



Российская
медицинская
академия
непрерывного
профессионального
образования

Национальный
медицинский
исследовательский
центр
эндокринологии
им. акад. И.И. Дедова

Оценка эффективности и безопасности препарата Форсиглекс (метформин + ситаглиптин) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в условиях реальной клинической практики: результаты многоцентрового наблюдательного исследования ДУЭТ_01

Е.А. Шестакова, д.м.н.

Адрес для переписки: Екатерина Алексеевна Шестакова, shestakova@tmapo.ru

Для цитирования: Шестакова Е.А. Оценка эффективности и безопасности препарата Форсиглекс (метформин + ситаглиптин) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в условиях реальной клинической практики: результаты многоцентрового наблюдательного исследования ДУЭТ_01. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (4): 14–20.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-4-14-20

Несмотря на клинические рекомендации, предполагающие раннее начало комбинированной терапии сахарного диабета 2 типа, в реальной клинической практике пациенты часто ограничены монотерапией метформинном.

В исследовании ДУЭТ_01 оценивались результаты перехода на фиксированную комбинацию метформина и ситаглиптина (препарат Форсиглекс) в условиях реальной клинической практики.

В проспективное наблюдательное исследование были включены 1173 пациента с сахарным диабетом 2 типа (средний возраст – 57 лет, 44,3% мужчин), ранее получавших либо только диетотерапию (45,8%), либо монотерапию метформинном (54,2%). Назначение комбинированного препарата в дозе 850 мг + 50 мг или 1000 мг + 50 мг привело к статистически значимому улучшению гликемического контроля. Так, доля пациентов, достигших целевого уровня гликированного гемоглобина, увеличилась с 6,5 до 64,6% ($p < 0,001$). Наряду со снижением уровня глюкозы у пациентов отмечено уменьшение массы тела и индекса массы тела ($p < 0,001$). Терапия характеризовалась низким риском развития гипогликемий (зарегистрировано всего пять эпизодов) и хорошей переносимостью, что обеспечило высокую приверженность лечению.

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа, метформин, ситаглиптин, эффективность, реальная клиническая практика

Введение

Распространенность сахарного диабета (СД) 2 типа приобрела масштабы мировой эпидемии, при этом темпы ее роста не снижаются. За последние 20 лет количество больных СД 2 типа в мире увеличилось в три раза. В Российской Федерации (РФ), как и во всех странах мира, отмечается значимый рост заболеваемости СД 2 типа. Согласно данным ГНЦ РФ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии им. академика И.И. Дедова», на 1 января 2025 г. общее количество больных диабетом составило 5 463 982 человека, или 3,5% населения РФ, из них 5 046 037 (92,4%) с СД 2 типа. Однако реальное их число гораздо больше [1].

Согласно результатам крупного российского эпидемиологического исследования NATION, в 54% случаев СД 2 типа остается недиагностированным [2].

Основной причиной инвалидизации и смерти больных СД 2 типа являются поздние осложнения. Существенную роль в развитии и прогрессировании поздних осложнений играет гликемический контроль. Именно поэтому в клинических рекомендациях отмечается необходимость достижения индивидуальных целевых значений гликемии независимо от длительности заболевания [1].

У большинства пациентов с СД 2 типа метформин может быть использован для инициации медикаментозной терапии и далее на всем протяжении лечения,



в том числе в составе любой комбинации сахароснижающих средств. При уровне гликированного гемоглобина (HbA1c), превышающем целевой менее чем на 1,0%, лечение можно начать с монотерапии или комбинации двух препаратов. Однако при уровне HbA1c выше целевого на 1,0–2,5% сразу рекомендуется комбинация препаратов, воздействующих на разные звенья патогенеза СД 2 типа [1].

Комбинированная терапия в дебюте СД 2 типа имеет ряд преимуществ. С одной стороны, она способствует долгосрочному удержанию гликемического контроля, снижению риска развития микро- и макрососудистых осложнений. С другой – стартовая комбинированная терапия метформином и ингибитором дипептидилпептидазы 4 (иДПП-4) обеспечивает сохранение инсулин-секреторной функции [1]. Исследование VERIFY стало первым крупным рандомизированным исследованием, в котором были показаны преимущества раннего назначения комбинации метформином и иДПП-4 по сравнению со стандартной пошаговой терапией [3]. Было установлено, что такая стратегия в течение пяти лет обеспечивает почти двукратное снижение риска терапевтической неудачи (уровень HbA1c $\geq 7\%$) по сравнению с последовательным применением метформином и иДПП-4. В отсутствие достижения индивидуальных целевых значений HbA1c интенсификация сахароснижающей терапии должна проводиться не позднее чем через шесть месяцев. У лиц с низким риском развития гипогликемий лечение целесообразно интенсифицировать не позднее трех месяцев. Для большинства взрослых больных целевой уровень HbA1c составляет менее 7,0% (с индивидуализацией в зависимости от возраста, ожидаемой продолжительности жизни, коморбидности и риска гипогликемий) [1]. Однако в РФ велика доля пациентов, не достигающих адекватного гликемического контроля. Более чем у 20% имеет место уровень HbA1c 8% и более, примерно у 38% – от 7,0 до 7,9% [4]. Одна из причин недостижения целевых значений гликемии – терапевтическая инертность, при которой своевременно не проводится интенсификация сахароснижающей терапии [5]. Терапевтическая инертность при лечении СД 2 типа сопряжена с существенным экономическим бременем. Так, задержка интенсификации терапии при сохранении HbA1c на уровне 9% (при целевом уровне менее 7%) ассоциирована со снижением ожидаемой продолжительности жизни, увеличением риска развития осложнений (относительный риск 1,96 при 95%-ном доверительном интервале 1,72–2,22), а также с существенными прямыми и косвенными затратами [6, 7].

