

Нові дані про базальні інсуліни — нові можливості в лікуванні цукрового діабету

На початку грудня в Києві відбулися прес-ланч і науковий симпозиум, присвячені новим даним про базальні інсуліни та відповідним новим можливостям у лікуванні цукрового діабету (ЦД).



Завідувач кафедри ендокринології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (м. Київ), доктор медичних наук, професор Юлія Ігорівна Комісаренко представила аудиторії доповідь на тему «Лікування ЦД в Україні: чи потрібні нам зміни?».

Порівняння українських і європейських показників у галузі діабетології невтішне. Так, в Україні інсулінотерапії підлягає 17% хворих на ЦД, а у Європі – 26%. Компенсованими є лише 10% українських хворих і 37% пацієнтів європейських країн. У Євросоюзі переважна кількість пацієнтів лікується аналогами інсуліну. Частота призначення останніх у різних країнах Європи варіює в межах 33-90%. Цікаво, що немає чіткої кореляції між застосуванням аналогових інсулінів і рівнем забезпеченості країни. Наприклад, у Румунії 96,6% інсулінозалежних пацієнтів отримують саме аналоговий інсулін. Безкоштовний людський інсулін є невід'ємною частиною універсальних систем охорони здоров'я майже в усіх країнах Європи. У більшості країн розуміють користь аналогових інсулінів і тому намагаються включити їх до звичайних програм реімбурсації. Наприклад, іспанські статистичні дані 2000-2014 рр. яскраво демонструють поступове зниження частки використання людських інсулінів (нейтральний протамін Хагедорна – НПХ) на тлі збільшення призначення аналогів інсуліну.

В Україні аналоги інсуліну отримують лише 15% із 204,4 тис. інсулінозалежних хворих. Частка осіб, які отримують шанс на терапію аналогами інсуліну, залежить від того, наскільки місцеві бюджети готові виділяти кошти на потреби людей із ЦД. Найбільша частка пацієнтів, які лікуються аналогами інсуліну, визначається в Закарпатській (23% усіх інсулінозалежних хворих), Тернопільській (20%), Сумській (17%), Дніпропетровській (16%), Київській (16%) і Миколаївській (16%) областях, а найменша – в Кіровоградській (9%) і Херсонській (6%) областях.

На думку лікарів, бар'єрами при призначенні аналогів інсуліну є сумніви у вагомих перевагах останніх над НПХ, їх більша вартість, недостатній досвід застосування, певні адміністративні перешкоди.

Чому у світі віддають перевагу аналогам інсуліну? Зокрема, через наближеність профілю фармакокінетики та фармакодинаміки аналогів інсуліну до природної дії цього гормону; тривалішу дію базальних аналогів інсуліну; меншу варіабельність і кращу прогнозованість ефекту; нижчий ризик гіпоглікемії (особливо нічної); сприятливий вплив на масу тіла.

За даними реєстру 2018 р., серед пацієнтів із ЦД в Україні, котрі отримують інсулін, 91% осіб декомпенсовані (Кондрацька І.М., 2018). Серед хворих, які лікуються аналогами інсуліну, ця статистика інакша: декомпенсовані лише 33%, тобто майже втричі менше. Кількість ускладнень у пацієнтів із ЦД, які отримують інсулін, також є досить великою. На 204 тис. таких хворих зафіксовано 3248 ампутацій, 859 інсультів і 440 інфарктів. Унаслідок інвалідизації у зв'язку з ЦД на нашу державу падає велике економічне навантаження. Щорічно в Україні реєструється близько 5 тис. осіб з інвалідністю внаслідок ЦД, із яких 74% – працездатного віку. Втрата валового внутрішнього продукту з цієї причини становить 192 тис. грн на одну працездатну особу щорічно. Середній розмір призначеної місячної пенсії з інвалідності становить 2000 грн, а це близько 120 млн грн додаткових щорічних виплат. Загалом близько 50% витрат, пов'язаних із діабетом, припадають на лікування ускладнень, у тому числі макроваскулярних (14%), мікроваскулярних (10%), діабетичної стопи (10%), гіпоглікемії (14%).

