

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Новые эпидемиологические данные подтвердили безопасность инсулина Lantus®

Новые обсервационные исследования в Европе и США не выявили повышенного риска развития злокачественных новообразований при приеме Lantus®



11 июня, г. Париж (Франция). Компания Санофи (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) представила новые результаты широкомасштабной эпидемиологической программы, проводимой независимыми исследователями в странах Северной Европы, в сети клиник Kaiser Permanente в Северной и Южной Калифорнии и в Университете Северной Каролины в США, свидетельствующие об отсутствии повышения риска возникновения злокачественных новообразований у людей с сахарным диабетом, получающих лечение препаратом Lantus® (инъекционный инсулин гларгин, полученный методом рекомбинации ДНК), по сравнению с таковым у пациентов, получающих другие препараты инсулина. Эти данные были обнародованы на 72-м научном заседании Американской диабетической ассоциации.

Указанная программа, инициированная компанией Санофи и предполагающая проведение эпидемиологических исследований, является крупнейшей на сегодня среди проектов, направленных на оценку риска возникновения злокачественных новообразований у пациентов с сахарным диабетом и анализ сведений обширных баз данных о воздействии инсулина гларгин.

Новые результаты свидетельствуют об онкологической безопасности препарата Lantus® и дополняют уже имеющиеся многочисленные данные (P. Home et al., 2009), полученные в ходе клинических исследований с участием свыше 80 тыс. пациентов (47 млн пациенто-лет), получающих инсулин гларгин (Safety Monitoring Report, 2012).

«Результаты эпидемиологических исследований в Северной Европе и США еще раз подтвердили безопасность применения препарата Lantus® для людей, живущих с диабетом», – отметил старший вице-президент, главный медицинский специалист Санофи Жан-Пьер Ленер.

Исследование североамериканской базы данных: симпозиум 72-го научного заседания Американской диабетической ассоциации СТ-SY13

Наиболее масштабное исследование такого формата охватывает наблюдение за пациентами (n=447 821), принимающими инсулин, в течение более 1,5 млн пациенто-лет. Средний период наблюдения составляет 3,1 года для лиц, использующих инсулин гларгин, и 3,5 года для больных, получающих другие виды инсулина. В данном обсервационном исследовании не были получены доказательства гипотезы о повышенном риске развития колоректального рака (ОР 0,86; 95% ДИ 0,76-0,98), рака предстательной железы (ОР 1,11; 95% ДИ 1,00-1,24), грудной железы у женщин (ОР 1,12; 95% ДИ 0,99-1,27), использующих инсулин гларгин, по сравнению с таковым у пациентов, принимающих другие виды инсулина.

Кроме того, не обнаружено подтверждений относительно предварительно принятой второй гипотезы (об увеличении риска развития всех видов злокачественных новообразований) и поисковой гипотезы (о риске развития рака легких или поджелудочной железы) у пациентов, использующих инсулин гларгин, по сравнению с таковыми у пациентов, получающих терапию другими препаратами инсулина.

Анализ результатов проведенных исследований показал, что прием инсулина гларгин не ассоциируется с повышенным риском возникновения злокачественных новообразований.

Питер Бойл, ведущий исследователь, президент Международного исследовательского института профилактики (г. Лион, Франция), заявил: «Результаты данного исследования являются дополнительным подтверждением тому, что инсулин гларгин не увеличивает риск развития злокачественных новообразований, что должно успокоить и пациентов, и врачей».

Североамериканское исследование проводилось в пяти странах – Дании, Финляндии, Норвегии, Швеции и Шотландии. Европейский Комитет по лекарственным средствам, предназначенным для применения у человека, объявил о том, что результаты данного испытания предоставили важные данные для объективной оценки профиля безопасности инсулина Lantus®.

