

Клинические перспективы в терапии

29 ноября 2007 года в конференц-зале гостиницы «Рэдиссон САС-Славянская» прошла конференция «Клинические перспективы в терапии сахарного диабета типа 2», организованная фармацевтической компанией «Ново Нордиск». Датская компания «Ново Нордиск» производит весь спектр инсулиновых аналогов: это «НовоРапид» – короткого действия, двухфазный «НовоМикс 30» и базальный инсулин – Левемир. Особенности и преимуществам терапии новым препаратом и была посвящена конференция. В ее работе приняли участие эндокринологи из многих регионов России, а также ведущие отечественные и



зарубежные ученые, занимающиеся проблемами диагностики и лечения сахарного диабета. На конференции были представлены доклады академика РАН и РАМН, профессора И.И. Дедова, профессора Малколма Натрасса (Великобритания), профессора М.В. Шестаковой.

Приветствуя участников конференции, академик И.И. Дедов сказал: «Мы выросли на других инсулинах. К тому же наши паци-

енты определенно недополучают инсулиновую терапию: за рубежом 30-42% пациентов со вторым типом переведены на инсулинотерапию, у нас – максимум 8-12%». Академик привел следующую цифру: более 2/3 больных СД типа 2 оказываются вне рамок контроля. А это – потенциальные и уже пришедшие сердечно-сосудистые осложнения, это и совсем другие расходы на лечение. Если, например, ежегодные средние затраты на терапию осложнений у одного пациента могут составлять от 15 до 125 тысяч долларов, то на интенсивное лечение и профилактику требуется лишь от 700 до 1500 долларов.

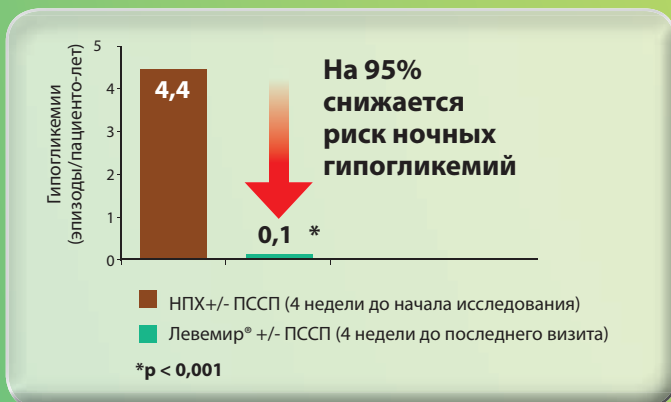
Чтобы преодолеть барьеры контроля и достичь целей лечения нужен был прорыв, которым и стало появление на свет новых инсулиновых аналогов.

Левемир® – безопасный базальный инсулин

Новые данные PREDICTIVE™

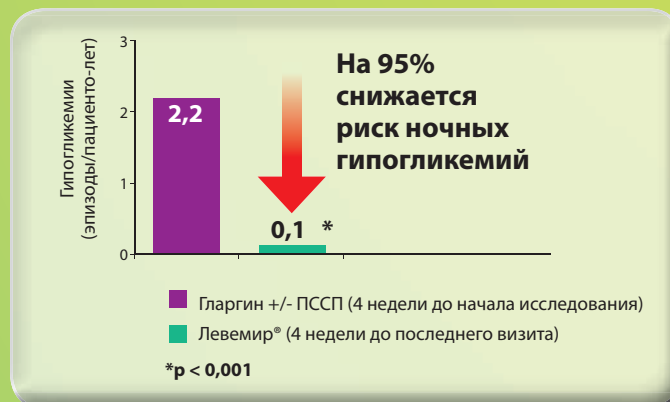


Перевод на инсулин Левемир® снижает риск ночных гипогликемий по сравнению с терапией НПХ у пациентов с СД 2 типа



Адаптировано из Dornhorst A et al, 2006¹

Перевод на инсулин Левемир® снижает риск ночных гипогликемий по сравнению терапией с инсулином гларгин у пациентов с СД 2 типа



Адаптировано из Dornhorst A et al, 2006¹

сахарного диабета типа 2

Левемир®
(инсулин детемир)

НЕОБХОДИМОСТЬ УЛУЧШЕНИЯ ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Дорогие коллеги, вы представляете интересы двухмиллионной армии больных сахарным диабетом в России. Сахарный диабет является важнейшей медико-социальной проблемой, учитывая раннюю инвалидизацию по причине осложнений и высокий уровень смертности больных.

Хронический характер болезни, ее лечение требуют серьезных финансовых затрат. По оценкам экспертов ежегодные последствия от сахарного диабета в мире таковы: 3 млн человек умирает, производится 1 млн ампутаций нижних конечностей, регистрируется 500 тыс. случаев почечной недостаточности, 300 тыс. случаев потери зрения. И цифры продолжают стремительно расти: если в 2000 году число больных сахарным диабетом составляло 171 млн человек, то к 2030 году прогнозируется рост до 366 млн человек.

