



¹ Нижегородская
областная
клиническая больница
им. Н.А. Семашко

² Приволжский
исследовательский
медицинский
университет

Опыт применения препарата РинФаст Ник в условиях клинической практики

О.В. Занозина, д.м.н., проф.^{1, 2}, С.А. Суханов^{1, 2}, Ю.А. Сорокина, к.б.н.²,
С.Д. Жук¹, Н.Н. Пластова¹, Е.В. Калугина¹, Н.Ю. Тарадайко^{1, 2},
Н.А. Дубова^{1, 2}, Л.А. Луговая, к.м.н.²

Адрес для переписки: Ольга Владимировна Занозина, zwx2@mail.ru

Для цитирования: Занозина О.В., Суханов С.А., Сорокина Ю.А. и др. Опыт применения препарата РинФаст Ник в условиях клинической практики. Эффективная фармакотерапия. 2025; 21 (33): 26–30.

DOI 10.33978/2307-3586-2025-21-33-26-30

Аналоги инсулина сверхбыстрого действия созданы с целью максимально приблизить действие экзогенного инсулина к физиологической секреции гормона. Среди дополнительных их составляющих – никотинамид и трепростинил. В России рекомендованы два препарата, в состав которых входит никотинамид, – Фиасп® («Ново Нордиск», Дания) и РинФаст® Ник (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия). Последний является биосимиляром Фиаспа. Препараты являются биоаналогичными, следовательно, одинаково эффективными и безопасными.

В статье представлен опыт применения препарата РинФаст® Ник у пациентов, находившихся на лечении в областной клинической больнице. Рассмотрены четыре клинических случая: два случая в отношении пациентов с сахарным диабетом 1 типа, один случай – в отношении пациента с диабетом, развившимся в исходе заболеваний экзокринной части поджелудочной железы, и один случай в отношении пациента с сахарным диабетом 2 типа, нуждавшегося в инсулинотерапии. Наряду с результатами самоконтроля были проанализированы результаты многосуточного мониторингирования глюкозы. Полученные данные позволили сделать вывод об эффективности и безопасности препарата РинФаст® Ник. Кроме того, пациенты выразили желание продолжать его использование в амбулаторных условиях.

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа, аналоги инсулина сверхбыстрого действия, непрерывное мониторирование глюкозы, гликемические показатели, целевая гликемия

Введение

Задачей современной инсулинотерапии является максимальное воспроизведение физиологической секреции гормона β-клетками поджелудочной железы. Эту задачу помогают решить аналоги инсулина сверхбыстрого действия, которые отличаются от своих предшественников более быстрым началом действия благодаря модификации аминокислотной последовательности и добавлению

дополнительных веществ, таких как никотинамид и трепростинил [1]. На сегодняшний день в России рекомендованы к использованию такие аналоги инсулина сверхбыстрого действия с никотинамидом в составе, как Фиасп® и РинФаст® Ник [2]. РинФаст® Ник – биосимиляр сверхбыстрого инсулина аспарт, препарата Фиасп®. Биосимиляр – это биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референт-



ным биологическим лекарственным препаратом, выпущенный в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения [3]. Биосимиляр инсулина считается биоэквивалентным оригинальному препарату, если доказана их сопоставимость на всех этапах доклинических и клинических испытаний [3]. В российских исследованиях доказано, что РинФаст® Ник, раствор для внутривенного и подкожного введения в дозе 100 МЕ/мл (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия), и Фиасп®, раствор для внутривенного и подкожного введения в дозе 100 МЕ/мл («Ново Нордиск», Дания), являются биоаналогичными, а соответственно, одинаково эффективными и безопасными [4]. Необходимо отметить, что ранее было установлено преимущество препарата Фиасп® перед другим препаратом инсулина аспарт при проведении помповой инсулинотерапии (рис. 1) [5].

При исследовании биосимиляра РинФаст® Ник также была продемонстрирована его совместимость с используемыми в российской клинической практике помпами, что позволит применять данный препарат для постоянной подкожной инфузии [6]. Было доказано, что РинФаст® Ник обеспечивает лучший контроль постпрандиальной гликемии и гликированного гемоглобина (HbA1c), а также предоставляет возможность гибкого введения инъекций, так как его фармакокинетический профиль приближается к секреции инсулина здоровой поджелудочной железой [6].