Необходимо отметить, что в России сохраняется тенденция назначать в дебюте заболевания монотерапию метформином. В течение первого и второго года монотерапию получают 56% пациентов, два препарата – 31%, три препарата и более – 2% больных. Доля комбинированной терапии увеличивается с длительностью СД 2 типа [8]. Использование фиксированных комбинаций таблетированных препаратов упрощает соблюдение рекомендаций

по режиму лечения, а также способствует повышению приверженности ему. Наличие фиксированной комбинации метформином и ситаглиптином (препарата Форсиглекс) в дозах 850 мг + 50 мг и 1000 мг + 50 мг обеспечивает суточную дозу активных веществ всего в двух таблетках.

Цель исследования

Целью исследования стала оценка эффективности, переносимости и приверженности терапии при использовании фиксированной комбинации метформином и ситаглиптином (препарата Форсиглекс) у пациентов с СД 2 типа в условиях реальной клинической практики.

Материал и методы

Исследование ДУЭТ_01 представляет собой проспективное многоцентровое наблюдательное исследование клинического эффекта препарата Форсиглекс, получаемого в виде ранней комбинированной терапии (назначение пациентам с впервые выявленным СД 2 типа, ранее не получавшим пероральных сахароснижающих препаратов) или в виде препарата второй линии (назначение пациентам, ранее получавшим метформин) в условиях реальной клинической практики.

Все включенные в исследование пациенты должны были посетить исследовательский центр два раза: визит 1 – стартовый, визит 2 – финальный. Финальный визит был запланирован через 90 ± 10 дней.

В соответствии с клиническими рекомендациями и рутинной клинической практикой пациенты заполняли дневники самоконтроля для учета принятых доз препарата и эпизодов гипогликемии.

Исследование было проведено согласно принципам Хельсинкской декларации и одобрено независимым междисциплинарным комитетом по этической экспертизе клинических исследований.

Критерии включения в исследование:

- ✓ возраст старше 18 лет;
- ✓ наличие СД 2 типа, установленного не более чем за семь лет до включения в исследование;
- ✓ предшествующая терапия: диетотерапия без применения сахароснижающих препаратов/монотерапия метформином, отмененная не менее чем за семь дней до включения в исследование и перевода на комбинированную терапию/терапия препаратом Форсиглекс в дозе 1000 мг + 50 мг или 850 мг + 50 мг, назначенная в период от 7 до 30 дней до включения в исследование;
- ✓ уровень глюкозы плазмы натощак более 6,1 ммоль/л или уровень HbA1c более 7,0%;
- ✓ готовность и способность подписать информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии невключения:

- ✓ наличие СД 1 типа;
- ✓ наличие хронической болезни почек четвертой и пятой стадий;
- ✓ повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;



- ✓ период беременности и лактации;
- ✓ госпитализация по поводу диабетического кетоацидоза в период скрининга;
- ✓ прием других сахароснижающих препаратов, кроме метформина и Форсиглекса.

Таблица 1. Исходная характеристика пациентов

Показатель	Значение
Возраст, лет (Me [Q1; Q3])	57 [50; 64]
Пол (мужской) (абс. (%))	519 (44,3)
Индекс массы тела, кг/м ² (Me [Q1; Q3])	31,6 [29,1; 35,0]
Окружность талии, см (Me [Q1; Q3])	101 [93; 110]
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст. (Me [Q1; Q3])	130 [125; 140]
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст. (Me [Q1; Q3])	80 [80; 90]
Частота сердечных сокращений, уд/мин (Me [Q1; Q3])	75 [70; 78]
Статус курения (не курят) (абс. (%))	873 (74,4)
Употребление алкоголя (не употребляют) (абс. (%))	699 (59,6)
Ишемическая болезнь сердца (абс. (%))	133 (11,3)
Артериальная гипертензия (абс. (%))	970 (82,7)
Острый коронарный синдром в анамнезе (абс. (%))	7 (0,6)
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе (абс. (%))	30 (2,6)
Диабетическая ретинопатия (абс. (%))	74 (6,3)
Диабетическая нефропатия (абс. (%))	30 (2,6)
Диабетическая нейропатия (абс. (%))	224 (19,1)

