

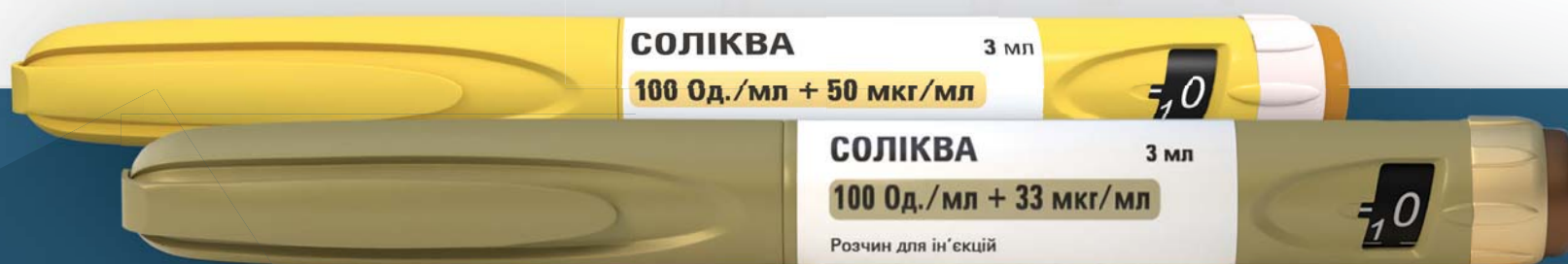
СОЛІКВА: 2 РОКИ В УКРАЇНІ



ЗАЛИШІТЬ ПОЗАДУ ВИСОКІ ПОКАЗНИКИ HbA1c



СОЛІКВА – просте рішення для компенсації ЦД 2 типу¹⁻³
без збільшення ризику гіпоглікемії та набору ваги



- Ефективно знижує глюкозу натще, після їди та HbA1 до цільового рівня²
- Краща ШКТ переносимість²
- Одна ін'єкція в день⁴
- Відзеркалює фізіологічну секрецію інсуліну¹
- Порівняно з ББ краще знижує HbA1c на фоні меншого ризику гіпоглікемії та зменшення маси тіла³

MAT-UA-2000993 implementation date 25.11.20

ББ - базал-болус. 1. Deeks E., Drugs & Therapy Perspectives (2019) 35:470-480. 2. Aroda V.R., Rosenstock J., Wysham C. Efficacy and safety of LixiLan, a titratable fixed-ratio combination of insulin glargine plus lixisenatide in type 2 diabetes inadequately controlled on basal insulin and metformin: the LixiLan-L randomized trial. Diabetes care, 2016; 39(11): 1972-1980. 3. Tabak AG et al. Diabetes ther 11, 305-318 (2020). 4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Соліква, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл та 100 Од./мл +33 мкг/мл. РП в Україні № UA/16774/01/01 та UA/16775/01/01. Наказ МОЗ України №1187 від 21.06.2018, зміни внесені: Наказ МОЗ України № 2418 від 23/10/2020.

Інформація про препарат Соліква.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/16774/01/01 та № UA/16775/01/01. Наказ МОЗ України №1187 від 21.06.2018, зміни внесені: Наказ МОЗ України № 2418 від 23/10/2020. **Склад**. Діюча речовина: інсулін гларгін, ліксисенатид, 1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 одиниць інсуліну гларгіну та 50 мкг ліксисенатиду (персикова ручка Соліква 10-40) або 1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 одиниць інсуліну гларгіну та 33 мкг ліксисенатиду (оливкова ручка Соліква 30-60). **Лікарська форма**. Розчин для ін'єкцій. Фармакотерапевтична група. **Лікарські засоби**, що застосовуються при цукровому діабеті, інсуліни та їхні аналоги тривалої дії для ін'єкційного введення. Код АТС A10AE54. **Фармакологічні властивості**. **Препарат Соліква** – це комбінація двох діючих речовин із взаємодоповнюючими механізмами дії для покращення контролю глікемії, а саме інсуліну гларгіну (аналог інсуліну, головною метою якого є контроль рівнів глюкози в плазмі крові натще) та ліксисенатиду (агоніст рецепторів до GLP-1, головною метою якого є контроль поспрандіальних рівнів глюкози). **Показання**. Для лікування дорослих пацієнтів із недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2 типу з метою покращення контролю глікемії як доповнення до дієти і вправ на додаток до метформіну з інгібіторами натрій-глюкозного котранспортеру 2-го типу або без них. **Протипоказання**. Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Спосіб застосування та дози**. Діапазон дозування становить 10-40 одиниць (шприц-ручка Соліква 10-40), або 30-60 одиниць (шприц-ручка Соліква 30-60). Дозування повинно підбиратись індивідуально з урахуванням індивідуальної відповіді хворого, а його титрування здійснюється відповідно до потреби пацієнта в інсуліні. Дозування ліксисенатиду підвищується або знижується разом з дозуванням інсуліну гларгіну. Ін'єкція препарату Соліква повинна здійснюватись один раз на добу в межах однієї години перед їжею. **Побічні реакції**. Побічними реакціями, про які найчастіше повідомлялось під час лікування препаратом Соліква, були гіпоглікемія та розлади з боку шлунково-кишкового тракту. Упаковка. № 3: по 3 мл у картриджі, вмонтованому у одноразову шприц-ручку, по три шприц-ручки у картонній коробці. **Категорія відпуску**. За рецептом.

*Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкціях для медичного застосування препарату, затвердженій наказом МОЗ України №1187 від 21.06.2018, зміни внесені: Наказ МОЗ України № 2418 від 23/10/2020. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна». Київ, 01033, вул. Жилийська, 48-50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01. www.sanofi.ua

SANOFI

Два роки тому для вітчизняних лікарів-ендокринологів і пацієнтів із цукровим діабетом (ЦД) 2 типу стала переломна подія – на ринку України з’явилась перша фіксована комбінація інсуліну гларгін і ліксисенатиду у вигляді препарату СОЛІКВА. Подія, яка, без перебільшення, ознаменувала нову еру в лікуванні ЦД 2 типу. За ініціативи компанії «Санофі» 18 травня 2021 року було організовано конференцію з міжнародною участю, присвячену другій річниці появи СОЛІКВИ в Україні. Метою заходу стало обговорення переваг, суперечливих аспектів і результатів застосування препарату СОЛІКВА в умовах реальної клінічної практики.

СОЛІКВА — два роки в Україні: результати, практичні аспекти і перспективи застосування

Ключові слова: цукровий діабет, глікемія, глікемічний контроль, цукрознижувальна терапія, комбінація інсуліну гларгін та ліксисенатиду, СОЛІКВА



У своїй доповіді завідувач кафедри ендокринології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, доктор медичних наук, професор Марина Володимирівна Власенко розповіла про зміни уявлень і сучасний стан інтенсифікації терапії в пацієнтів із ЦД 2 типу в Україні та у світі.

Досягнення глікемічних цілей – основний критерій ефективності цукрознижувальної терапії (ЦЗТ). Для більшості невагітних дорослих пацієнтів цільовий рівень глікованого гемоглобіну (HbA_{1c}) становить $<7\%$. Утім, вибірково, для окремих категорій пацієнтів бажаний рівень HbA_{1c} може відрізнятись (ADA, 2018). Так, за умови невеликої тривалості ЦД, довгої очікуваної тривалості життя, відсутності супутніх серцево-судинних захворювань і досягнення глікемічного контролю виключно за допомогою метформіну і зміни способу життя цільовий рівень HbA_{1c} становить $<6,5\%$. На протидію цьому лише незначна кількість хворих на ЦД потребує зниження рівня HbA_{1c} до значення $<8\%$. Робити це доцільно в пацієнтів із (ADA, 2018):

- випадками тяжкої гіпоглікемії в анамнезі;
- короткою очікуваною тривалістю життя;
- наявністю мікро- і макросудинних ускладнень;
- тяжкими супутніми захворюваннями;
- неможливістю досягнути цілей, незважаючи на навчання самоконтролю діабету, відповідний моніторинг рівня глюкози та ефективні дози цукрознижувальних препаратів (ЦЗП), у тому числі з інсуліном.

На жаль, багатьом пацієнтам із ЦД 2 типу не вдається досягти глікемічного контролю. Так, згідно з епідеміологічними даними, рівень компенсації ЦД 2 типу в США і в європейських країнах становить лише 50% (NHANES, 2013; NHANES, 2017).

Варто зазначити, що в багатьох пацієнтів із неконтрольованим ЦД 2 типу спостерігається дуже високий рівень глікованого гемоглобіну. Згідно з національним

статистичним звітом Центрів із контролю і профілактики захворювань у США (англ. Centers for Disease Control and Prevention, CDC) за 2013-2016 роки 14,6% пацієнтів мали рівень $HbA_{1c} \geq 9,0\%$ (CDC, 2020). Багато в чому це пов’язано з певною терапевтичною інерцією з боку лікарів. Так, відповідно до програми DISCOVER, яка охопила 19 країн світу, більш як 25% дорослих із ЦД 2 типу перед початком ЦЗТ другої лінії мають рівень $HbA_{1c} \geq 9,0\%$. Це означає, що тривалий час лікарі відкладають інтенсифікацію ЦЗТ, що загрожує розвитком ускладнень ЦД і погіршує прихильність пацієнтів до лікування. Найгірша ситуація склалася в Південно-Східній Азії і Східному Середземномор’ї, де частка пацієнтів із рівнем $HbA_{1c} \geq 9,0\%$ становить 35,6 і 33,9% відповідно (Carls et al., 2017).