Большинство пациентов в разных странах мира, в том числе и в России, не достигают рекомендованных терапевтических целей гликемического контроля. Инсулинотерапия начинается слишком поздно, и даже те пациенты, кому инсулин назначается, имеют недо-

статочное состояние контроля.

Мы поздно начинаем лечить своих пациентов. Мировая статистика говорит о том, что при диабете типа 2 только строгое соблюдение диеты дает положительные результаты лишь в течение трех лет. Диета в комбинации с сахароснижающими таблетированными препаратами эффективна только первые пять лет, не более. Наша цель – любимыми средствами в дебюте заболевания достичь показателей по гипогликемии порядка 6%. Поэтому мы сейчас приходим к пониманию того, что нужно сразу начинать лечение с инсулина. Пока инсулинотерапия в России начинается слишком поздно.

В западных странах 30-42% больных сахарным диабетом типа 2 получают инсулинотерапию, в России этот показатель составляет лишь 8-12%.

Сегодня во всем мире практически отказались от инсулинов животных субстанций, теперь применяются только генно-инженерные человеческие инсулины. Целый ряд международных исследований, в том числе, проведенных и в России, свидетельствуют об улучшении контроля гликемии на фоне приме-



И.И. Дедов,

академик РАН и РАМН, д.м.н., профессор, руководитель
Федерального агентства Росмедтехнологий

Строение аналога инсулина детемир (Левемир)

LysB29(N-tetradecanoyl)des(B30) человеческий инсулин



нения инсулиновых аналогов.

Доля использования инсулиновых аналогов в России составляет 26%. Я считаю, что это прилично. У нас сегодня крупнейший выбор препаратов. В арсенале российского диабетолога самые современные препараты, включая Левемир (детемир). На фоне терапии инсулином детемир снижается риск гипогликемий у пациентов с СД 2 типа на 30% по сравнению с лечением НПХ+ПССП и на 47% снижается риск ночных гипогликемий.

Интересны и другие данные. После 4-недельной терапии инсулином детемир снижается риск гипогликемий у пациентов с СД 2 на 78%. Ключевое правило инсулинотерапии – это своевременный старт.

И задача врача убедить в этом своих пациентов. Наша задача – объективно сказать, что сегодня для больного диабетом лучшими препаратами являются инсулиновые аналоги. И один из таких инсулинов – ЛЕВЕМИР – производит фирма «Ново Нордиск».

ИНСУЛИН ЛЕВЕМИР ПРИ СД 2 ТИПА: ЭФФЕКТИВНЫЙ СТАРТ



Малколм Натрасс,
профессор, Selly Oak Hospital, Бирмингем, Великобритания

Я бы хотел поделиться случаем из моей клинической практики. Истории пациента Уильяма. Ему сейчас 62 года, сахарный диабет был диагностирован в 51 год. Ко времени установления диагноза индекс массы тела у него был 30 баллов, терапия стартовала с диеты и метформина. Диета – не самый оптимальный вариант снижения массы тела. И, поэтому, когда он через полгода вернулся в клинику, его индекс массы тела был по-прежнему 32, уровень гликемии натощак – 8,6 ммоль/л, гликированный гемоглобин – 7,8%. Уровень гликированного гемоглобина стал ухудшаться, и к терапии метформином добавили терапию производными сульфонилмочевины. На фоне терапии производных сульфонилмочевины он немного прибавил в массе тела, его гликемия натощак немного улучшилась, и параллельно с этим улучшился и уровень гликированного гемоглобина. И он решил, что мы ему больше не нужны, и в течение нескольких лет не появлялся у нас в клинике. Вернулся в клинику Уильяма в 2004 году, он набрал в весе, его индекс массы тела стал 35, уровень гликемии ухудшился значительно,

стал 11,4 ммоль/л, также параллельно уровень гликированного гемоглобина стал 9,9%. Эта история показывает, насколько мы поздно начинаем инсулинотерапию при сахарном диабете 2 типа.

Уильяма вновь вернули к диетологу, который дал ему советы по диете, рекомендовал физические нагрузки, ему увеличили дозу метформина до 2,5 гр. в сутки, увеличили дозу производных сульфонилмочевины до максимальной. На фоне этой терапии у нашего пациента немного улучшился уровень гликемии – стал 8,1 ммоль/л – и гликированного гемоглобина – 7,9%. Но и это улучшение длилось совсем недолго. Вскоре уровень гликемии крови натощак опять повысился до 9 ммоль/л, уровень гликированного гемоглобина поднялся до 8,5%, и, наконец, было принято решение о необходимости старта инсулинотерапии. Он начал с терапии, которая сегодня очень популярна – добавление инсулинового аналога к терапии пероральными сахароснижающими препаратами. Стартовали с одной инъекции Левемира вечером в дозе 10 единиц, терапию мет-

форминном продолжали, но решили отменить терапию производными сульфонилмочевины и титровали вводимую дозу инсулина Левемир на основании самостоятельного мониторинга гликемии натощак. Мы пользовались усредненными показателями за три последних дня гликемии натощак, и на основании этих показателей титровали дозу инсулина по представленной схеме. И, конечно, это очевидно и всем нам понятно, очень важен не только старт инсулинотерапии сам по себе, но еще активная титрация дозы.

