

СИСТЕМЫ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

20 мая 2008 года в рамках VI Всероссийского диабетологического конгресса в секции «Инсулиновые помпы и постоянный мониторинг гликемии» состоялся доклад медицинского директора компании «Ново Нордиск» Клауса Йенсена «Системы введения инсулина – история создания и перспективы развития». В докладе были отмечены основные этапы создания систем введения инсулина и освещены новые средства и модели, сконструированные с учетом запросов больных сахарным диабетом.



Сегодня распространенность сахарного диабета принимает характер пандемии – количество заболевших людей или подверженных этому риску принимает угрожающие размеры. По данным 2007 г. число больных сахарным диабетом составляет 246 млн человек, людей с нарушенной толерантностью к глюкозе насчитывается более 300 млн. Статистические прогнозы роста этого заболевания говорят о том, что к 2025 г. количество заболевших будет превышать 380 млн человек. В связи с этим вопрос создания новых лекарственных форм и способов введения инсулина очень актуален и компания «Ново Нордиск» находится в постоянном научно-исследовательском поиске. Расходы компании на эту деятель-



ность составили в 2007 г. 42 млрд рублей. История компании неразрывно связана с моментом открытия инсулина, а также с разработкой и производством новых систем для его введения.

История систем для введения инсулина началась с его открытия канадскими учеными Фредериком Бантингом и Чарльзом Бестом в 1921 г. Параллельно с этим было доказано, что инсулин вырабатывается β -клетками поджелудочной железы. Через некоторое время Ф. Бантинг передал права на дальнейшие исследования инсулина университету Торонто. Вслед за этим открытием пришло понимание того, что инсулин необходимо дозировать в зависимости от концентрации сахара в крови.

В 1922 г. лауреат Нобелевской премии доктор Август Крог с супругой Мари, которая заболела диабетом, посетили университет Торонто и получили разрешение на производство инсулина в Дании. Х. К. Хагедорн – лечащий врач Мари Крог, специалист по лечению диабета, согласился помочь им в организации производства инсулина. С этого события и началась история компании «Ново». В 1936 г. Хагедорну удалось синтезировать инсулин пролонгированного действия, а 10

лет спустя – нейтральный протамин Хагедорна.

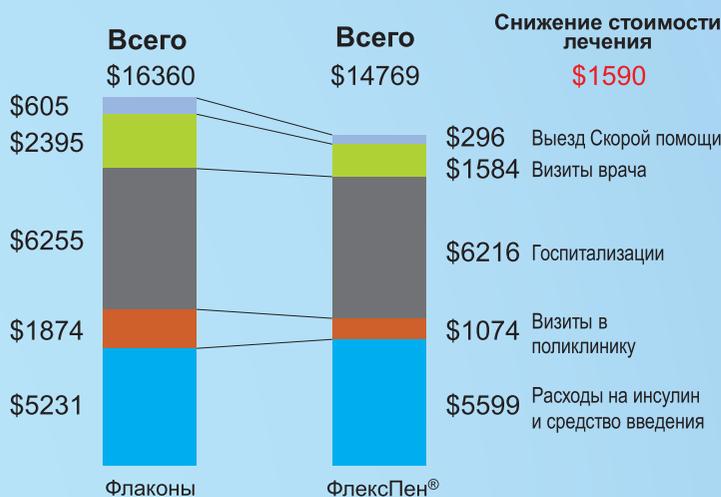
В 1924 году компания создала первый многоцветный шприц с картриджем для введения инсулина. Это изобретение было большим достижением, но в силу многокомпонентности устройства им было неудобно пользоваться. С течением времени компания усовершенствовала инсулиновые шприцы, в 1954 году она выпустила первые одноразовые стеклянные шприцы, в 1961 году появились пластиковые одноразовые шприцы для инсулина. Однако развитие фармацевтических методик и режимов введения инсулина обуславливало потребность в новых технических решениях контроля гликемии. И поэтому в 1983 году компания создала инсулиновую помпу «Нордиск Инфьюзер», с помощью которой можно вводить инсулины короткого и пролонгированного действия. Но в связи с большими габаритами и сложностями в эксплуатации она не получила широкого распространения. В начале 80-х гг. прошлого столетия компания создала инсулин, полностью идентичный инсулину человека. В это же время были опубликованы результаты крупного клинического исследования DCCT (Исследование по контролю



Клаус Йенсен, медицинский директор компании «Ново Нордиск» (Копенгаген)

– ИСТОРИЯ СОЗДАНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

Сравнение результатов использования шприц-ручки ФлексПен® и инсулиновых шприцев
Приверженность терапии, частота эпизодов гипогликемии и стоимость лечения