Ситуація з контролем діабету в країнах Європи краща, ніж в Україні. Згідно з результатами дослідження GUIDANCE, в якому вивчали дані 7597 хворих на ЦД 2 типу, 98% пацієнтів в Європі регулярно визначають рівень HbA_{1c} , а 54% – досягли компенсації ($HbA_{1c} < 7\%$) (Stone M.A. et al., 2013). Водночас дані українського електронного реєстру пацієнтів, що отримують інсулін, показують, що рівень HbA_{1c} контролюють лише 64% хворих на ЦД і лише 13% вдалося досягти рівня $HbA_{1c} < 7\%$ (Кондрацька І.М., 2021).

Практична важливість високого рівня HbA_{1c} полягає в його кореляції зі ступенем ураження β -клітин підшлункової залози (ПЗ). Потрібно усвідомлювати, що на момент встановлення діагнозу ЦД 2 типу погіршується функція 50-80% β -клітин (DeFronzo R.A. et al., 2013). Зв’язок між рівнем HbA_{1c} і функцією β -клітин у пацієнтів, яким шойно діагностували, але ще не почали лікувати ЦД 2 типу, відображений на рисунку 1.

Таким чином, якщо рівень $HbA_{1c} \geq 9\%$, функція β -клітин ПЗ знижується на 62%.

Досягнення глікемічного контролю – величезний виклик. ЦД 2 типу – це гетерогенне мультифакторіальне захворювання, у патогенез якого залучені практично всі органи й тканини організму, зокрема ПЗ, печінка, нирки, жирова тканина та ін. Ось чому підхід до лікування також має бути мультитерапевтичним і охоплювати найголовніші ланки патогенезу, чого неможливо досягнути за допомогою монотерапії (DeFronzo R.A., 2009; ADA, 2020; Buse J.B. et al., 2019).

На думку лікарів, основні причини затримки інтенсифікації ЦЗТ полягають у проблемах із титрацією дози, комплаєнсом, коморбідними станами і побічними ефектами, асоційованими з лікуванням. Своєю чергою, пацієнти побоюються переходу на інсулін через ризик гіпоглікемії, набору ваги, складності режиму дозування і можливі проблеми з керуванням авто (Khunti K et al., 2017; Zinman B. et al., 2017).

Варто зауважити, що інтенсифікація лікування не завжди забезпечує досягнення глікемічного контролю. Ретроспективний аналіз даних 6054 пацієнтів із ЦД 2 типу в умовах реальної клінічної практики виявив, що, попри потужне зниження рівня HbA_{1c} після старту лікування, більшість пацієнтів, в яких не вдалося досягти контролю за допомогою монотерапії, не досягли цільового рівня $HbA_{1c} \leq 7\%$ після додавання агоніста рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (арГПП-1), базального інсуліну або двох пероральних ЦЗП (ПЦЗП) (Blonde L. et al., 2018).

Нові дані свідчать про низьку ймовірність досягнення глікемічного контролю за допомогою одного ін’єкційного засобу в пацієнтів із рівнем $HbA_{1c} \geq 9\%$ (рис. 2).

Таким чином, в осіб із рівнем $HbA_{1c} \geq 9\%$, які отримували арГПП-1, ймовірність досягнення глікемічного контролю становила $<20\%$ упродовж року і $<30\%$ упродовж 2 років (Peng X.V. et al., 2020).

Досягнення цільового рівня HbA_{1c} – насамперед важливе для запобігання розвитку мікро- і макроваскулярних ускладнень, частота яких прямо корелює з рівнем глікованого гемоглобіну (Skyler J.S., 1996). Затримка інтенсифікації терапії асоціюється зі зростанням ризику ускладнень і витрат на лікування. Так, пацієнти з рівнем $HbA_{1c} \geq 7\%$, в яких не було проведено інтенсифікацію лікування протягом 1-го року, на 5-му році мали збільшення ризику інфаркту міокарду на 67%, інсульту – на 51%, серцевої недостатності – на 64% і комбінації основних несприятливих кардіоваскулярних подій (MACE) – на 62% (Khunti K. et al., 2017; Stratton I.M. et al., 2000). Крім того, витрати на пацієнта з ЦД 2 типу за наявності мікро- або макросудинних ускладнень зростають на 45% (Mata Cases et al., 2015).

В умовах пандемії SARS-CoV-2-інфекції не можна не згадати про зв’язок між рівнем глікемічного контролю і смертністю від COVID-19. У популяційному дослідженні, проведеному в Англії, показано, що ризик смерті внаслідок SARS-CoV-2-інфекції прямо корелює з рівнями глікемії незалежно від типу діабету (Holman N. et al., 2020).

Хотілося б наголосити на тому, що для ефективного ведення хворого на діабет інформування про індивідуальні цілі терапії і спілкування з пацієнтом є ключовими моментами. На практиці ж лікарі вкрай рідко звертають на це увагу (рис. 3).

