу на перебіг вагітності, а також не спричиняє ані від розвитку у плода/новонародженого, ані токсичного впливу на нього. **Годування груддю.** На сьогодні невідомо, чи виділяється інсулін гларгін у грудне молоко. Виникнення будь-яких метаболічних ефектів, спричинених проникненням інсуліну гларгіну в організм новонародженого/немовляти із грудним молоком, не очікується, оскільки інсулін гларгін є пептидом, який у шлунково-кишковому тракті людини розщеплюється на амінокислоти. Однак жінки, які годують груддю можуть потребувати корекції дози препарату та діти. **Категорія відпуску.** За рецептом.

\*Внаслідок більш стабільного надходження в організм базального інсуліну при застосуванні препарату ЛАНТУС® СолоСтар® слід очікувати меншої імовірності виникнення гіпоглікемії у нічний час, тоді як у ранні ранкові години гіпоглікемія є більш імовірною.

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛАНТУС® СолоСтар®, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл. РП UA/8106/01/01. Наказ МОЗ України №1053 від 20.06.2022

2. Seufert J, Fritsche A, Pscherer S, Anderten H, Borck A, Pegelow K, Bramlage P, Pfohl M. Titration and optimization trial for the initiation of insulin glargine 100 U/mL in patients with inadequately controlled type 2 diabetes on oral antidiabetic drugs. Diabetes Obes Metab. 2019 Feb;21(2):439-443. doi: 10.1111/dom.13535. Epub 2018 Oct 11. PMID: 30226296.

\*\*Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЛАНТУС® СолоСтар®, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл.

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ, лікарів та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією для медичного застосування препарату.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01. MAT-UA-2200865-1.0-12/2022

sanofi