Клиническая практика

На базе эндокринологического отделения Нижегородской областной клинической больницы им. Н.А. Семашко (НОКБ им. Н.А. Семашко) препарат РинФаст® Ник использовали для лечения 24 пациентов. Ниже подробно описаны только четыре клинических наблюдения.

Клинический случай 1. Пациент Е. 37 лет, был госпитализирован в эндокринологическое отделение НОКБ им. Н.А. Семашко в апреле 2025 г. с диагнозом «сахарный диабет (СД) в исходе заболеваний экзокринной части поджелудочной железы». Целевой уровень HbA1c – менее 6,5%.

Осложнения основного заболевания: диабетическая дистальная симметричная сенсорно-мотор-

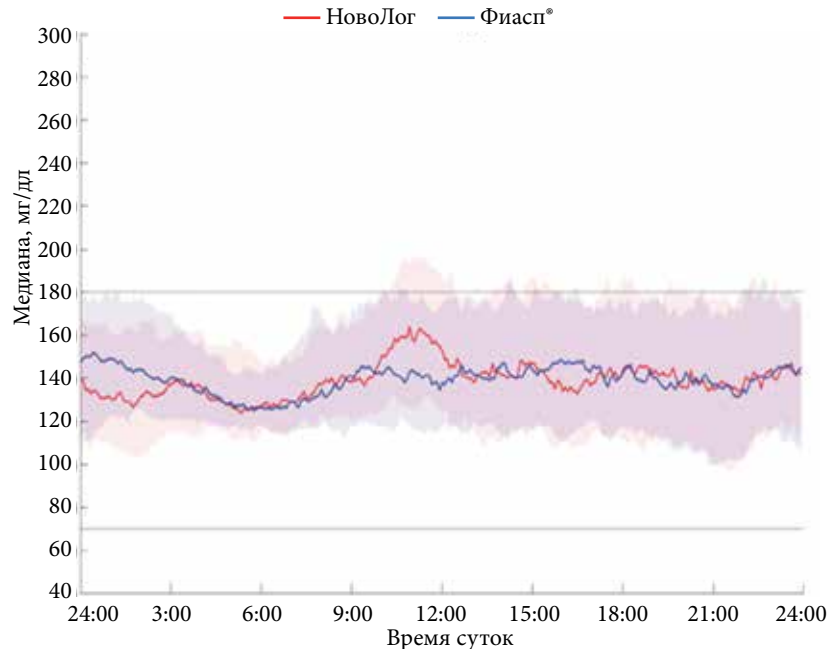


Рис. 1. Сравнение суточного профиля гликемии при применении инсулина аспарт в помпе MiniMedTM 670G [5]

Таблица 1. Гликемический профиль пациента Е. с 16 по 21 апреля 2025 г. на фоне использования инсулинов аспарт и деглудек, ммоль/л

Дата	8:00	11:00	13:00	15:00	18:00	20:00	22:00	3:00
16.04.2025	12,6	10,7	15,8	12,0	17,1	13,9	–	16,6
17.04.2025	13,6	17,8	10,3	17,8	20,8	20,2	21,3	–
18.04.2025	10,6	32,3	10,9	8,0	6,7	6,8	7,9	–
21.04.2025	9,5	18,2	6,8	10,8	22,9	13,3	12,7	–

Таблица 2. Гликемический профиль пациента Е. с 24 по 28 апреля 2025 г. на фоне использования препарата РинФаст® Ник и инсулина деглудек, ммоль/л

Дата	8:00	11:00	13:00	15:00	18:00	20:00	22:00
25.04.2025	13,5	8,4	6,4	9,7	9,3	7,6	7,2
26.04.2025	12,7	9,2	12,3	11,3	8,1	4,7	4,1
27.04.2025	7,5	6,3	6,6	3,9	5,2	9,7	6,8
28.04.2025	5,8	8,9	3,9	6,0	–	–	–

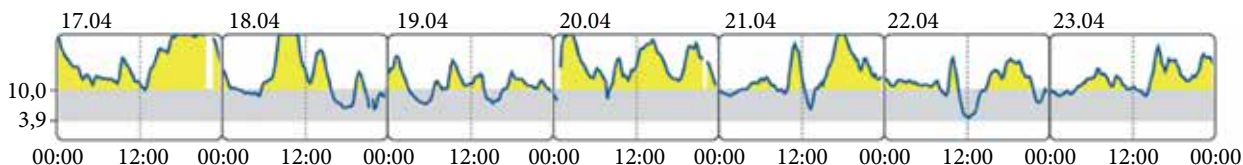


Рис. 2. График гликемии пациента Е. в течение семи суток (с 17 по 23 апреля 2025 г.), ммоль/л