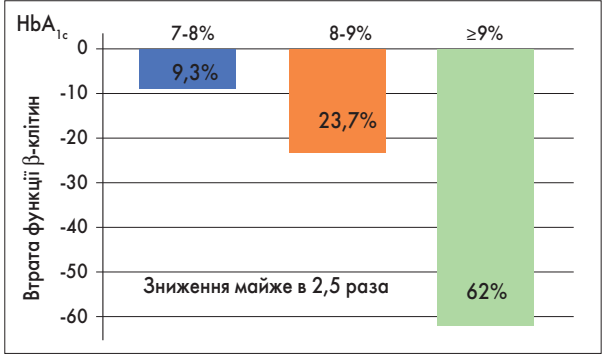


Рис. 1. Кореляція між рівнем HbA_{1c} і активністю β -клітин ПЗ в пацієнтів із уперше діагностованим ЦД 2 типу, які не розпочали лікування (Hou X. et al., 2016)

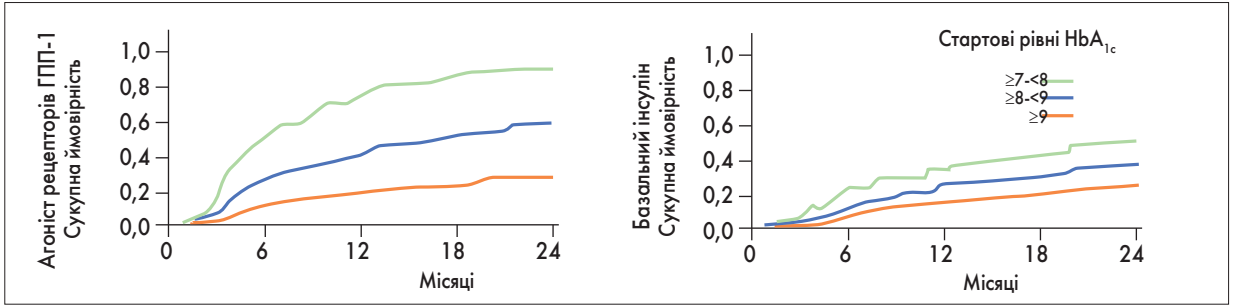


Рис. 2. Сукупна ймовірність досягнення рівня $HbA_{1c} < 7\%$ за базовими рівнями HbA_{1c} (Peng X.V. et al., 2020)



Рис. 3. Показники інформування пацієнтів про індивідуальні цілі лікування (Berad L. et al., 2018)

Продовження на стор. 8.

СОЛІКВА — два роки в Україні: результати, практичні аспекти і перспективи застосування

Продовження. Початок на стор. 3.

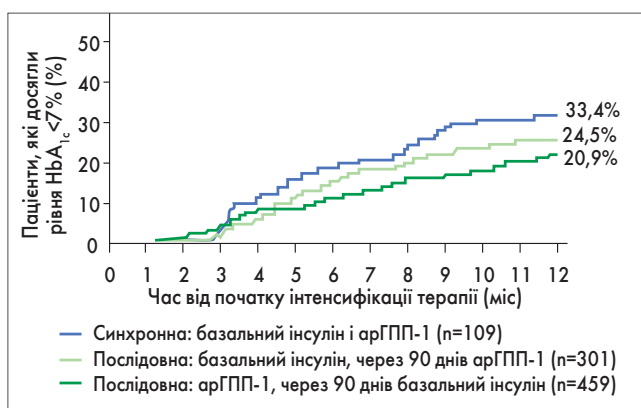


Рис. 4. Досягнення цільового рівня HbA_{1c} у разі послідовної та синхронної інтенсифікації ЦЗТ при ЦД 2 типу (Peng X.V. et al., 2020)

Треба визнати, що багато хто з лікарів схильні до авторитарного стилю ведення пацієнтів і не пояснюють хворим на ЦД деталі лікування, і часто подібна тактика знижує прихильність до лікування. Згідно з результатами дослідження W.H. Polonsky та співавт., на думку пацієнтів, було б корисним, якщо б лікар (Polonsky W.H. et al., 2019):

- продемонстрував техніку ін'єкції — 94% пацієнтів;
- пояснив переваги інсуліну — 97% пацієнтів;
- змінив стиль взаємодії на більш відкритий і довірчий — 95% пацієнтів;
- розвінчав міфи щодо інсуліну — 89% пацієнтів.

Успіх інтенсифікації лікування напряму залежить від терміну його початку. Як показують дані реальної клінічної практики, отримані зі страхової бази США, в 11 525 пацієнтів із ЦД 2 типу, які отримували метформін без або з іншим ПЦЗП ≥3 міс, більш рання інтенсифікація терапії асоціювалася зі значнішим зниженням рівня HbA_{1c} за всіх його стартових показників (Fu A.Z. et al., 2017).