Результаты проекта Kaiser Permanente (симпозиум 72-го научного заседания Американской диабетической ассоциации СТ-SY13)

Основной анализ данного исследования американской базы данных (с использованием диабетических регистров сети клиник Kaiser Permanente в Северной и Южной Калифорнии), который охватил 115 тыс. пациентов с медианой продолжительности применения инсулина гларгин 1,2 года и с медианой продолжительности применения инсулина НПХ 1,4 года, не выявил связи между применением инсулина гларгин и повышенным риском развития злокачественных новообразований грудной железы (ОР 1,0; 95% ДИ 0,9-1,3), предстательной железы (ОР 0,7; 95% ДИ 0,6-0,9) и колоректального рака (ОР 1,0; 95% ДИ 0,8-1,2) (первичные конечные точки). Кроме того, не установлена связь между применением Lantus® и повышенным риском развития всех видов злокачественных новообразований (ОР 0,9; 95% ДИ 0,9-1,0) (вторичная конечная точка).

При использовании в субанализе одной специфической методики (подсчета доз) возникло предположение об умеренном повышении риска развития злокачественных новообразований грудной железы у пациентов, принимающих Lantus® на протяжении 2 и более лет. При применении иной методики (подсчета лекарственных прописей) подобное предположение не подтвердилось. Лорел Хэйбел, научный

сотрудник Исследовательского отдела сети клиник Kaiser Permanente в Северной Калифорнии, заметила, что результаты этого исследования не являются окончательными, учитывая относительно непродолжительный период применения инсулина гларгин, небольшое количество осложнений и значительное количество корреляций.

Результаты исследования Североамериканской базы данных и американского исследования с использованием диабетических регистров сети клиник Kaiser Permanente в Северной и Южной Калифорнии были одобрены Европейским агентством по лекарственным препаратам (EMA).

Результаты базы данных MedAssurant (симпозиум 72-го научного заседания Американской диабетической ассоциации СТ-SY13)

Исследование с использованием диабетических регистров сети клиник Kaiser Permanente в Северной и Южной Калифорнии было дополнено выводами исследователей Университета Северной Каролины (США), использовавших данные MedAssurant (43 306 пациентов, принимающих инсулин гларгин, и 9147 пациентов, получающих инсулин НПХ; средняя продолжительность лечения 1,2 года для группы инсулина гларгин и 1,1 года для группы инсулина НПХ). Предположение о повышенном риске развития злокачественных новообразований, в частности грудной железы, не подтверждено.

«Тщательный анализ достоверных данных из США показывает, что связь между применением инсулина гларгин и повышенным риском развития злокачественных новообразований у пациентов, использующих препарат, отсутствует», – подытожил Джон Бьюз (John Buse), экс-президент Американской диабетической ассоциации, директор Центра по лечению диабета при Университете Северной Каролины.

Как и результаты Североамериканского исследования, данные американских исследований с использованием диабетических регистров сети клиник Kaiser Permanente в Северной и Южной Калифорнии и MedAssurant свидетельствуют об отсутствии связи между применением Lantus® и повышенным риском развития злокачественных новообразований у всех участников исследований, принимавших инсулин. Ожидаются дополнительные результаты третьего обсервационного исследования – International Study of Insulin and Cancer, которое завершится в 2012 г.

Об эпидемиологической программе

Санофи финансирует эпидемиологическую программу, согласованную с EMA, в партнерстве с органами здравоохранения по всему миру. Эпидемиологический проект охватывает Североамериканское исследование, проводимых независимыми экспертами (исследование американской базы данных с использованием диабетических регистров сети клиник Kaiser Permanente в Северной и Южной Калифорнии, координатором которого является Джон Бьюз, экс-президент Американской диабетической ассоциации, директор Центра по лечению диабета при медицинском институте Университета Северной Каролины, и сфокусированное на проблемах злокачественных новообразований грудной железы Международное исследование инсулина и злокачественных новообразований (ISICA) под руководством Люсьена Абенхайма, профессора общественного здравоохранения Парижского университета, экс-главы Генерального управления здравоохранения Франции). В данный момент ISICA проводится во Франции, Великобритании и Канаде; завершение планируется в 2012 г.