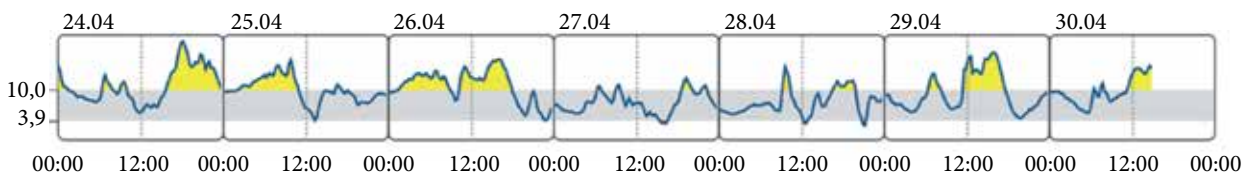


Рис. 3. График гликемии пациента Е. в течение семи суток (с 24 по 30 апреля 2025 г.), ммоль/л



Статистика по уровням глюкозы и целевые диапазоны

17–30 апреля 2025 г.	14 дней
Время датчика в активном состоянии	99%
Диапазоны и целевые значения для СД 1 или 2 типа	
Диапазоны содержания глюкозы	Процент показаний (время/день)
Целевой диапазон 3,9–10,0 ммоль/л	Более 70% (16 ч 48 мин)
Ниже 3,9 ммоль/л	Менее 4% (58 мин)
Ниже 3,0 ммоль/л	Менее 1% (14 мин)
Выше 10,0 ммоль/л	Менее 25% (6 ч)
Выше 13,9 ммоль/л	Менее 5% (1 ч 12 мин)
Примечание. Каждое увеличение времени на 5% в диапазоне 3,9–10,0 ммоль/л является клинически полезным.	
Глюкоза средняя	11,2 ммоль/л
Показатель контроля уровня глюкозы (GMI)	8,1%, или 65 ммоль/моль
Вариабельность уровня глюкозы	36,4%
Примечание. Определяется как коэффициент вариации в процентах (% CV), целевой показатель ≤ 36%.	

Время в диапазонах

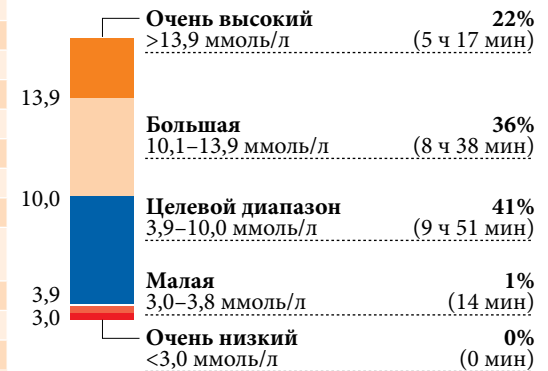
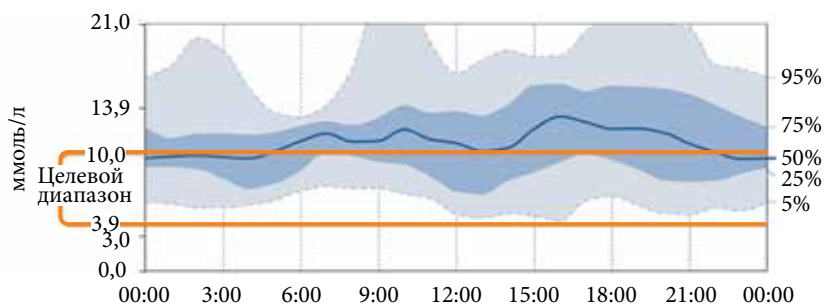


Рис. 4. Гликемические показатели и временные диапазоны по данным многосуточного мониторинга гликемии у пациента Е. за две недели наблюдения

Амбулаторный профиль глюкозы (AGP)



Примечание. AGP представляет собой сводные данные по значениям глюкозы за отчетный период, при этом медиана (50%) и другие проценти показаны таким образом, как будто они были определены в течение дня.

Рис. 5. Сводные данные о гликемии за две недели наблюдения по данным многосуточного мониторинга гликемии с наложением показателей в течение одного дня

но-вегетативная полинейропатия нижних конечностей, диабетическая нефропатия, хроническая болезнь почек (ХБП) С2А1 (скорость клубочковой фильтрации (СКФ), рассчитанная по формуле CKD-EPI, – 89,2 мл/мин/1,73 м²), периферическая лазерная коагуляция сетчатки обоих глаз, дислипидемия.