Інколи страх надмірного зниження рівня HbA_{1c} і розвитку гіпоглікемії зумовлює занадто обережний підхід до інтенсифікації лікування. Лікарі бояться призначати фіксовану комбінацію одразу і надають перевагу послідовному призначенню базального інсуліну і арГПП-1, вважаючи, що таким чином ефективно знижують рівень глікованого гемоглобіну і мінімізують побічні ефекти. Між тим ретроспективне спостереження 896 дорослих пацієнтів із ЦД 2 типу після початку застосування арГПП-1 чи базального інсуліну одночасно або послідовно, з використанням американської регіональної бази даних REACHnet (Луїзіана і Техас), показало інше. Пацієнти, яких було залучено в дослідження, мали рівень HbA_{1c} ≥7%, незважаючи на лікування за допомогою ПЦЗП. Вихідний середній рівень HbA_{1c} у 1-й, 2-й і 3-й когортах був подібним (10,3%, 10,3% і 10,2% відповідно). Результати оцінювали впродовж 12-місячного періоду спостереження, вони охоплювали зміну рівня HbA_{1c} проти вихідного і час до досягнення рівня HbA_{1c} <7%. Первинними кінцевими точками були частка пацієнтів, які досягли цільового рівня HbA_{1c}, і зміни рівня HbA_{1c} упродовж 12 міс (Peng X.V. et al., 2020). Отримані результати відображено на рисунку 4.

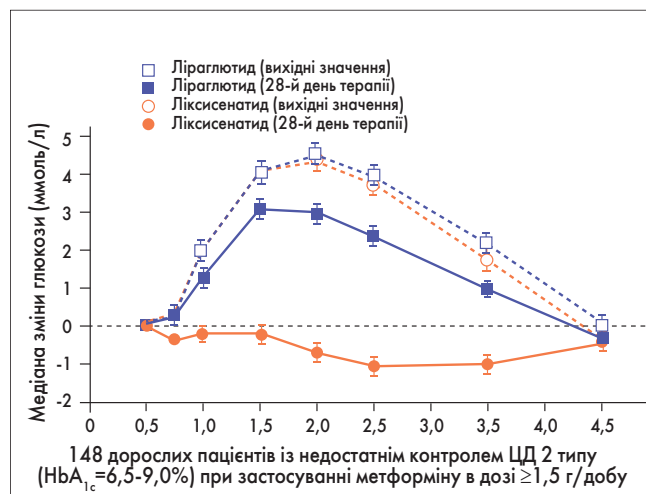


Рис. 5. Порівняльний вплив ліксисенатиду і ліраглутиду на ППГ (Kapitza C. et al., 2013)

У результаті було встановлено, що синхронна інтенсифікація з призначенням базального інсуліну і арГПП-1 вірогідніше, ніж послідовна, дасть можливість досягти пацієнту з високим рівнем HbA_{1c} його цільового рівня, тому що одна ін'єкція забезпечує вплив як на ГПН, так і на постпрандіальну глікемію (ППГ). Це знайшло відображення в низці міжнародних настанов, зокрема:

- Консенсусі ADA/EASD, згідно з яким комбінація базального інсуліну та арГПП-1 (СОЛІКВА) має потужніші цукрознижувальні властивості проти посиленних схем інсулінотерапії (ІТ);
- Керівництві ААСЕ/АСЕ і АДА 2020, які рекомендують ранню комбіновану терапію пацієнтам із рівнем HbA_{1c} >9% або на 1,5-2% вище цільового показника, оскільки більшість ПЦЗП рідко забезпечують зниження рівня HbA_{1c} більш ніж на 1% (ААСЕ/АСЕ, 2020; АДА 2020).

Отже, нині галузь охорони здоров'я перебуває в епіцентрі кризи, яка створила потребу в інноваціях і перегляді наявних терапевтичних підходів.

З огляду на пандемію, питання досягнення глікемічного контролю сьогодні стоїть особливо гостро. Запорукою досягнення цілей лікування і, відповідно, зниження ризику ускладнень і подовження тривалості життя пацієнтів є своєчасна інтенсифікація терапії ЦД 2 типу.



Із власним досвідом і оновленими даними щодо застосування фіксованої комбінації СОЛІКВА в пацієнтів із ЦД 2 типу ознайомив учасників заходу консультант Клініки ендокринології і діабетології, керівник відділу клінічної діабетології Imperial College London Diabetes Centre (м. Ель-Айн, ОАЕ), доктор медицини Ніяз Хан.

Для розуміння всіх аспектів актуальності використання й переваг комбінації СОЛІКВА варто згадати класичний шлях пацієнта з ЦД 2 типу, який можна умовно поділити на 2 етапи (Pegreault et al.).

Перший починається з монотерапії метформіном. Утім, зважаючи на те що ЦД — це прогресуюче захворювання, із часом лікар додає пацієнтові інші ПЦЗП. Інколи, для досягнення глікемічного контролю, пацієнт може одночасно приймати і 3, і 4, і навіть 5 ПЦЗП. Оскільки в когорті пацієнтів із ЦД 2 типу зазвичай є коморбідна патологія, яку теж лікують за допомогою пероральних лікарських засобів, медикаментозне навантаження на пацієнта дуже високе. Більшість хворих відмовляються дотримуватися подібного режиму лікування, погіршується їхній комплаєнс, а з ним — і ефективність лікування.

