ZU_2011_21.qxd 26.11.2012 20:44 Page 36

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Комбинация препарата Lyxumia® (ликсизенатид) с базальным инсулином и пероральными сахароснижающими препаратами значительно улучшает контроль гликемии

SANOFI

По материалам 48-й ежегодной конференции EASD, г. Берлин, Германия

Научные данные демонстрируют, что исследуемый агонист рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) способствует замедлению опорожнения желудка и значительно уменьшает постпрандиальный уровень глюкозы. На ежегодной конференции Европейской ассоциации по изучению сахарного диабета (European Association for the Study of Diabetes, EASD) также были представлены результаты III фазы исследований GetGoal Duo 1 и GetGoal-L.

29 октября, г. Париж (Франция). Компания Санофи (EURONEXT: SAN и NYSE: SNY) обнародовала результаты исследований, которые демонстрируют, что препарат Lyxumia® (ликсизенатид), принимаемый 1 раз в сутки, обусловливает значительное замедление опорожнения желудка, что в свою очередь сопровождается выраженным снижением показателей постпрандиальной гликемии (ППГ). Эти данные были представлены на 48-й ежегодной конференции EASD в г. Берлине (Германия) одновременно с результатами исследований III фазы, свидетельствующими в пользу клинического обоснования применения ликсизенатида как потенциального агониста рецептора ГПП-1, который применяется 1 раз в сутки в комбинации с базальным инсулином.

Влияние ликсизенатида при приеме 1 раз в сутки на опорожнение желудка и риск развития постпрандиальной гликемии при сахарном диабете 2 типа (Abs 808-EASD)

Прием ликсизенатида в конечной дозе 20 мкг 1 раз в сутки после стандартного завтрака вместе не более чем с двумя пероральными сахароснижающими препаратами способствовал существенному замедлению скорости опорожнения желудка по сравнению с применением плацебо (p=0,0031), о чем свидетельствуют результаты 28-дневного рандомизированного двойного слепого плацебо контролированного исследования в параллельных группах, в котором приняли участие пациенты с сахарным диабетом 2 типа (19 участников в группе ликсизенатида, 22 пациента в группе плацебо; конечная доза была достигнута после титрования показателей от 5 до 20 мкг с повышением дозы на 2,5 мкг каждые 4 дня). Это имело фармакодинамическое влияние на уровень глюкозы в крови в течение суток. Замедление опорожнения желудка обусловлено более низкими уровнями ППГ. На 28-й день испытания было отмечено значительное снижение показателей ППГ после стандартного завтрака (p<0,0001), после обеда (p=0,0004) и после ужина (p=0,0082). В группе плацебо подобная связь не наблюдалась.

«Опорожнение желудка, т. е. скорость прохождения пищи из желудка в кишечник, изменяется под действием ГПП-1 и является определяющим фактором ППГ как у здоровых лиц, так и у больных сахарным диабетом, – прокомментировал профессор Майкл Горовиц (Королевский госпиталь Аделаиды, Австралия). – Механизмы действия агонистов рецепторов ГПП-1 различаются. Те из них, применение которых, как и ликсизенатида, ассоциировано с замедлением опорожнения желудка с последующим выраженным снижением уровней ППГ, вероятно, будут наилучшим образом дополнять эффект базального инсулина, состоящий в снижении уровня глюкозы в плазме крови натощак, что поможет пациентам с сахарным диабетом 2 типа достичь целевых уровней HbA_{1c}».

Применение ликсизенатида 1 раз в сутки в дополнение к инсулину гларгин, доза которого систематически титруется, в сочетании с пероральными сахароснижающими препаратами при сахарном диабете 2 типа: исследование GetGoal Duo 1 (Abs 807-EASD)

Эффективность и безопасность применения ликсизенатида 1 раз в сутки при сахарном диабете 2 типа, который недостаточно контролируется базальным инсулином, в сочетании с приемом метформина или без него: исследование GetGoal-L (Abs 3-EASD)

На конференции EASD (ранее на научных сессиях Американской диабетической ассоциации – American Diabetes Association, ADA, в 2012 г.) также были представлены результаты исследований GetGoal Duo 1[1] и GetGoal-L[2], которые продемонстрировали, что применение ликсизенатида в комбинации с базальным инсулином и пероральными сахароснижающими препаратами (в GetGoal Duo 1 преимущественно метформина, а в GetGoal-L с метформином или без него) значительно снижало уровень HbA_{1c} у людей с СД 2 типа, которые либо недавно начали инсулинотерапию (не более чем 12 мес назад), либо уже получали инсулин (в среднем в течение 3,1 года) соответственно.