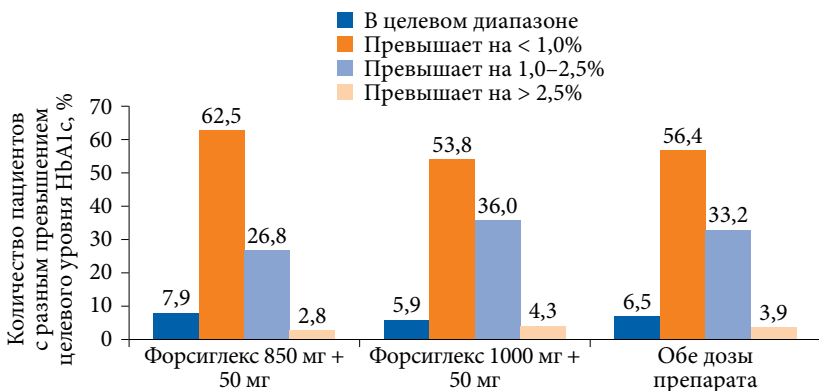


Рис. 1. Количество пациентов с отклонениями от целевого уровня HbA1c на визите 1

Таблица 2. Сопутствующая терапия у пациентов, включенных в исследование (абс. (%))

Группа препаратов	Значение
Бета-блокаторы	364 (31,0)
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента	405 (34,5)
Блокаторы рецепторов ангиотензина	276 (23,5)
Блокаторы кальциевых каналов	118 (10,1)
Диуретики	235 (20,0)
Статины	303 (25,8)
Антитромботические препараты	48 (4,1)
Другие группы препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний	41 (3,5)
Терапия других сопутствующих заболеваний	193 (16,5)

Оценивали демографические и антропометрические параметры (возраст, пол, масса тела, индекс массы тела (ИМТ)), анамнез СД 2 типа, наличие сопутствующих состояний и терапию, уровень HbA1c.

В качестве первичной конечной точки исследования выбрана доля пациентов, достигших целевого уровня HbA1c к 90 ± 10-му дню лечения. Вторичные конечные точки – среднее изменение уровня HbA1c к 90 ± 10-му дню (абсолютная разница), среднее изменение уровня глюкозы плазмы к 90 ± 10-му дню (% от исходного), среднее изменение массы тела к 90 ± 10-му дню (% от исходного), среднее изменение окружности талии к 90 ± 10-му дню (% от исходного), среднее изменение значений ИМТ к 90 ± 10-му дню (% от исходного), приверженность лечению.

Безопасность лечения оценивали по частоте эпизодов гипогликемии и развития нежелательных явлений (НЯ).

Для обработки данных использовали методы описательной статистики в виде медианы (Me), а также верхнего и нижнего квартилей (Q1; Q3). Проверку выборок на нормальность распределения выполняли с помощью тестов Колмогорова – Смирнова и Шапиро – Уилка. Качественные показатели представлены как в абсолютных, так и в относительных величинах (абс. (%)). Сравнение выборок проводилось с применением t-критерия Стьюдента, U-критерия Манна – Уитни и критерия Уилкоксона. Анализ различия частот признаков в независимых группах проводился с использованием χ^2 Пирсона.

Результаты

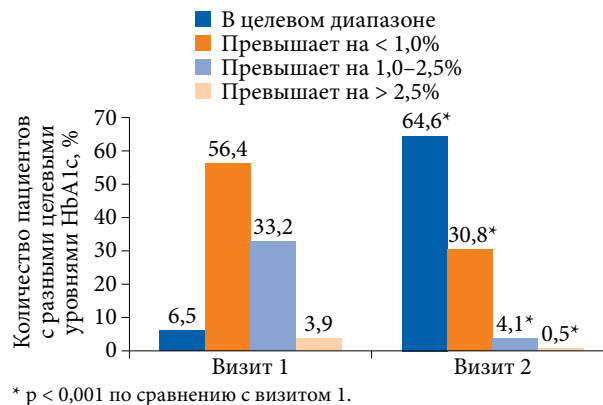
В исследование были включены 1173 пациента. Исходные характеристики пациентов представлены в табл. 1. До включения в исследование не получали сахароснижающую терапию 537 (45,8%) пациентов, получали монотерапию метформинном 636 (54,2%). Перед включением в исследование фиксированная комбинация метформина и ситаглиптина (препарат Форсиглекс) в дозе 850 мг + 50 мг была назначена 354 (30,2%) больным, в дозе 1000 мг + 50 мг – 819 (69,8%). За время исследования 40 пациентам, получавшим на визите 1 Форсиглекс в дозе 850 мг + 50 мг, его доза была увеличена до 1000 мг + 50 мг, поэтому на визите 2 количество принимавших ту или иную дозу препарата изменилось – 26,8% и 73,2% соответственно.