Другий етап терапії ЦД 2 типу починається з потреби в ІТ, тобто в ін'єкціях. Часто через недостатнє розуміння важливості контролю діабету і певні міфи стосовно інсуліну це викликає в пацієнтів неабиякий супротив. Але навіть у разі його подолання контролю лікування досягти вдається не завжди. Це пов'язано з тим, що базальний інсулін, з якого зазвичай починають ін'єкційну інтенсифікацію терапії ЦД 2 типу, впливає лише на рівень ГПН. Рівні ППГ та HbA_{1c} при цьому залишаються високими.

Необхідно розуміти, що завдання лікаря при недостатньому контролі діабету полягає не просто в призначенні все більшої кількості препаратів. Ендокринологи і сімейні лікарі мають брати до уваги якість життя пацієнтів і знайти найзручніший для пацієнта спосіб інтенсифікувати ЦЗТ. Потрібна нова проста стратегія, яка б дала

можливість досягати цілей терапії, мала достатній комплаєнс і не спричинювала таких побічних ефектів, як гіпоглікемія і збільшення маси тіла (Kunt and Snoek, 2009; Vijan et al., 2005; Cuddihy et al., 2011).

Найкращим способом досягнення цього є зменшення кількості як ПЦЗП, так і ін'єкцій на добу. Щодо останніх, варто обрати режим ІТ, який би:

- складався з мінімальної кількості ін'єкцій, краще 1 раз на добу;
- супроводжувався незначним ризиком набору ваги і гіпоглікемії;
- був нескладним для пацієнта і враховував його індивідуальні особливості.

Саме з метою покращення недостатнього глікемічного контролю при ЦД 2 типу були створені препарати фіксованої комбінації (ПФК): iGlarLixi (СОЛІКВА), до складу якого входить інсулін гларгін 100 Од/мл і ліксисенатид, і iDerLira, який є фіксованою комбінацією інсуліну деглудек і ліраглутиду.

ПФК мають низку клінічних переваг, зокрема:

- зниження рівня HbA_{1c} (унаслідок одночасного впливу на ГПН завдяки базальному інсуліну) і ППГ (завдяки дії арГПП-1, особливо ліксисенатиду) (Blonde L. et al., 2019);
- відсутність ризику гіпоглікемії проти монотерапії базальним інсуліном (Gough S. et al., 2014; Buse J.B. et al., 2014; Rosenstock et al., 2016; Aroda et al., 2016);
- відсутність впливу на масу тіла або навіть її зниження, якщо порівняти з базальним інсуліном (Buse J.B. et al., 2014; Rosenstock et al., 2016; Aroda et al., 2016);
- менша частота небажаних реакцій із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ), порівнюючи з арГПП-1, завдяки поступовій титрації (Gough S. et al., 2014; Buse J.B. et al., 2014);
- потенційно вища прихильність пацієнтів до лікування, оскільки застосовується простіший, проти базально-болюсного (ББ), режим ІТ (Blonde L. et al., 2019);
- більша задоволеність пацієнтів лікуванням (Miller E. et al., 2019; Kovatchev B. et al., 2017).

Описані клінічні переваги ПФК СОЛІКВА забезпечуються дією компонентів, що входять до його складу. Треба зазначити, що компоненти СОЛІКВИ не впливають на фармакокінетику один одного і діють двома різними шляхами.

Після підшкірного введення інсулін гларгін утворює мікропреципітати, які повільно дисоціюють на димери і мономери, що абсорбуються через капіляри. У результаті інсулін діє повільно і пролонговано. Крім того, гларгін впливає на гіперпродукцію глюкози в печінці, знижуючи глюконеогенез. Усе це забезпечує надійне зниження ГПН (Kremer W. et al., 1999).

Водночас арГПП-1 ліксисенатид знижує рівень глюкози в плазмі після їди завдяки глюкозозалежному виділенню інсуліну, пригніченню секреції глюкагону та сповільненню спороження шлунка. Останнє, з одного боку, сповільнює всмоктування глюкози, а з іншого — зменшує відчуття голоду. Важливо наголосити, що одноразова ін'єкція ліксисенатиду перед сніданком забезпечує зниження рівня ППГ впродовж доби, тобто не лише після сніданку, але й після обіду й вечери (Lorenz M. et al., 2013). Порівняння ефективності ліксисенатиду з іншим арГПП-1 — ліраглутидом відображено на рисунку 5.

Як показано на графіку, використання ліраглутиду було асоційоване зі зниженням рівня ППГ на 2 ммоль/л проти вихідного. Водночас ліксисенатид знижував рівень глюкози після їди на 5-6 ммоль/л від вихідного, отже, його цукрознижувальний вплив потужніший (Kapitza C. et al., 2013). Тобто СОЛІКВА має переваги над ПФК iDerLira.