Загальний позитивний вплив аналогових інсулінів на пацієнтів визначається низьким ризиком гіпоглікемії, меншою частотою госпіталізацій і кількістю ін'єкцій на добу, зручністю пристроїв для самостійного введення (Riddel M.C. et al., 2003). Не викликає сумнівів, що аналогові інсуліни, з погляду пацієнта, мають вищий стандарт якості в терапії ЦД.

Метою програми спостереження IDEAL (2011) була порівняльна клініко-економічна оцінка застосування інсуліну гларгін та інсуліну НПХ у 349 пацієнтів із ЦД 2 типу в реальній клінічній практиці в Україні. У роботі програми

взяли участь 30 центрів; за пацієнтами спостерігали впродовж 6 міс. Дослідження IDEAL показало, що застосування інсуліну гларгін супроводжується меншим числом гіпоглікемії (зокрема нічних і тяжких) порівняно з інсуліном НПХ. Проведений фармакоеконічний аналіз виявив: незважаючи на вищу номінальну вартість інсуліну гларгін порівняно з інсуліном НПХ, перший має переваги за такими параметрами, як коефіцієнт «витрати/ефективність» (у 2,8 раза нижчий для інсуліну гларгін); вартість досягнення компенсації впродовж 6 міс (у 2,8 раза нижча для інсуліну гларгін); фінансові втрати внаслідок тимчасової непрацездатності (в 1,8 раза менші для інсуліну гларгін); коефіцієнт ефективності вкладень (у 8 разів більший для інсуліну гларгін) (Бездетко Н.В., Кириченко Н.Н., 2014).

Професор Ю.І. Комісаренко підсумувала, що людським інсулінам властива низка клінічно значущих недоліків. Своєю чергою, аналоги інсуліну характеризуються перевагою над останніми, в тому числі у зв'язку з нижчим ризиком гіпоглікемії, що дає більше можливостей досягнути глікемічних цілей. Отже, цінність аналогів інсуліну перевищує їх вартість.



Почесний лікар-консультант з ендокринології та ЦД, невідкладної медицини, клінічний директор із діабету клініки Вест-Мідлендса (Велика Британія), доктор медичних наук, професор Вінод Пател у своєму виступі охарактеризував клінічне впровадження результатів дослідження BRIGTH і можливості інсуліну гларгін-300 у лікуванні пацієнтів із ЦД 2 типу.

Згідно з результатами британського проспективного дослідження UKPDS, зменшення рівня глікованого гемоглобіну (HbA_{1c}) на 1% сприяє зменшенню ризику ампутацій або захворювань периферичних кровоносних судин із летальним результатом на 43%; мікросудинних ускладнень, наприклад захворювань нирок і втрати зору, – на 37%; летальних випадків, пов'язаних із ЦД, – на 21%; інфаркту міокарда – на 14%; інсульту – на 12%.

Для полегшення контролю за факторами ризику професор В. Пател із колегами розробили та впровадили систему менеджменту ЦД у Великій Британії – так звану алфавітну стратегію лікування, що включає такі пункти: А – Advice on Lifestyle: контроль раціону харчування та маси тіла, фізичні навантаження, утримання від куріння; В – Blood Pressure: цільовий артеріальний тиск $\leq 140/80$ мм рт. ст.; С – Cholesterol & Chronic Kidney Disease Prevention: зниження рівня загального холестерину в крові до рівня ≈ 4 ммоль/л; D – Diabetes Control: цільовий показник HbA_{1c} – 7,5% (звичайна ціль), в ідеалі – 6,5%; додаткова мета контролю – рідкісні епізоди гіпоглікемії або їх повна відсутність; Е – Eyes: офтальмологічне обстеження хоча б раз на рік; F – Feet: обстеження стоп хоча б раз на рік; G – Guardian Drugs: протекторні препарати, в тому числі інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, блокатори рецепторів ангіотензину, ацетилсаліцилова кислота в дозі 75 мг. Цей контрольний список являє собою багатфакторний підхід до ведення пацієнтів із ЦД і перелічує основні параметри, котрі слід контролювати.