Индивидуальный целевой уровень HbA1c в диапазонах $\leq 6,5\%$, $\leq 7\%$, $\leq 7,5\%$ и $\leq 8\%$ устанавливался лечащими врачами на визите 1. Распределение пациентов, находившихся в целевом диапазоне или диапазоне, превышающем таковой на 1,0%, 1,0–2,5% или более чем на 2,5%, представлено на рис. 1.

Сопутствующую терапию, преимущественно по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, получали 874 (74,5%) пациента. Сведения о терапии, получаемой на момент включения в исследование, представлены в табл. 2.

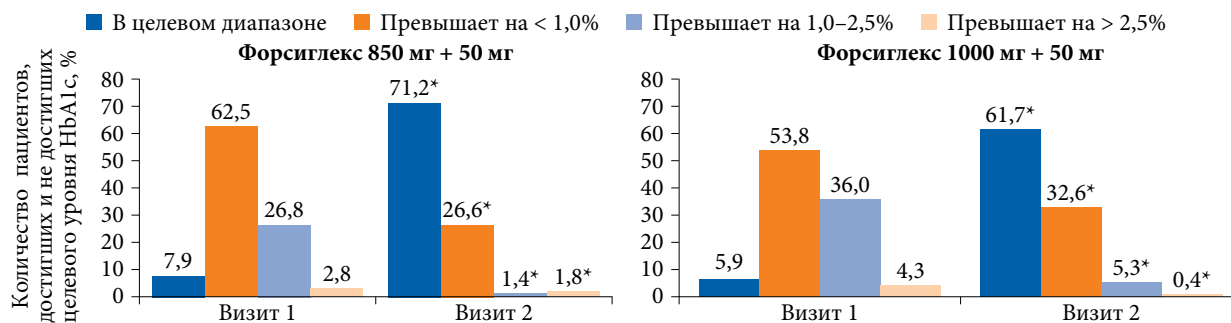


Исходно только у 6,5% пациентов уровень HbA1c был в пределах целевого диапазона. В ходе исследования отмечался статистически значимый прирост этого показателя в общей когорте – до 64,6% (рис. 2). Во всех подгруппах также увеличивалась доля лиц, достигших целевого значения HbA1c (рис. 3 и 4). В общей когорте пациентов, а также в подгруппах зафиксировано статистически значимое снижение абсолютного уровня HbA1c (рис. 5, табл. 3). Изменение уровня глюкозы плазмы натощак, массы тела, ИМТ, окружности талии на фоне проводившейся терапии представлено в табл. 4. Как в общей когорте, так и во всех подгруппах вне зависимости от исходной терапии и дозы препарата Форсиглекс отмечалось статистически значимое снижение уровня глюкозы плазмы натощак, массы тела и ИМТ, а также уменьшение окружности талии.



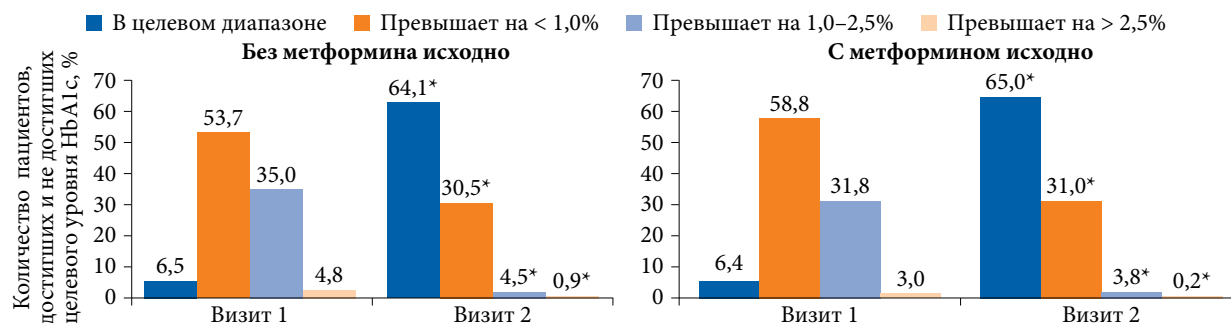
* p < 0,001 по сравнению с визитом 1.