Рекомендації ADA/EASD 2019 і практичний досвід дали можливість виділити ті категорії пацієнтів, у яких для інтенсифікації терапії доцільно використовувати фіксовану комбінацію (СОЛІКВА) (Davies M.J. et al., 2018). Це пацієнти:

- в яких не вдається досягти цільових рівнів глікемії, незважаючи на подвійну/потрійну терапію ПЦЗП, і які мають рівень HbA_{1c} >10% або на 2% вище цільового;
- в яких не вдається досягти цільових рівнів глікемії за допомогою базального інсуліну або арГПП-1 у складі ін'єкційної монотерапії;
- які вже отримують базальний інсулін і арГПП-1, для зменшення кількості ін'єкцій;
- які відмовилися від монотерапії арГПП-1 через небажані реакції з боку ШКТ.

Необхідно пам'ятати про певні аспекти застосування СОЛІКВИ. Перед початком використання фіксованої комбінації треба відмінити всі інші цукрознижувальні засоби, зокрема базальний інсулін, аргПП-1 й інші ПЦЗП, крім метформіну й інгібіторів натрій-залежного котранспортера глюкози 2-го типу (ІНЗКТГ-2). Час введення ПФК СОЛІКВА пацієнт визначає самостійно, у межах 1 години (0-60 хв) перед найбільшим прийомом їжі.

Доктор Ніяз Хан повідомив про нову інформацію, пов'язану із застосуванням СОЛІКВИ в лікуванні ЦД 2 типу. Приблизно 30% пацієнтів із ЦД 2 типу в усьому світі отримують премікс інсулін, використання якого супроводжується збільшенням ваги і підвищеним ризиком гіпоглікемії (Pag L.L. et al., 2007). При цьому результати дослідження ефективності в умовах реальної клінічної практики демонструють, що рівень контролю діабету на премікс інсуліні залишається низьким. Так, у дослідженнях UK THIN і IDMPs у менш ніж 20% пацієнтів вдалося досягти рівня $HbA_{1c} < 7,5\%$ через 24 міс після переходу на премікс інсулін. Це потребувало пошуку нових варіантів терапії. Було проведено відкрите порівняльне рандомізоване мультицентрове дослідження SoliMix, де вперше порівнювали ефективність і безпеку переходу з базального інсуліну на премікс інсулін двічі на добу або на фіксовану комбінацію СОЛІКВА 1 р./добу. Результати цього випробування, які будуть опубліковані в червні, можливо, продемонструють, який із режимів інтенсифікації є кращим, і дадуть можливість ефективніше інтенсифікувати терапію хворих на ЦД 2 типу.



Після основних доповідей слідувала низка відеозвернень провідних ендокринологів нашої країни, які ділилися аспектами власного досвіду призначення СОЛІКВИ. Зокрема, керівник відділу клінічної діабетології Інституту ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України (м. Київ), доктор медичних наук Любов Костянтинівна Соколова розповіла про переваги СОЛІКВИ

перед ББ режимом ІТ.

Ще два роки тому в пацієнта з ЦД 2 типу, не контрольованим на базальному інсуліні, були лише 2 шляхи: премікс інсулін і ББ режим ІТ. Обидва режими часто супроводжувалися такими побічними явищами,

як збільшення ваги і гіпоглікемія, а режим дозування був складним і не завжди зрозумілим для пацієнта.

Завдяки появі ПФК СОЛІКВА ми маємо принципово інший шлях інтенсифікації, який дає можливість більшій кількості пацієнтів досягнути контролю глікемії без збільшення ваги або гіпоглікемії.

Доказова база, яка доводить ефективність і безпеку СОЛІКВИ проти ББ режиму ІТ, представлена аналізом досліджень LixiLan-L і GetGoal Duo-2. PMS аналіз був проведений таким чином, щоб виключити вплив на кінцеві результати таких показників, як вік, стать, тривалість ЦД і вихідні показники рівня HbA_{1c} . У результаті лікування із застосуванням СОЛІКВИ було пов'язане зі значнішим зниженням рівня HbA_{1c} і меншою кількістю епізодів загальної і нічної гіпоглікемії, якщо порівняти з ББ терапією. За допомогою СОЛІКВИ більша частка пацієнтів досягла індивідуальних цілей лікування – і це при одноразовій щоденній ін'єкції! Крім того, у пацієнтів, які отримували ПФК СОЛІКВА, зменшилася вага, а частота епізодів гіпоглікемії була достовірно нижча за таку при ББ режимі ІТ. Таким чином, інтенсифікація терапії ЦД 2 типу препаратом СОЛІКВА – це простий, безпечний та ефективний спосіб.



Завідувач кафедри ендокринології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, доктор медичних наук, професор Аліна Мечиславівна Урбанович наголосила, що початок інтенсифікації терапії – це лише половина шляху. Дуже часто невдачі контролю пов'язані зі складністю дозування: пацієнти забувають, а інколи не хочуть робити

4 ін'єкції на добу. Ось у таких випадках на допомогу приходить СОЛІКВА, адже зручність її використання значуще підвищує прихильність до лікування і забезпечує надійний контроль глікемії. Дуже зручною є наявність двох режимів дозування препарату, оскільки приблизно 30% пацієнтів потребують доз > 40 Од, що забезпечує ручка оливкового кольору.