Сопутствующие заболевания: хронический панкреатит непрерывно рецидивирующего течения, болевая форма, с экскреторной недостаточностью, умеренное обострение, неалкогольная жировая болезнь печени, хронический некалькулезный холецистит вне обострения, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ремиссия, рубцовая деформация луковицы двенадцатиперстной кишки, хроническая обструктивная болезнь легких вне обострения.

Целевой уровень гликемии натощак – до 6,5 ммоль/л, через два часа после еды – до 8,0 ммоль/л.

Из анамнеза установлено, что пациент страдает СД с декабря 2022 г. Так, уровень HbA1c

от 26.02.2025 составлял 10,7%, от 16.04.2025 – 10,0%, С-пептида – 0,63 нг/мл (норма – 1,1–4,4 нг/мл), микроальбуминурия – 1,30 мг/л, 3,38 мг/сут.

На момент поступления в эндокринологическое отделение НОКБ им. Н.А. Семашко больной получал инсулин аспарт подкожно по 14 Ед три раза в день, инсулин деглудек 18 Ед в 22:00. С первого дня пациенту была установлена система непрерывного мониторинга глюкозы FreeStyle Libre 2. Кроме того, пациент начал посещать школу больных СД.

В течение первых четырех дней проводилась терапия с использованием инсулинов аспарт и деглудек с титрацией дозы, на фоне которой гликемический профиль оставался неудовлетворительным (табл. 1).

Для данного пациента целевой коридор гликемии, установленный на аппарате многосуточного мониторинга глюкозы, составлял от 3,9 до 10,0 ммоль/л. Реальные показатели гликемии значимо отличались от целевых (рис. 2).

С 23 апреля 2025 г. пациент стал принимать РинФаст® Ник по 12–14 Ед три раза в день, то есть в тех же дозах и режиме, что и до госпитализации. Однако в процессе лечения потребовалось снижение дозы РинФаст® Ник до 30 Ед/сут. Посещение школы диабета позволило пациенту активно включиться в процесс управления гликемией, а именно проводить коррекцию дозы инсулина с учетом гликемических показателей. Данные гликемии представлены в табл. 2 и на рис. 3.

Благодаря активному участию пациента в процессе лечения удалось значительно улучшить гликемические показатели: снизить усредненный уровень глюкозы в крови до 11,2 ммоль/л, приблизиться к целевой вариабельности гликемии – 36,4%, увеличить время нахождения в целевом диапазоне до 41% (рис. 4).

Данные непрерывного мониторинга гликемии позволяют не только констатировать ее из-



Таблица 3. Показания гликемии пациента К. по результатам восьмиточечного контроля в течение недели терапии препаратами РинФаст® Ник и РинГлар®, ммоль/л

Дата	8:00 < 6,5	11:00 < 8,0	13:00 < 6,5	15:00 < 8,0	18:00 < 6,5	20:00 < 8,0	22:00 < 7,0	3:00
16.04.2025	–	–	8,4	10,6	7,3	–	9,6	–
21.04.2025	5,0	7,7	6,5	10,0	6,8	5,5	7,2	–
22.04.2025	7,0/10 Ед РинФаста Ник	8,4	5,9/8 Ед РинФаста Ник	7,0	4,5/8 Ед РинФаста Ник	8,2	7,3	–

Таблица 4. Показания гликемии пациента Н. по результатам восьмиточечного контроля в течение недели терапии препаратами РинФаст® Ник и Тресиба®, ммоль/л

Дата	8:00 < 6,5	11:00 < 8,0	13:00 < 6,5	15:00 < 8,0	18:00 < 6,5	20:00 < 8,0	22:00 < 7,0	3:00 4,0–5,0
25.11.2024	12,1	12,0	8,0	9,1	7,9	7,9	8,4/16 Ед деглудека	–
28.11.2024	5,8/6 Ед РинФаста Ник	11,1	9,0/6 Ед РинФаста Ник	5,7	4,6/6 Ед РинФаста Ник	10,1	6,9/16 Ед деглудека	4,5
29.11.2024	4,5	8,1	7,1	9,1	8,0	8,5	7,2/16 Ед деглудека	5,0
3.12.2024	6,7/6 Ед РинФаста Ник	–	5,9/6 Ед РинФаста Ник	6,1	–	–	–	–

менения в целом, распределив показатели по различным временным диапазонам, но и оценить динамику в разных временных промежутках, сопоставив показатели в течение одного дня (рис. 5). **Клинический случай 2.** Пациент К. 30 лет, находился на лечении в эндокринологическом отделении НОКБ им. Н.А. Семашко с 16 по 23 апреля 2025 г. с диагнозом СД 1 типа. Целевой уровень HbA1c – менее 6,5%.