Рис. 2. Распределение пациентов в зависимости от достижения индивидуального целевого уровня HbA1c на визите 2 независимо от дозы препарата Форсиглекс (общая когорта)



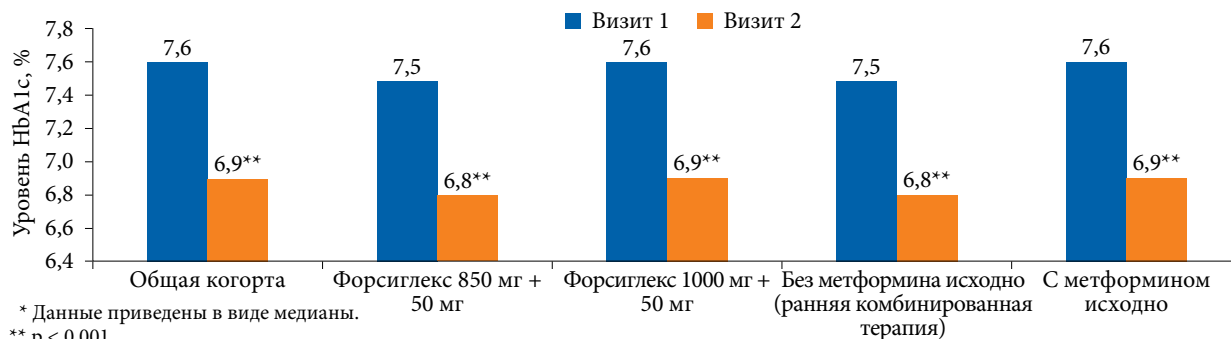
* p < 0,001 по сравнению с визитом 1.

Рис. 3. Распределение пациентов в зависимости от достижения индивидуального целевого уровня HbA1c на визите 2 при использовании разных доз препарата Форсиглекс



* p < 0,001 по сравнению с визитом 1.

Рис. 4. Распределение пациентов в зависимости от достижения индивидуального целевого уровня HbA1c на визите 2 с учетом наличия/отсутствия исходной терапии метформином



* Данные приведены в виде медианы.

** p < 0,001.

Рис. 5. Динамика уровня HbA1c в общей когорте и разных подгруппах пациентов*



Таблица 3. Динамика уровня HbA1c в общей когорте и разных подгруппах пациентов, % (Me [Q1; Q3])

Группа пациентов	Визит 1	Визит 2	p
Общая когорта	7,6 [7,2; 8,0]	6,9 [6,5; 7,3]	0,001
Популяция на терапии метформином	7,6 [7,2; 8,0]	6,9 [6,6; 7,4]	0,001
Популяция без терапии метформином (ранняя комбинированная терапия)	7,5 [7,1; 8,0]	6,8 [6,5; 7,2]	0,001
Популяция Форсиглекса 850 мг + 50 мг	7,5 [7,1; 7,9]	6,8 [6,5; 7,1]	0,001
Популяция Форсиглекса 1000 мг + 50 мг	7,6 [7,3; 8,1]	6,9 [6,6; 7,3]	0,001

Таблица 4. Динамика уровня глюкозы плазмы натощак, массы тела, ИМТ, окружности талии в общей когорте и разных подгруппах пациентов (Me [Q1; Q3])

Показатель	Визит 1	Визит 2	p
Общая когорта пациентов			
Глюкоза плазмы натощак, ммоль/л	7,9 [7,3; 8,8]	6,7 [6,2; 7,1]	0,001
Масса тела, кг	90 [81; 100]	88 [79; 98]	0,001
Индекс массы тела, кг/м ²	31,6 [29,1; 35,0]	30,8 [28,3; 34,0]	0,001
Окружность талии, см	101 [93; 110]	99 [91; 108]	0,001
Популяция на терапии метформином			
Глюкоза плазмы натощак, ммоль/л	7,9 [7,3; 8,8]	6,8 [6,2; 7,1]	0,001
Масса тела, кг	89 [80; 100]	87 [79; 98]	0,001
Индекс массы тела, кг/м ²	32,0 [29,3; 35,0]	30,9 [28,4; 34,1]	0,001
Окружность талии, см	101 [94; 110]	99 [92; 108]	0,001
Популяция без терапии метформином (ранняя комбинированная терапия)			
Глюкоза плазмы натощак, ммоль/л	8,0 [7,2; 8,8]	6,6 [6,1; 7,0]	0,001
Масса тела, кг	91 [82; 102]	89 [80; 99]	0,001
Индекс массы тела, кг/м ²	31,3 [29,0; 35,0]	30,6 [28,1; 33,7]	0,001
Окружность талии, см	102 [92; 110]	99 [90; 108]	0,001
Популяция Форсиглекса 850 мг + 50 мг			
Глюкоза плазмы натощак, ммоль/л	7,7 [7,0; 8,5]	6,5 [6,1; 7,0]	0,007
Масса тела, кг	85 [76; 96]	84 [76; 93]	0,001
Индекс массы тела, кг/м ²	30,2 [27,7; 33,7]	29,6 [27,1; 32,4]	0,001
Окружность талии, см	98 [90; 105]	95 [88; 103]	0,001
Популяция Форсиглекса 1000 мг + 50 мг			
Глюкоза плазмы натощак, ммоль/л	8,0 [7,4; 8,9]	6,8 [6,2; 7,1]	0,007
Масса тела, кг	92 [83; 102]	90 [80; 100]	0,001
Индекс массы тела, кг/м ²	32,1 [29,7; 35,3]	31,2 [29,0; 34,4]	0,001
Окружность талии, см	103 [95; 112]	100 [93; 109]	0,001