Професор В. Пател представив аудиторії клінічний випадок пацієнта 58 років, який страждає на ЦД протягом 8 років. План медикаментозного лікування включає аторвастатин 20 мг на ніч, раміприл 10 мг 1 раз на добу, метформін 850 мг 3 рази на добу, інсулін НПХ 12 одиниць зранку та 12 одиниць на ніч. На тлі лікування рівні глюкози натще дуже мінливі, наявні головні болі. В анамнезі – непереносимість інгібіторів натрій-глюкозного котранспортера 2 типу й агоністів рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1. Певне покращення спостерігається лише за умови прийому препаратів дипептидилпептидази-4. Клінічні показники хворого: артеріальний тиск – 136/84 мм рт. ст., загальний холестерин – 4,2 ммоль/л, холестерин ліпопротеїнів високої щільності – 2,1 ммоль/л, холестерин ліпопротеїнів низької щільності – 1,0 ммоль/л, HbA_{1c} – 8,4%, глюкоза плазми натще – 3,2-12,2 ммоль/л, постпрандіальна глюкоза – 7-10 ммоль/л, креатинін – 118 мкмоль/л, розрахована швидкість клубочкової фільтрації – 64 мл/хв, сечовина – 4,0 ммоль/л. В анамнезі – лазерне втручання

з приводу діабетичної макулопатії. Доповідач поставив аудиторії запитання стосовно оптимальної тактики в цьому випадку: продовження тієї самої схеми терапії, титрація дози людського інсуліну, перехід на аналог базального інсуліну чи додавання інсуліну короткої дії. Причиною неадекватного контролю діабету в пацієнта може бути неадекватна інсулінотерапія, тому найкращим вибором у такому випадку є перехід на аналог інсуліну.

За даними Р. Aschner і співавт. (2018), 85,9% пацієнтів, які застосовують інсуліни в поєднанні з пероральними цукрознижувальними препаратами, та 79,3% хворих, які лікуються лише інсулінами, не досягають цільового показника HbA_{1c}. Основними причинами неефективності терапії інсуліном є висока вартість аналогів інсуліну, відсутність досвіду титрації в лікарів, недостатнє навчання пацієнта, занадто мала доза інсуліну, страх гіпоглікемії. 75,5% лікарів зізналися, що застосовували б агресивнішу тактику терапії, якби не ризик гіпоглікемії на тлі застосування інсуліну (Russell-Jones D. et al., 2018).

Терапія інсуліном складається з двох етапів: початок терапії / титрація та підтримувальна терапія. У клінічних дослідженнях період титрації відбувається в перші 8-12 тиж після початку інсулінотерапії, хоча в реальному житті поступове нарощення дози інсуліну до досягнення цілей глікемії може тривати й довше. У період титрації спостерігається найбільше зростання дози, що практично не змінюється під час підтримувальної терапії, а також найбільше зниження HbA_{1c}. Період підтримувальної терапії визначається як період, коли доза інсуліну залишається стабільною, крім випадків, коли потрібна корекція дози з міркувань безпеки (наприклад, у разі гіпоглікемії).

До ретроспективного аналізу D. Maurício та співавт. (2016) були включені 40627 пацієнтів із ЦД 2 типу з п'яти європейських країн і США, що розпочинали терапію базальним інсуліном уперше. За 24 міс показника HbA_{1c} $\leq 7\%$ досягли 27,8% учасників. Неспроможність досягти цільового HbA_{1c} через 3 міс була пов'язана з підвищеним ризиком недосягнення його й через 24 міс. Отже, оскільки рання відповідь на терапію була прогностичним фактором тривалішого глікемічного контролю в майбутньому, ці результати підтверджують необхідність раннього контролю глікемії.

Упродовж 24 міс спостереження 8,9% пацієнтів перенесли щонайменше один епізод гіпоглікемії. Аналіз показав, що гіпоглікемія протягом стартового трьохмісячного періоду була прогностичним фактором ризику гіпоглікемії надалі (впродовж 3-24 міс спостереження).

Слід зауважити, що нове покоління аналогів інсуліну тривалої дії набуває ознак ідеального базального інсуліну, до яких належить мінімальний ризик розвитку гіпоглікемії. Це відрізняє аналоги інсуліну від НПХ, за умови застосування якого пацієнт завжди балансує між гіпер- і гіпоглікемією. Чим небезпечні гіпоглікемічні стани? З боку головного мозку – тимчасовою втратою свідомості з подальшим розвитком когнітивної дисфункції, несприятливими психологічними впливами, судомами, розвитком коми чи навіть смертю; з боку опорно-рухового апарату – падіннями, нещасними випадками (наприклад, під час водіння автомобіля), переломами, вивихами; з боку серцево-судинної системи – міокардіальною ішемією (стенокардія й інфаркт міокарда), порушеннями серцевого ритму, тривалою аномальною реполяризацією серця, подовженням інтервалу QT, раптовою смертю.