О подразделении «Сахарный диабет» компании Санофи

Санофи стремится помочь пациентам с сахарным диабетом преодолеть возникающие трудности, предоставляя инновационные, интегрированные и персонализированные решения. Руководствуясь результатами ценных наблюдений, полученных в результате общения с пациентами, страдающими сахарным диабетом, компания формирует партнерские отношения с целью предложить оптимальные методы диагностики, лечения, услуги и устройства, включая инновационные системы мониторинга уровня глюкозы в крови. Санофи представляет как инъекционные, так и пероральные лекарственные средства для пациентов с сахарным диабетом 1 и/или 2 типа. На стадии исследований находится новый препарат – инъекционный агонист рецепторов ГПП-1, который изучают для применения в монотерапии, в сочетании с базальным инсулином и/или с пероральными сахароснижающими препаратами.

Ознакомиться с электронным пресс-пакетом Санофи ADA можно по адресу: www.eppresspack2.net/Sanofi-at-ADA/.

О Санофи

Компания Санофи, являющаяся глобальным и диверсифицированным лидером в области здравоохранения, открывает, разрабатывает и поставляет терапевтические решения, ориентированные на потребности пациентов. В сфере здравоохранения Санофи специализируется на семи платформах роста: решения для больных сахарным диабетом, вакцины, инновационные препараты, товары для здоровья, развивающиеся рынки, ветеринария и препараты для лечения редких заболеваний.

Компания Санофи зарегистрирована на фондовых биржах в г. Париже (EURONEXT: SAN) и г. Нью-Йорке (NYSE: SNY).

Пресс-релиз предоставлен компанией Санофи

НОВИНИ МОЗ



У м. Тернополі відбувся VI Всеукраїнський конкурс фахової майстерності медичних сестер «Ескулап-професіонал»

З 4 по 6 жовтня у м. Тернополі на базі Чортківського медичного коледжу тривав VI Всеукраїнський конкурс фахової майстерності медичних сестер «Ескулап-професіонал». 22 учасниці з різних регіонів України змагалися в теоретичній фаховій підготовці, демонстрували практичні навички, творчі обдарування і захоплення.

За словами заступника начальника головного управління охорони здоров'я облдержадміністрації Лідії Чайковської, такий конкурс на Тернопільщині відбувся вперше. «Ми пишаємося тим, що торік, під час його проведення на Рівненщині, переможницею стала представниця нашої області Олеся Демборинська, завдяки чому нині ми маємо можливість прийняти високоповажних корифеїв медсестринства. Приємно, що захід відвідали 176 гостей із різних куточків України та з-за кордону».

Лідія Чайковська висловила подяку членам журі – директору ДУ «Центральної методичний кабінет з підготовки молодших спеціалістів» МОЗ України Тетяні Чернишенко, голові Асоціації медичних сестер України Галині Івашко, директорам медичних училищ і коледжів, працівникам вітчизняних медичних вузів, які зуміли об'єднати медсестер всієї України та підняти престиж цієї благородної професії, а також усім тим, хто доклав зусиль до організації заходу.

Тетяна Чернишенко відзначила високий рівень організації та проведення конкурсу, а також роботу Чортківського медичного коледжу як одного з кращих навчальних медичних закладів України. «Коледж має хорошу матеріально-технічну базу та професійний склад викладачів. Саме тому VI Всеукраїнський конкурс серед медичних сестер, які мають найкращі теоретичні знання та практичну підготовку, відбувається тут. Сьогодні в конкурсі беруть участь медпрацівники з 17-річним і 24-річним стажем роботи, які відзначаються високим ступенем підготовки. Я вважаю, що нам і надалі треба підтримувати найвищий рівень професійної освіти та практичної підготовки медичних фахівців», – підкреслила Тетяна Іванівна.

У цьогорічному VI Всеукраїнському конкурсі фахової майстерності серед медичних сестер «Ескулап-професіонал» переможцями стали: Тетяна Любенко (III місце, м. Одеса), Ірина Підлужна (II місце, Волинська обл.) та Анна Суп (I місце, м. Дніпродзержинськ). Наступний конкурс відбудеться на батьківщині переможниці – Дніпропетровщині. Усім конкурсантам були вручені дипломи учасників та цінні подарунки від спонсорів заходу.

Високий рівень організації проведення конкурсу також оцінили представники Асоціації медичних сестер Білорусі, які запропонували зробити його міжнародним і дебютувати у м. Мінську.

Прес-служба МОЗ України