К 2006 году доза инсулина Левемир увеличилась до 24 единиц в одной вечерней инъекции, уровень гликемии натощак снизился до 6,8 ммоль/л, уровень гликированного гемоглобина снизился до 7,1% и у нашего пациента не увеличилась масса тела. Конечно, мы очень волнуемся, контролируем его ежегодно и в этом году его показатели замечательные. Уильяму очень нравится в нынешней инсулинотерапии простота и удобство, потому что он вводит инсулин Левемир с помощью шприц-ручки ФлексПен.

ЛЕВЕМИР® меньше влияет на массу тела у пациентов с СД

Левемир® обеспечивает меньшее влияние на массу тела у пациентов с сахарным диабетом 2 типа по сравнению с инсулином НПХ и инсулином гларгин



Адаптировано J Rosenstock et al, 2006; Philis-Tsimikas et al, 2006

СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИНТЕНСИФИКАЦИИ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ СД 2 ТИПА

В настоящее время безусловной целью терапии сахарного диабета является достижение как минимум двух составляющих гликемического контроля: поддержание практически нормальных уровней гликемии для профилактики поздних осложнений заболевания и снижение риска развития гипогликемий. В интенсивной терапии СД воспроизведение базального уровня инсулинемии во многом определяет возможность достижения целевых показателей контроля заболевания.

Недостатками традиционных препаратов базального инсулина являются: вариабельность абсорбции, значительные интра- и межиндивидуальные различия фармакодинамического эффекта. Их фармакокинетический профиль не позволяет достичь постоянной концентрации инсулина плазмы, аналогичной физиологическому уровню. Подобная вариабельность действия вызывает непредсказуемые колебания гликемии, создает угрозу развития гипогликемических состояний. Фармакодинамические исследования показали, что инсулин детемир обладает более предсказуемым сахароснижающим эффектом, чем другие базальные инсулины. Современные подходы в терапии СД

предусматривают лечение метаболического синдрома, коренное улучшение методов инсулинотерапии, профилактику диабета типа 2. Генно-инженерный аналог инсулина Левемир обладает уникальным механизмом действия. Он медленно всасывается из инъекционного депо и обладает пролонгированным действием за счет самоассоциации в подкожно-жировом депо и связывания с человеческим альбумином, как в подкожно-жировом депо, так и в циркуляции крови. При дозе Левемира 0,4 ЕД/кг массы тела более обоснованно однократное введение препарата в сутки; длительность действия этого аналога – 20-22 часа.

Левемир отличается большей интраиндивидуальной предсказуемостью действия у пациентов, чем у инсулинов НПХ или гларгин. И эта предсказуемость действия обусловлена двумя факторами: растворенным состоянием детемира на всех этапах – от его лекарственной формы и до связывания с инсулиновым рецептором; буферным эффектом связывания с альбумином сыворотки крови.

Данные последних исследований говорят о том, что детемир обладает лучшим профилем гликемического контроля по сравнению с инсули-



М.В. Шестакова,
профессор, д.м.н., директор Института диабета
ЭНЦ Росмедтехнологий

ном НПХ – при титрации препарата для достижения аналогичных гликемических целей. Важнейший момент, который оценит любой пациент с диабетом, заключается в том, что терапия Левемиром идет с меньшим риском гипогликемических состояний (особенно в ночное время) по сравнению с инсулином НПХ. Кроме того, терапия Левемиром стабильно сопровождается у больных СД типов 2 меньшей динамикой увеличения массы тела (в некоторых исследованиях было получено даже снижение веса). Преимущество детемира в отношении массы тела, еще более очевидно по мере нарастания ожирения: чем больше показатель ИМТ на старте терапии Левемиром, тем меньше динамика веса в ходе инсулинотерапии.

Мы имеем сегодня уникальное средство контроля сахарного диабета – инсулин детемир. С этим инструментом мы можем творить чудеса, мы можем спасти жизни наших пациентов, мы можем спасти их от сосудистых осложнений. Но это только при умелом обращении с инсулином.

Простой перевод с другого базального инсулина (НПХ или гларгин)

Базальный инсулин

в одной инъекции в сутки

Левемир® один раз в сутки

Перевод в соотношении
единица на единицу

Базальный инсулин

в двух инъекциях в сутки

Левемир® один раз в сутки

Перевод в дозе = 80%
от предшествующей