Історія інсулінів розпочалася в 1922 р., коли цей гормон було вперше введено хворому на ЦД із лікувальною метою. У 1936 р. було створено протамін-цинковий препарат, у 1946 р. – НПХ, у 1951 р. – інсулін ленте. Наступні революційні винаходи було зроблено вже у ХХ ст.: створено аналоги інсуліну I покоління – інсулін гларгін-100 (2000 р.) та інсулін дегетімір (2005 р.). У 2015 та 2017 рр. винайдено аналоги інсуліну II покоління – інсулін гларгін-300 та інсулін деглюдек відповідно (Kirby, 2012). Порівняння гларгіну-300 та деглюдеку виявило більш постійні параметри фармакокінетики та фармакодинаміки в першого (Bailey T.S. et al., 2017; Heise T. et al., 2017).

Роль базальних аналогів інсуліну відповідає потребам пацієнтів. Функція аналогового інсуліну тривалої дії – імітувати ендогенне вироблення інсуліну натще, що спостерігається в здорових людей, тобто забезпечувати постійні та стійкі концентрації інсуліну протягом дня. Інсулін тривалої дії має забезпечувати низькі добові (24 год) коливання глікемії та високу відтворюваність між днями (Becker et al., 2015).

Фармакокінетичні характеристики базальних аналогів інсуліну забезпечують точне дозування та титрацію й дають змогу поліпшити глікемічний контроль за мінімізацією ризику гіпоглікемії. Перевага аналогів інсуліну II покоління порівняно з I поколінням – це безпека щодо зниження ризику гіпоглікемії.

Чи є різниця між аналогами інсуліну II покоління? Дослідження BRIGT стало першим прямим порівняльним рандомізованим контрольованим дослідженням, метою якого було зіставлення ефективності та безпеки гларгіну-300 та інсуліну деглюдек у пацієнтів із ЦД 2 типу, котрі раніше не підлягали інсулінотерапії. У дослідженні взяли участь 929 пацієнтів із 155 центрів у Болгарії, Хорватії, Чехії, Данії, Франції, Греції, Угорщині, Ізраїлю, Італії, Румунії, Сербії, Словаччині, Швеції, Швейцарії, Великій Британії та США. Результати виявили однакову ефективність гларгіну-300 та інсуліну деглюдек-100 у зниженні HbA_{1c} та глюкози плазми крові натще. Протягом періоду дослідження та періоду підтримувальної терапії частота гіпоглікемії в будь-який час доби та нічної гіпоглікемії були зіставними. Упродовж періоду титрації (0-12 тиж) частота гіпоглікемії в будь-який час доби та нічної гіпоглікемії були достовірно нижче при застосуванні гларгіну-300. Окремий порівняльний аналіз гларгіну-300 та інсуліну деглюдек у осіб із ЦД 2 типу та порушеннями функції нирок виявив більш значне зниження HbA_{1c} на тлі прийому гларгіну-300 та зіставну частоту гіпоглікемії впродовж усього періоду дослідження (Rosenstock J. et al., 2018).

Отже, яке значення дослідження BRIGT для клінічної практики? Гларгін-300 та інсулін деглюдек-100 забезпечують аналогічний глікемічний контроль при нижчому ризику гіпоглікемії в період титрації за умови застосування гларгіну-300 (Rosenstock J. et al., 2018). Активна титрація може допомогти пацієнтам досягти глікемічних цілей, оскільки збільшення дози інсуліну прямо пов'язано зі зниженням рівня HbA_{1c} (Khunti K. et al., 2012). Ранні гіпоглікемічні події під час титрації пов'язані з підвищенням частоти припинення терапії, а також із ризиком гіпоглікемії при тривалій інсулінотерапії (Dalal M. et al., 2017; Mauricio D. et al., 2017). Загалом гларгін-300 може дати перевагу в зниженні ризику гіпоглікемії порівняно з інсуліном деглюдек-100 протягом періоду титрації в пацієнтів із ЦД 2 типу, котрі раніше не отримували терапію інсуліном (Rosenstock J. et al., 2018).