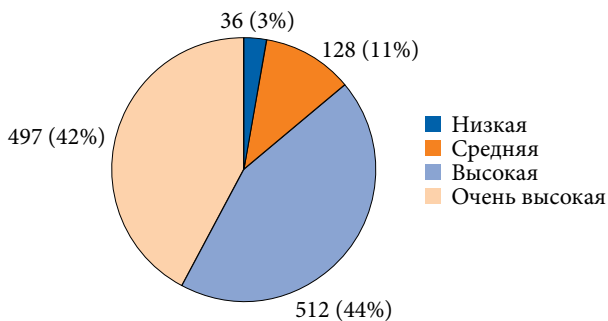


Рис. 6. Распределение пациентов по степени приверженности терапии препаратом Форсиглекс

За время исследования было зафиксировано пять эпизодов гипогликемии: один – в группе Форсиглекса 850 мг + 50 мг, четыре – в группе Форсиглекса 1000 мг + 50 мг. Наблюдалось также 16 НЯ, 3 НЯ – на визите 1, 13 НЯ – на визите 2. Серьезных НЯ зарегистрировано не было. Нежелательные явления преимущественно были представлены жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, метеоризм, диарея, запор, боль в верхней части живота). В двух случаях был отмечен кожный зуд.

За время исследования имели место 49 незапланированных визитов.

На рисунке 6 представлено распределение пациентов по степени приверженности терапии препаратом Форсиглекс. Большинство участников исследования сообщали об отсутствии нарушений режима терапии или редких ее пропусках (менее одного раза в неделю). Приверженность терапии оценивали как низкую при нарушении режима более двух раз в неделю, как среднюю при нарушении режима один-два раза в неделю, как высокую при нарушении режима менее одного раза в неделю, как очень высокую при отсутствии нарушений.

Обсуждение

В наблюдательное исследование ДУЭТ_01 включали пациентов с непродолжительным (менее семи лет) анамнезом СД 2 типа. Исходно 45,8% не получали ранее сахароснижающую терапию. Таким образом, у этих больных назначение фиксированной комбинации метформина и ситаглиптина (препарата Форсиглекс) отражало стратегию ранней комбинированной терапии. Монотерапию



метформин в анамнезе получали 54,2% пациентов, назначение этим пациентам препарата Форсиглекс представляло режим постепенной интенсификации терапии.

Исходно из 1173 включенных в исследование пациентов уровень HbA1c в пределах целевых значений имел место только у 6,5%. За три месяца приема препарата Форсиглекс в общей когорте количество больных с целевым значением HbA1c увеличилось до 64,6%. В подгруппах пациентов, разделенных в зависимости от исходной терапии (с или без метформина) или от дозы получаемого препарата Форсиглекс (850 мг + 50 мг/1000 мг + 50 мг), также отмечалась высокая частота достижения целевых значений HbA1c (от 61,7 до 71,2%), что позволяет сделать вывод о высокой клинической эффективности данной фиксированной комбинации. Абсолютное снижение уровня HbA1c в общей когорте пациентов составило 0,7%.

Помимо HbA1c в исследовании ДУЭТ_01 оценивалась динамика уровня глюкозы плазмы натощак, массы тела, ИМТ и окружности талии. На фоне проводимой терапии статистически значимо снизились значения глюкозы плазмы натощак, массы тела, ИМТ и окружности талии как в общей популяции пациентов, так и в анализируемых подгруппах. Гипогликемии, а также другие НЯ были единичными. Препарат Форсиглекс хорошо переносился пациентами, что позволяло сохранить высокую приверженность терапии.

Результаты наблюдательного исследования ДУЭТ_01 сопоставимы с данными российских и международных исследований. Исследование «Диа-Да» также было посвящено оценке эффективности и безопасности применения ситаглиптина в комбинации с метформин в РФ [9]. В исследование были включены 923 пациента с СД 2 типа, находившиеся на диетотерапии или монотерапии метформин. Длительность заболевания в среднем составляла 4,5 года. Через шесть месяцев лечения комбинацией ситаглиптина и метформина целевой гликемии (уровень HbA1c менее 7,0%) достиг 71% пациентов при низкой частоте гипогликемических эпизодов (1,2%), других побочных явлений (0,5%) и высокой удовлетворенности терапией. Авторы исследования сделали вывод, что назначение комбинации ситаглиптина и метформина пациентам с СД 2 типа, получающим диетотерапию, или пациентам, не компенсированным на фоне монотерапии метформин, эффективно в снижении гликемии, достижении целевых показателей HbA1c, а также способствует снижению веса и практически не вызывает развития гипогликемий.