Кандидат медичних наук, лікар вищої категорії Олександр Васильович Потапчук відносить СОЛІКВА до категорії «розумних» препаратів, тобто тих, які, з одного боку, впливають саме на потрібні ланки патогенезу, а

з іншого – мінімізують ті негативні прояви ЦЗТ, яких так бояться лікарі і пацієнти.

Відразу згадаймо два клінічних випадки, коли СОЛІКВА ставала порятунком для пацієнта. У першому з них пацієнт на базальному інсуліні та двох ПЦЗП мав рівень $HbA_{1c} > 8,5\%$. Призначення 28 Од СОЛІКВА вранці уже через 3 міс сприяло зниженню HbA_{1c} до 7,8%. Нині титрування продовжується.

У другому клінічному випадку пацієнт первинно одержував ліраглутид у дозі 1,6 мг/добу в комбінації з метформіном і дапагліфлозином. Рівень HbA_{1c} становив 8%. Через 4 міс використання СОЛІКВА у дозі 36 Од HbA_{1c} знизився до 7,5%.

Таким чином, СОЛІКВА – це ідеальне рішення, яке дає можливість пацієнту зменшити кількість отримуваних препаратів.

Дозування 1% раз на добу є однією з основних переваг даної комбінації, що зазначають усі пацієнти, які використовують СОЛІКВА. Усі ці переваги, безумовно, мають сприяти більш широкому застосуванню СОЛІКВА в клінічній практиці.



Завідувач відділення ендокринології КП «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради (м. Дніпро) Катерина Юріївна Малияр прокоментувала досвід роботи і переваги програми підтримки пацієнтів «Керуй діабетом із СОЛІКВА». Ця програма робить СОЛІКВА доступною для ширшого кола пацієнтів. Крім того,

Катерина Юріївна зауважила, що саме СОЛІКВА є тим препаратом, чий профіль безпеки і простота використання, на відміну від інших інсулінів, дає можливість використовувати його амбулаторно без страху нашкодити пацієнту. Медичний менеджер компанії «Санофі» повідомила, що найближчим часом буде впроваджена нова об'єднана програма ТОЖЕО/СОЛІКВА. Її метою буде не лише реімбурсація, але й навчання пацієнтів, що значуще полегшить роботу лікарів, які мають справу з фіксованою комбінацією.

Наприкінці заходу відбулася панельна дискусія з практичних аспектів застосування препарату СОЛІКВА. Одне з питань стосувалося можливостей і особливостей призначення СОЛІКВИ пацієнтам із високим серцево-судинним ризиком. На це питання відповіли доктор медицини Ніяз Хан, професор М.В. Власенко і доктор медичних наук Л.К. Соколова.

Захист серця – це найперше надійний глікемічний контроль. За його відсутності взагалі не можна говорити про кардіопротекцію, адже саме високий рівень глюкози є тим чинником, який призводить до прогресування атеросклеротичних змін, до серцевої недостатності і хронічної хвороби нирок. Абсолютно в усіх дослідженнях, які показали позитивний вплив певних препаратів на серцево-судинні події, середній рівень HbA_{1c} в учасників становив 7,2-7,5%, тому екстраполювати результати цих досліджень на пацієнтів із рівнем $HbA_{1c} > 8\%$ неможливо. З іншого боку, у препараті має бути хороший профіль безпеки щодо ризику гіпоглікемії і збільшення ваги.

Оскільки СОЛІКВА має потужний цукрознижувальний ефект, її застосування абсолютно обґрунтоване в пацієнтів із високим кардіоваскулярним ризиком, а вже після досягнення в них компенсації доцільно призначати кардіопротекторні препарати, наприклад ІНЗКТГ-2.

Наступне питання стосувалося практичного досвіду переведення з ББ режиму ІТ на препарат СОЛІКВА. Професор А.М. Урбанович розповіла про позитивний досвід переведення пацієнтів як з короткої (до 3 міс), так і з тривалої ББ терапії на СОЛІКВУ. Зміна режиму ІТ має ґрунтуватися на індивідуальних особливостях пацієнта, стилі і ритмі життя, звичках і прихильності до терапії. Без належного комплаєнсу неможливо досягти ефективних результатів, і СОЛІКВА є найзручнішою та ефективнішою альтернативою.

Конференція «СОЛІКВА: два роки в Україні» продемонструвала, що поява в арсеналі лікарів-ендокринологів і пацієнтів із ЦД 2 типу препарату СОЛІКВА відчутно покращує життя хворих на діабет, адже СОЛІКВА допомагає досягти цілей лікування, запобігти розвитку ускладнень, а головне – зробити це в зручний і безпечний для пацієнтів спосіб.

Підготувала Ганна Кирпач