У дослідженні CONCLUDE планувалося порівняти інсулін гларгін-300 та інсулін деглюдек у осіб, які раніше отримували інсулінотерапію. Жодних відмінностей виявлено не було. Оскільки досягти первинної кінцевої точки не вдалося, відповідно до вимог Управління з контролю якості продуктів харчування та лікарських засобів США (FDA) та Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) щодо інтерпретації результатів досліджень, аналіз вторинних кінцевих точок став неможливим.

Наприкінці виступу професор В. Пател зробив такі висновки: 1) для зменшення кількості ускладнень ЦД слід фокусуватися на багатьох факторах, у тому числі усуненні шкідливих звичок, корекції раціону харчування, фізичних вправах, належному глікемічному контролю, контролі артеріального тиску та рівня ліпідів, догляді за стопами, обстеженні очей; 2) досягнення належного глікемічного контролю при $HbA_{1c} < 7,5\%$ та мінімізація ризику гіпоглікемії мають принципове значення для підвищення впевненості пацієнтів і зменшення ускладнень діабету; 3) гларгін-300 є важливим інструментом, можливість призначення якого слід розглядати для досягнення глікемічних цілей у повсякденній клінічній практиці; 4) активна та належна титрація дози інсуліну має принципове значення.

* * *

У ході прес-ланчу доповідачі та присутні журналісти медичних видань обговорили відмінності між медичною допомогою пацієнтам із ЦД в Україні та Великій Британії.

Професор В. Пател повідомив, що у Великій Британії допоміжну роботу з підтримки пацієнтів із ЦД виконують фармацевти, котрі пояснюють необхідність у прийомі тих чи інших ліків, описують типові побічні ефекти та проводять освітню роботу з приводу модифікації способу життя. Крім того, провізори мають право виписувати низку препаратів самостійно. Британська система охорони здоров'я забезпечує те, що 80-90% пацієнтів застосовують сучасні аналогові інсуліни.

Професор Ю.І. Комісаренко зауважила, що важливим моментом є наявність в Україні реєстру пацієнтів із ЦД. Це дає змогу вести точну статистику й облік необхідних препаратів, зокрема інсулінів. Система реімбурсації, що існує в Україні досить нещодавно, дає можливість хворим



отримувати індивідуально підібрані ліки безкоштовно. Оплата найсучасніших інсулінів для пацієнта становить лише 10% від їх повної вартості, проте фінансування вибраних інсулінів залежить від центральних та місцевих бюджетів. При оцінці економічної доцільності певного лікування слід урахувати не лише безпосередню вартість препаратів, а й вартість терапії ускладнень, передусім стаціонарної, котрої можна уникнути за умови призначення дорожчих, але ефективніших і безпечніших засобів.

Раніше акцентом лікування ЦД було рятування життя, проте в наш час фокус змістився на покращення його якості. На жаль, незважаючи на це, в Україні спостерігається висока частка ускладнень ЦД, у тому числі таких, які загрожують життю. Найчастішим ускладненням є інвалідизуючі ампутації.

Аналоги інсуліну є кращими засобами для лікування інсулінозалежного ЦД, ніж звичайні людські інсуліни, проте до застосування перших є низка адміністративних перешкод. Незважаючи на більшу номінальну вартість порівняно з людськими інсулінами, аналоги характеризуються більшою економічною доцільністю, оскільки дають змогу швидше досягнути цільових показників HbA_{1c} та глюкози плазми крові натще. Дуже важливо зберегти наявну прозору систему реімбурсації інсулінів, завдяки якій кожен лікар може призначати, а кожен пацієнт із ЦД – отримувати сучасні інсуліни.

Підготувала Лариса Стрільчук

3

ГОЛОВНІ ПОДІЇ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

IMF XI МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ ФОРУМ
ІННОВАЦІЇ В МЕДИЦИНІ – ЗДОРОВ'Я НАЦІЇ

IX МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ КОНГРЕС
ВИРОВАДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ДОСЯГНЕНЬ МЕДИЧНОЇ НАУКИ У ПРАКТИКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Конгрес виступить до «Регистру» України, конгресів, симпозіумів і науково-практичних конференцій, які проведуться у 2020 році, затвердженому НАМН та МОЗ України.
Учасники науково-практичних заходів Конгресу отримають СЕРТИФІКАТИ про відомі кваліфікації