и осложнениям сахарного диабета). Результаты этого исследования свидетельствовали о значительном улучшении контроля сахарного диабета вследствие приема сразу двух типов инсулина – короткого и продолжительного действия, что подразумевало увеличение количества инъекций в день. Такая схема лечения известна как базис-болюсная терапия. Исследование подтолкнуло компанию к анализу тех трудностей, с которыми ежедневно сталкиваются люди с диабетом, вынужденные по несколько раз делать инъекции с использованием шприцов, игл и инсулина. Кроме того, стали очевидны вопросы неточности дозирования при таком количестве инъекций. Еще одной проблемой была конфиденциальность. Многие пациенты не хотели, чтобы окружающие знали об их заболевании. То есть сформировалась необходимость в устройстве, которое бы, с одной стороны, обеспечивало точность дозирования при многократных инъекциях и не зависело от смены игл и флаконов и, с другой стороны, оставалось бы незаметным при проведении инъекции. В 1985 году компания выпу-

стила первую в мире шприц-ручку НовоПен®, которая сразу же завоевала симпатии людей с сахарным диабетом. Данное устройство было очень высоко оценено, так как исчезла необходимость постоянно иметь при себе стерилизатор со шприцами и флакон с инсулином. Шприц-ручка установила новый стандарт введения инсулина, обеспечив эффективность, безопасность и надежность при не привлекающем внимание внешнем виде. Это был настоящий прорыв. Сменный картридж внутри шприц-ручки содержал недельный запас инсулина, щелчки помогали отслеживать точность дозы, при нажатии на кнопку вводились 2 единицы инсулина. И самое главное – эту шприц-ручку люди могли брать с собой в общественные места и делать инъекции незаметно для окружающих. Устройство значительно улучшило отношение больных сахарным диабетом к инсулинотерапии. Подавляющее большинство пациентов (90%) предпочли новый тип лечения, несмотря на то что именно в это время весь мир стал переходить на базис-болюсную терапию и людям приходилось несколько раз



в день делать себе инъекции самостоятельно. В 1986 году изобретатели НовоПен® получили датскую премию в области дизайна. В 1988 г. компания выпустила шприц-ручку НовоПен® II, в которую были встроены шкала и механизм установки дозы. Сразу после этого компания выпустила еще один тип инъекционного устрой-





ства – первую в мире одноразовую шприц-ручку НовоЛет®, предварительно заполненную инсулином. Ручка всегда готова к работе, а когда содержимое заканчивается, ее выбрасывают. Ручки выпускаются в двух объемах: по 150 ЕД (1,5 мл) и 300 ЕД (3,0 мл), шаг набора дозы – 2 ЕД.

С 1992 г. «Ново Нордиск» выпускает шприц-ручку НовоПен® 3, которая сегодня считается самой надежной. Ее успех на рынке в течение 16 лет и приверженность пациентов, число которых достигает 4 млн, говорят сами за себя. Ручка обладает высоким качеством, хорошим дизайном, ее точность дозирования гарантирована в течение 5 лет, шаг набора дозы – 1ЕД.

В 2001 г. «Ново Нордиск» выпустила еще одну одноразовую шприц-ручку ФлексПен®, объединившую

все лучшие свойства ручек НовоПен® и НовоЛет®. ФлексПен® – предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций. Она максимально проста и удобна в использовании. Когда инсулин закончился, не нужно менять картридж – нужно просто взять другую шприц-ручку. В ручку встроена большая четкая шкала, удобная для точной установки дозы: от 1 до 60 ЕД, с шагом набора в 1 ЕД. По мере введения дозы селектор дозировки возвращается в нулевое положение. В настоящее время существуют три варианта ФлексПен®: НовоРапид® ФлексПен®, содержащий 3 мл инсулина НовоРапид®; НовоМикс® 30 ФлексПен® – 3 мл инсулина НовоМикс® 30; Левемир® ФлексПен® – 3 мл инсулина Левемир®.

Целью создания современных систем введения инсулина является улучшение прогноза заболевания, которого можно достичь при помощи приверженности больных сахарным диабетом к строгому метаболическому контролю. Задачами, которые ставит перед собой «Ново Нордиск» при разработке новых устройств являются: точность дозировки инсулина при каждой инъекции, обеспечение пациентов с СД возможностью вести полноценный образ жизни, повышение привер-

женности пациентов инсулинотерапии за счет простоты и удобства систем введения инсулина. В 2006 г. в течение 6 месяцев компания проводила сравнительное исследование приверженности терапии у больных, сменивших инсулиновые шприцы-флаконы на шприц-ручки ФлексПен®. По результатам исследования, приверженность инсулинотерапии, после перехода на систему ФлексПен®, увеличилась с 36 до 55%, а общая стоимость годовых затрат на лечение снизилась на 1590 долларов США. При увеличении стоимости инсулина и средств введения (ручки ФлексПен®) с 5223 до 5599 долларов, стоимость затрат на вызов врача снизилась с 605 до 296 долларов; выезд скорой помощи – с 2395 до 1584 долларов; госпитализации – с 6255 до 5216 долларов; визитов в поликлинику – с 1874 до 1074 долларов.