В исследованиях GetGoal Duo 1 и GetGoal-L был достигнут основной показатель эффективности – улучшение уровня HbA_{1c} в сочетании с выраженным снижением уровня ППГ. Полученные результаты продемонстрировали, что ликсизенатид часто может обусловливать легкие и кратковременные побочные явления в виде тошноты и рвоты и незначительное повышение риска развития эпизодов гипогликемии.

Эти испытания III фазы являются частью программы GetGoal, которая включает обширную группу больных СД 2 типа, в том числе большое количество пациентов, которые получают базальный инсулин (706 человек в трех исследованиях)[3].

Для достижения целевых уровней глюкозы в крови необходимо воздействовать как на уровень глюкозы в плазме крови натощак, так и на ППГ[4]. Несмотря на то что терапия базальным инсулином обеспечивает эффективный контроль уровня глюкозы в плазме крови натощак, вследствие прогрессирования заболевания у некоторых пациентов со временем может наблюдаться отклонение от целевых уровней гликемии; в таких случаях показана оптимизация терапии для улучшения контроля показателей HbA_{1c}, в частности применение агонистов рецепторов ГПП-1, которые обусловливают выраженное воздействие на ППГ, в комбинации с базальным инсулином.

«Положительные данные относительно препарата Lyxumia® (ликсизенатид) особенно важны, поскольку в новом Официальном заявлении ADA и EASD определено, что комбинирование различных терапевтических подходов к лечению может демонстрировать преимущества», – отметил Пьер Шансель, старший вице-президент подразделения Санофи Диабет. – В совокупности результаты исследований GetGoal Duo 1 и GetGoal-L, а также выраженное влияние ликсизенатида на замедление опорожнения желудка и уровень ППГ свидетельствуют в пользу клинического обоснования для потенциального использования исследуемого агониста рецептора ГПП-1 в комбинации с базальным инсулином для улучшения контроля гликемии с помощью влияния как на ППГ, так и на уровень глюкозы в плазме крови натощак».

Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) подтвердило получение заявки на торговую лицензию для препарата Lyxumia® (ликсизенатид) в ноябре 2011 г. Подача заявки на регуляторное одобрение ликсизенатида в США ожидается в декабре 2012 г.

О препарате Lyxumia® (ликсизенатид)

Ликсизенатид – агонист рецептора ГПП-1, используется для лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа. На данное лекарственное средство была получена лицензия от Zealand Pharma A/S (г. Копенгаген, Дания. www.zealandpharma.com). Lyxumia® является патентованным названием, представленным в EMA для исследуемого компанией агониста рецептора ГПП-1 ликсизенатида. Патентованное название ликсизенатида в США находится на рассмотрении. На сегодняшний день ликсизенатид не утвержден и не запатентован ни в одной стране мира.

ГПП-1 является природным пептидным гормоном, который высвобождается в течение нескольких минут после употребления пищи. Известно, что он угнетает секрецию глюкагона α-клетками и стимулирует глюкозозависимую секрецию инсулина β-клетками поджелудочной железы.

Клинические исследования II фазы по программе GetGoal предоставляют данные о монотерапии ликсизенатидом у взрослых с диабетом 2 типа, с различными пероральными сахароснижающими препаратами или в комбинации с базальным инсулином. Программа GetGoal инициирована в мае 2008 г. (включены более 5000 пациентов), она служит доказательной основой для подачи заявки на получение одобрения ликсизенатида регуляторными органами.

О Санофи Диабет

Санофи стремится помогать людям с сахарным диабетом разрешать сложные проблемы, связанные с заболеванием, путем разработки и предоставления инновационных, интегрированных и персонализированных решений. Используя результаты ценных наблюдений, полученных при общении и взаимодействии с пациентами с сахарным диабетом, компания формирует партнерские взаимоотношения в целях обеспечения методами диагностики, лечения, услугами и устройствами, в том числе инновационными системами мониторинга уровня глюкозы в крови. Компания Санофи выводит на рынок как инъекционные, так и пероральные лекарственные средства для людей с сахарным диабетом 1 и 2 типа. На стадии исследований находится новый препарат – инъекционный агонист рецептора ГПП-1, – который изучается для применения как в виде монотерапии, так и в сочетании с базальным инсулином и/или с пероральными препаратами.

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 диабетом, вакцины для людей, инновационные препараты, товары для здоровья, развивающиеся рынки, ветеринария и препараты для лечения редких заболеваний. Компания Санофи зарегистрирована на фондовых биржах EURONEXT: SAN (г. Париж, Франция) и NYSE: SNY (г. Нью-Йорк, США).

Пресс-релиз предоставлен компанией Санофи

---

[1] Rosenstock et al. Diabetes Care 2012 35: A18 (62-OR)
[2] Riddle et al. Diabetes Care 2012 35: A251 (983-P)
[3] http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=GetGoal. Дата последнего доступа: август 2012 г.
[4] Riddle M. et al. Diabetes Care. 2011 34: 2508-2514