За підтримки: Комітет ВР України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування; Міністерства охорони здоров'я України; Київської міської державної адміністрації

Організатори: LMT, EF, Canon

Генеральний партнер:

19–21 травня 2020 року

Виставковий центр ACCO International
Україна, м. Київ, пр-т Перемоги, 40-Б ст. метро «Шулявська»

ВСЬО СПЕКТР ОБЛАДНАННЯ, ТЕХНІКИ, ІНСТРУМЕНТАРІЮ ДЛЯ МЕДИЦИНИ, НОВІНКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ВІД СВІТОВИХ ТА ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИКІВ

КРАЇН	25	40	НАУКОВИХ ЗАХОДІВ
ЕКСПОНЕНТІВ	250	500	ДОПОВІДАЧІВ
ВІДВІДУВАЧІВ	8 000	80	ЛІКАРСЬКИХ СПЕЦІАЛЬНОСТЕЙ

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ЗАХОДИ
ШКОЛИ ТА МАЙСТЕР-КЛАСИ НА ДІНОЧОМУ ОБЛАДНАННІ

3 питань участі у виставках:
☎ +380 (44) 206-10-16
✉ med@lmt.kiev.ua

3 питань участі у Конгресі:
☎ +380 (44) 206-10-99
✉ info@medforum.in.ua

WWW.MEDFORUM.IN.UA

14-16 квітня 2020 року

ICM

МІЖНАРОДНИЙ КОНГРЕС З ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ

Конгрес виступить до «Регистру» України, конгресів, симпозіумів і науково-практичних конференцій, які проведуться у 2020 році, затвердженому НАМН та МОЗ України.
Учасники науково-практичних заходів Конгресу отримають СЕРТИФІКАТИ про відомі кваліфікації

Виставковий центр ACCO International
м. Київ, пр-т Перемоги, 40-Б станція метро «Шулявська»

Організатори: BAKKAM, LMT, EF

23-25 вересня 2020 року

LAB Complex

XIII МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА LABComplex
АНАЛІТИКА ЛАБОРАТОРІЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ HI-TECH

☎ +380 (44) 206-10-15
☎ +380 (44) 206-10-16
☎ +380 (44) 206-10-99

✉ lab@lmt.kiev.ua
✉ labcomplex@lmt.kiev.ua
✉ info@labcomplex.com

WWW.LABCOMPLEX.COM



Tojeo*

Інсулін гларгін 300 ОД/мл

Тожео СолоСтар знижує ризик гіпоглікемій порівняно з інсуліном деглюдек 100 ОД/мл в період титрації1**