Осложнения основного заболевания: кетоз, диабетическая дистальная симметричная сенсорно-моторно-вегетативная полинейропатия нижних конечностей, автономная нейропатия, кардиальная форма (тахикардия покоя), диабетическая нефропатия, ХБП С2А1 (СКФ по формуле СКД-ЕРІ – 83,0 мл/мин/1,73 м²).

Сопутствующие заболевания: миопия слабой степени, ожирение первой степени (индекс массы тела (ИМТ) – 31,64 кг/м²).

Целевой уровень глюкозы в крови натощак – до 6,5 ммоль/л, через два часа после еды – до 8 ммоль/л.

Из анамнеза установлено, что пациент страдает СД 1 типа с декабря 2007 г., то есть 18 лет. На момент поступления в эндокринологическое отделение НОКБ им. Н.А. Семашко получал инсулин аспарт три раза в день: 14 Ед до завтрака, 10 Ед до обеда, 7 Ед до ужина, то есть 31 Ед/сут. Кроме того, пациент принимал инсулин гларгин РинГлар® 28 Ед в 22:00. Колебания гликемии – от 2,7 до 20,0 ммоль/л. Уровень HbA1c от 17.04.2025 составлял 8,53%.

После выведения из кетоза, с 18 апреля 2025 г., пациенту вместо инсулина аспарта был назначен

РинФаст® Ник сначала в тех же дозах, что он получал до госпитализации (до завтрака – 14 Ед, до обеда – 10 Ед, до ужина – 7 Ед). Затем дозы препарата были снижены (перед завтраком – 10 Ед, перед обедом – 8 Ед, перед ужином – 7 Ед, всего 25 Ед/сут). Доза базального инсулина не менялась. Гипогликемии не зафиксированы (табл. 3).

Клинический случай 3. Пациент Н. 22 лет, находился на лечении в эндокринологическом отделении НОКБ им. Н.А. Семашко с 25 ноября по 3 декабря 2024 г. с диагнозом СД 1 типа. Целевой уровень HbA1c – менее 6,5%.

Из анамнеза установлено, что больной страдает СД 1 типа с февраля 2023 г., то есть на тот момент около года. Получал Фиасп® по 4–6 Ед на прием пищи, инсулин деглудек (препарат Тресиба®) по 14 Ед на ночь. На фоне лечения отмечал эпизоды гипогликемии (около 3 ммоль/л) с частотой один-два раза в неделю. Уровень HbA1c от 31.10.2024 – 6,5%, от 26.11.2024 – 8,37%. Рост – 175 см, вес – 70 кг.

В эндокринологическом отделении НОКБ им. Н.А. Семашко сначала была подобрана доза инсулина деглудек (до 16 Ед), затем проведена титрация дозы препарата РинФаст® Ник (до 18 Ед/сут, в среднем по 6 Ед/сут). Гипогликемий за период лечения зафиксировано не было (табл. 4).

Клинический случай 4. Пациент Х. 65 лет. ИМТ – 32,4 кг/м², вес – 103 кг. Страдает СД 2 типа 25 лет, получал базис-болюсную инсулинотерапию в течение 20 лет, на разных этапах в комбинации с метформином, затем с ингибитором натрий-глюкозного котранспортера 2, затем с агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида 1.



Диагноз: СД 2 типа, инсулинпотребный вариант, множественные микро- и макрососудистые осложнения, включая перенесенный острый инфаркт миокарда, аортокоронарное шунтирование, гибридные операции на сосудах нижних конечностей, затем ампутация конечностей. Целевой уровень HbA1c – менее 8,0%, функционально независимый.

Последние два года проводилась комбинированная терапия: инсулин глулизин (Апидра®) в дозе 46 Ед/сут в сочетании с инсулином деглудек (Тресиба®) в дозе 54 Ед/сут (итого 100 Ед), Джардинс® в дозе 25 мг/сут, метформин в дозе 1000 мг/сут. СКФ составляла 46 мл/мин/1,73 м², уровень HbA1c – 9,3%.