При проведении исследований (Германия, США) точности дозирования шприц-ручки ФлексПен® по сравнению со шприц-ручкой ОптиКлик® выяснилось, что при введении серий доз по 10 и 30 ЕД инсулина обеими образцами ручек, спецификации соответствовали 100% доз, введенных ручками ФлексПен®. Погрешность доставки доз ручками ОптиКлик® составляла 1-1,5 ЕД. Исследование систем ФлексПен® и СолоСтар®, проводившееся в Японии, показало, что ручка ФлексПен® дозирует более точно, нежели Соло Стар®.

Резюмируя вышесказанное, хочется подчеркнуть, что сегодня более 3 млн больных доверяют шприц-ручкам ФлексПен®, благодаря чему растет приверженность лечению инсулином и строгому контролю диабета.

ФлексПен® просты и удобны в применении, больные легко и быстро обучаются обращению с ними. Шприц-ручки ФлексПен® обеспечивают надежность и точность дозирования и превосходят в этом флаконы-шприцы и другие шприц-ручки.

Компания «Ново Нордиск» привержена принципу ответственности перед своими клиентами за продукцию, которую она выпускает, и ФлексПен® – еще одно подтверждение этому. 



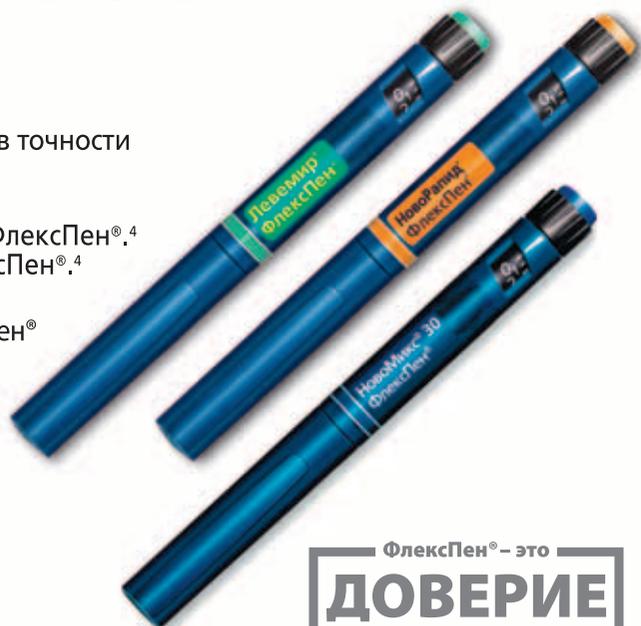


Каждый день миллионы пациентов во всем мире используют шприц-ручку ФлексПен®³

ФлексПен® это:

- **точность дозирования инсулина:**
ФлексПен® позволяет врачам и пациентам быть уверенными в точности вводимой дозы инсулина.^{1,2}
- **простота в применении:**
 - очень просто обучить пациента пользоваться шприц-ручкой ФлексПен®.⁴
 - очень просто вводить инсулин с помощью шприц-ручки ФлексПен®.⁴
- **выбор врачей и пациентов:**
более 80% специалистов и 82% пациентов предпочитают ФлексПен® другим предварительно заполненным шприц-ручкам.⁴

1. Адаптировано Pfützner A et al. Comparison of the dosing accuracy of three injection devices. EASD Annual Meeting 2007, Poster 1006. 2. M. Dreyer, B. Berg, M. L. Dieken. Diabetes 2002; 51 (Suppl 2): A484 3. IMS Health Worldwide Sales Data Q1 2007. 4. Lawton S, Berg B Comparative, evaluation of FlexPen®, a new prefilled insulin delivery system, among patients and healthcare professionals. Diabetes 2001; 50 (Suppl 2): A440



Представительство компании Ново Нордиск А/С, Дания
Россия, 119330, Москва, Ломоносовский пр-т, 38
Телефон: (495) 956 11 32, факс: (495) 956 50 13
www.novonordisk.ru www.novonordisk.com

жить, побеждая диабет!

ФлексПен® – это
ДОВЕРИЕ
Миллионов пациентов во всем мире!