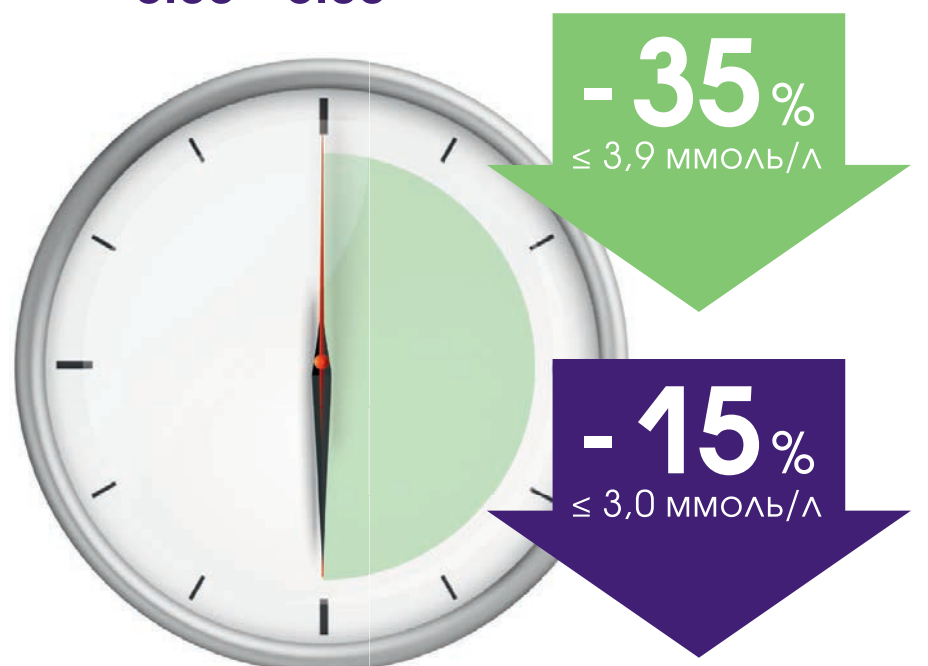


Частота випадків гіпоглікемії Період титрації

 У будь-який час доби
24 години



 У нічний час
0:00 – 6:00



Дослідження BRIGTH. Мультицентрове, відкрите, пряме порівняльне дослідження ефективності та безпеки інсуліну гларгін 300 ОД/мл та інсуліну деглюдек 100 ОД/мл у інсулін-наївних пацієнтів із неконтрольованим цукровим діабетом 2 типу.

Інформація про препарат Тожео СолоСтар (Toujeo® SoloStar®)***

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/14720/01/01(Тожео СолоСтар), Наказ МОЗ України №724 від 04.11.2015 з внесеними змінами від 08.10.2018, наказ МОЗ України № 1828. **Склад.** Діюча речовина: інсулін гларгін; 1 мл розчину містить інсуліну гларгін 10,91 мг, що еквівалентно 300 ОД, інсуліну гларгін; 1 шприц-ручка містить 1,5 мл розчину для ін'єкцій, що еквівалентно 450 ОД, інсуліну гларгін. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Протидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій. Код АТХ A10A E04. **Фармакологічні властивості*.** Інсулін гларгін розроблений як аналог інсуліну людини, який має низьку розчинність у нейтральному середовищі. Інсулін гларгін повністю розчинний у кислому середовищі (pH=4) розчину препарату. Після введення у підшкірні тканини кислий розчин нейтралізується, що призводить до виникнення преципітату, з якого постійно вивільняється невелика кількість інсуліну гларгін. Найважливішою дією інсуліну, у тому числі інсуліну гларгін, є регуляція метаболізму глюкози. Інсулін та його аналоги знижують рівень глюкози в крові за рахунок стимуляції його споживання периферичними тканинами, зокрема скелетними м'язами та жировою тканиною, а також пригнічення утворення глюкози у печінці. Інсулін пригнічує ліполіз в адипоцитах та протеоліз, одночасно посилюючи синтез білка. **Показання.** Лікування цукрового діабету у дорослих. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Спосіб застосування та дози*.** Препарат Тожео СолоСтар є базальним препаратом інсуліну для введення один раз на добу у будь-який час доби, але бажано кожен день в один і той самий час. Схему введення препарату (дозу та час введення) слід підбирати згідно з індивідуальною відповіддю хворого на лікування. За необхідності пацієнти можуть вводити препарат Тожео СолоСтар в інтервалі до 3 годин до або після їхнього звичайного часу введення препарату. **Побічні реакції*.** Гіпоглікемія, як правило, є найчастішою побічною реакцією, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає тоді, коли доза введеного інсуліну перевищує потребу у ньому. Метаболічні та аліментарні розлади – дуже часто (≥1/10): гіпоглікемія. Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини – часто (≥1/100 – < 1/10): ліпогіпертрофія, нечасто (≥1/1000 – < 1/100): ліпоатрофія. Порушення загального стану та реакції у місці введення – часто (≥1/100 – < 1/10): реакції у місці ін'єкційного введення препарату; рідко (≥1/10 000 до <1/1000): набряк. **Упаковка*.** № 1, № 3: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені. **Категорія відпуску.** За рецептом.

* В Україні зареєстрований як Тожео СолоСтар (Toujeo® SoloStar®)

** Період титрації: тижні 0-12

*** Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в Інструкції з медичного застосування препарату, затвердженій Наказом МОЗ України №724 від 04.11.2015 з внесеними змінами від 08.10.2018, наказ МОЗ України № 1828, РП №UA/14720/01/01.

1. Rosenstock J, et al. More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGTH Trial. Diabetes Care. 2018 Oct;41(10):2147-2154

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.
З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування препарату Тожео СолоСтар.

ТОВ "Санofi-Авентіс Україна". 01033, м. Київ, вул. Жилианська, 48-50А.
Тел.: +38 044 354 20 00, факс: +38 044 354 20 01

SAUA.TJO.19.07.0501
Jan. 2019

SANOFI 

BRIGTH 