Результаты исследований, посвященных оценке раннего назначения иДПП-4 с метформин, легли в основу клинических рекомендаций о целесообразности применения комбинированной терапии уже в дебюте СД 2 типа [1, 10]. Важным фактором, определяющим необходимость раннего

назначения комбинации иДПП-4 с метформин, является возможность обеспечить долгосрочный контроль гликемии и сохранению функции β -клеток, что способствует снижению риска развития осложнений СД, а также отсрочке начала инсулинотерапии.

В реальной клинической практике предпочтение в качестве второй линии терапии после метформина по-прежнему отдается производным сульфонилмочевины (ПСМ), хотя за последнее десятилетие доля получающих такую двойную комбинацию значимо снизилась [4]. Сравнение эффективности и безопасности комбинаций «иДПП-4 + метформин» и «ПСМ + метформин» проводилось в ряде работ, в частности в исследовании R. Arechavaleta и соавт. [11]. В данной работе 879 пациентам с СД 2 типа, получавшим монотерапию метформин, была проведена интенсификация терапии иДПП-4 или ПСМ. Добавление ситаглиптина или глимепирида к метформину приводило к сопоставимому улучшению контроля гликемии через 30 недель. В отличие от применения глимепирида терапия ситаглиптином была связана с более низким риском развития гипогликемий (22 против 7% случаев), а также приводила к снижению массы тела (-0,8 против +1,2 кг). Как следствие, комбинация иДПП-4 с метформин предпочтительна в дебюте СД 2 типа в силу лучшего профиля безопасности и не меньшей эффективности.

Полученные в исследовании ДУЭТ_01 результаты свидетельствуют, что применение фиксированной комбинации метформина и ситаглиптина (препарата Форсиглекс) в условиях рутинной клинической практики сопровождается значимым улучшением параметров гликемического контроля и увеличением доли пациентов, достигающих индивидуальных целевых значений HbA1c. Терапия характеризуется благоприятным профилем безопасности, включая низкую частоту гипогликемических эпизодов, а также нейтральностью в отношении влияния на массу тела. Использование фиксированной комбинации может способствовать оптимизации схемы фармакотерапии и потенциальному повышению приверженности пациентов лечению.

Ценность исследования заключается в получении данных реальной клинической практики в отношении российской популяции пациентов с СД 2 типа, что дополняет результаты рандомизированных клинических исследований.

К ограничениям исследования следует отнести его наблюдательный дизайн, отсутствие рандомизации и контрольной группы, а также относительно ограниченную продолжительность наблюдения, что не позволяет в полной мере оценить причинно-следственные связи и долгосрочные клинические исходы терапии. В то же время проведение исследования в условиях реальной клинической практики и включение гетерогенной популяции пациентов повышают воспроизводимость полученных результатов.



Заключение

Согласно результатам исследования ДУЭТ_01, назначение комбинированного препарата Форсиглекс в дозах 850 мг + 50 мг и 1000 мг + 50 мг пациентам с СД 2 типа, ранее не получавшим терапию или находившимся на монотерапии метформином, способствовало статистически значимому увеличению доли достигших целевого уровня HbA1c.

Терапия препаратом Форсиглекс также ассоциировалась со снижением уровня глюкозы плазмы натощак, массы тела, ИМТ и окружности талии. Препарат Форсиглекс хорошо переносился, не вызывал развития серьезных НЯ, что позволило сохранить высокую приверженность терапии.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. М., 2025.
2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION). Сахарный диабет. 2016; 19 (2): 104–112.
3. Matthews D.R., Paldanius P.M., Proot P., et al. Glycaemic durability of an early combination therapy with vildagliptin and metformin versus sequential metformin monotherapy in newly diagnosed type 2 diabetes (VERIFY): a 5-year, multicentre, randomised, double-blind trial. Lancet. 2019; 394 (10208): 1519–1529.
4. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Эпидемиология и ключевые клинико-терапевтические показатели сахарного диабета в Российской Федерации в разрезе стратегических целей Всемирной организации здравоохранения. Сахарный диабет. 2025; 28 (1): 4–17.
5. Khunti K., Gomes M.B., Pocock S., et al. Therapeutic inertia in the treatment of hyperglycaemia in patients with type 2 diabetes: a systematic review. Diabetes Obes. Metab. 2018; 20 (2): 427–437.
6. Ali S.N., Dang-Tan T., Valentine W.J., Hansen B.B. Evaluation of the clinical and economic burden of poor glycemic control associated with therapeutic inertia in patients with type 2 diabetes in the United States. Adv. Ther. 2020; 37 (2): 869–882.
7. Laiteerapong N., Ham S.A., Gao Y., et al. The Legacy effect in type 2 diabetes: impact of early glycemic control on future complications (the Diabetes & Aging study). Diabetes Care. 2019; 42 (3): 416–426.
8. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика эпидемиологических показателей по данным Федерального регистра сахарного диабета за период 2010–2022 гг. Сахарный диабет. 2023; 26 (2): 104–123.
9. Шестакова М.В. Опыт применения ситаглиптина (первого ингибитора ДПП-4) в лечении сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации: результаты наблюдательной программы «Диа-Да». Сахарный диабет. 2010; 13 (3): 57–60.
10. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care. 2025; 48 (Suppl. 1).
11. Arechavaleta R., Seck T., Chen Y., et al. Efficacy and safety of treatment with sitagliptin or glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin monotherapy: a randomized, double-blind, non-inferiority trial. Diabetes Obes. Metab. 2011; 13 (2): 160–168.