Госпитализирован в эндокринологическое отделение НОКБ им. Н.А. Семашко в феврале 2025 г., где была предпринята попытка замены Апидры

на РинФаст® Ник. Доза препарата РинФаст® Ник составила 42 Ед/сут. На фоне такой терапии дозу Тресибы снизили до 48 Ед/сут. Через два месяца приема препарата РинФаст® Ник уровень HbA1c достиг 8,2%, вес – 100,5 кг.

Выводы

Во всех представленных случаях показано улучшение гликемического контроля у пациентов с СД 1 и 2 типов, а также с СД в исходе заболеваний экзокринной части поджелудочной железы. Отмечено значительное уменьшение прандиальной гликемии, уровня HbA1c и вариабельности гликемии. Кроме того, удалось снизить дозы вводимого инсулина – как у пациента с СД, развившимся вследствие заболевания экзокринной части поджелудочной железы, так и у пациента с СД 2 типа. 📄

Литература

1. Демидова Т.Ю., Галстян Г.Р., Левицкая А.Н. Роль аналогов инсулина сверхбыстрого действия при сахарном диабете. FOCUS Эндокринология. 2024; 5 (3): 36–44.
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. 12-й выпуск. М., 2025.
3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Петеркова В.А. и др. Проект рекомендаций Российской ассоциации эндокринологов по применению биосимиляров инсулина. Сахарный диабет. 2021; 24 (1): 76–79.
4. Саверская Е.Н., Кокшарова Е.О., Носков С.М. и др. Результаты оценки биоподобия препаратов инсулина аспарт отечественного и зарубежного производства с использованием метода гиперинсулинемического эугликемического клэмпа и исследования применения нового сверхбыстродействующего отечественного биосимиляра в помпах. Медицинский совет. 2024; 1: 135–142.
5. Hsu L., Buckingham B., Basina M., et al. Fast-acting insulin aspart use with the MiniMedTM 670G system. Diabetes Technol. Ther. 2021; 23 (1): 1–7.
6. Суплотова Л.А., Тилкиан А.Ш. Сверхбыстрые инсулины: фармакологические свойства и их влияние на клинические аспекты. Медицинский совет. 2024; 13: 146–154.

Experience of Using the Drug RinFast Nik in Clinical Practice

O.V. Zanozina, PhD, Prof.^{1,2}, S.A. Sukhanov^{1,2}, Yu.A. Sorokina, PhD², S.D. Zhuk¹, N.N. Plastova¹, Ye.V. Kalugina¹, N.Yu. Taradayko^{1,2}, N.A. Dubova^{1,2}, L.A. Lugovaya, PhD²

¹ Nizhny Novgorod Regional Clinical Hospital named after N.A. Semashko

² Privolzhsky Research Medical University

Contact person: Olga V. Zanozina, zwx2@mail.ru

The ultra-rapid-acting insulin analogs have been developed to mimic closely the physiological hormone insulin secretion. Added components such as nicotinamide and treprostinil enable the maximum absorption and fastest onset. Two options – Fiasp® ('Novo Nordisk', Denmark) and RinFast® Nik ('GEROPHARM' LLC, Russia), which contain nicotinamide, are recommended in Russian Federation. The latter is a biosimilar of Fiasp®. The drugs are biosimilar, therefore, equally effective and safe.

The article presents the experience of using the drug RinFast® Nick in patients treated at a regional clinical hospital. Four clinical cases are presented: 3 patients with type 1 diabetes, including those with diabetes resulting from exocrine pancreatic disease, and a patient with type 2 diabetes requiring insulin. Along with the results of self-monitoring, the results of multi-day glucose monitoring were analyzed. The data obtained allowed us to conclude about the effectiveness and safety of the drug RinFast® Nick. In addition, patients expressed a desire to continue using it on an outpatient basis.

Keywords: type 2 diabetes mellitus, ultra-rapid-acting insulin analogues, continuous glucose monitoring, glycemic indicators, target glycemia

РинЛиз® Рапид

Прандиальный инсулин нового поколения

**РАБОТАЕТ
КАК ЕСТЕСТВЕННЫЙ
ИНСУЛИН – ТОЛЬКО
ЛУЧШЕ**



САМЫЙ БЫСТРЫЙ

мгновенный эффект через 1 минуту



САМЫЙ ТОЧНЫЙ

предсказуемость в каждой дозе



САМЫЙ ФИЗИОЛОГИЧНЫЙ

стабильный эффект
на протяжении всего приема пищи

ОТПУСКАЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