Evaluation of the Efficacy and Safety of Forsiglex (Metformin + Sitagliptin) in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in Real-World Clinical Practice: Results of the Multicenter Observational Study DUET_01

E.A. Shestakova, PhD

Russian Medical Academy of Continuous Professional Education
National Medical Research Centre for Endocrinology named after academician I.I. Dedov

Contact person: Ekaterina A. Shestakova, shestakova@rmapo.ru

In current clinical practice, patients with type 2 diabetes mellitus often remain on metformin monotherapy despite guidelines recommending earlier combination therapy.

The DUET_01 study evaluated the results of switching to a fixed combination of metformin and sitagliptin (drug Forsiglex) in real clinical practice. This prospective, multicenter observational study enrolled 1173 patients with type 2 diabetes mellitus (median age 57 years; 44.3% male) who had previously received either diet therapy alone (45.8%) or metformin monotherapy (54.2%). Administration of the combined drug in doses of 850 mg + 50 mg or 1000 mg + 50 mg resulted in a statistically significant improvement in glycemic control. After treatment, the proportion of patients achieving target glycated hemoglobin levels significantly increased from 6.5 to 64.6% ($p < 0.001$), with significant reductions in fasting plasma glucose, body weight, and body mass index ($p < 0.001$). The therapy was characterized by a low risk of hypoglycemia (only five episodes were recorded) and good tolerability, which ensured high adherence to treatment.

Keywords: diabetes mellitus type 2, metformin, sitagliptin, efficacy, real-world clinical practice

Форсиглекс

метформин + ситаглиптин



УВЕРЕННЫЙ СТАРТ ТЕРАПИИ СД2 ДЛЯ ДОЛГОСРОЧНОГО КОНТРОЛЯ И ЗАЩИТЫ В-КЛЕТОК

Форсиглекс — доступный*
современный препарат для
уверенного старта терапии
сахарного диабета 2-го
типа, обеспечивающий
долгосрочный контроль
гликемии и защиту
В-клеток¹⁻⁴

КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ СИТАГЛИПТИНОМ И МЕТФОРМИНОМ — ЭТО:

- КОНТРОЛЬ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2-ГО ТИПА У БОЛЬШЕГО ЧИСЛА ПАЦИЕНТОВ^{1,2}
- ДЛИТЕЛЬНЫЙ СТАБИЛЬНЫЙ САХАРОСНИЖАЮЩИЙ ЭФФЕКТ^{3,4}
- УЛУЧШЕНИЕ ФУНКЦИИ В-КЛЕТОК И СНИЖЕНИЕ ИНСУЛИНОРЕЗИСТЕНТНОСТИ^{1,2}
- ЗАМЕДЛЕНИЕ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2-ГО ТИПА⁵
- УДОБСТВО ПРИМЕНЕНИЯ⁶



Краткая инструкция
по медицинскому применению
лекарственного препарата
Форсиглекс



РИМ-2025-1101

*Форсиглекс остается самым доступным препаратом из пяти, наиболее часто назначаемых фиксированных комбинаций иДПП-4 и метформина (особенно при покупке наборов из двух или трех упаковок на Аптека, ru: <https://apteka.ru>, дата обращения 10.12.2025).

1. Reasner C, et al. The effect of initial therapy with the fixed-dose combination of sitagliptin and metformin compared with metformin monotherapy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Obes Metab*. 2011 Jul;13(7):644-52. 2. Goldstein BJ, et al. Effect of initial combination therapy with sitagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, and metformin on glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2007;30(8):1979-87. 3. Williams-Herman D, et al. Efficacy and safety of sitagliptin and metformin as initial combination therapy and as monotherapy over 2 years in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2010;12(5):442-451. 4. Ku EJ, et al. Four-year durability of initial combination therapy with sitagliptin and metformin in patients with type 2 diabetes in clinical practice: COSMIC study. *PLoS One*. 2015;10(6):e0129477. 5. Campbell SA, et al. Costarting sitagliptin with metformin is associated with a lower likelihood of disease progression in newly treated people with type 2 diabetes: a cohort study. *Diabet Med*. 2020 Oct;37(10):1715-1722. 6. Листок-вкладыш-информация для пациента по медицинскому применению лекарственного препарата Форсиглекс, ЛП-№(001737)-(PF-RU) от 26.01.2023.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