Вопрос – ответ

Лусеоглифлозин: место нового ингибитора натрий-глюкозного котранспортера 2 в персонализированной терапии сахарного диабета 2 типа



Высокая распространенность сахарного диабета (СД) 2 типа и риск развития на его фоне сопутствующей патологии или утяжеления течения уже существующих заболеваний диктуют необходимость разработки не только новых классов сахароснижающих средств, но и новых препаратов внутри класса, которые улучшили бы контроль заболевания максимально безопасно. В 2023 г. компания АО «Сервье» анонсировала получение регистрационного удостоверения ЕАЭС, разрешающего медицинское применение лекарственного препарата лусеоглифлозина. Лусеоглифлозин (препарат Лусефи®) относится к ингибиторам натрий-глюкозного котранспортера 2 (иНГЛТ-2) и используется для лечения СД 2 типа. Лусеоглифлозин снижает концентрацию глюкозы в плазме крови посредством ингибирования НГЛТ-2, участвующего в реабсорбции глюкозы в проксимальных почечных канальцах, а также обеспечивает экскрецию избыточной глюкозы крови с мочой.

На вопросы о месте лусеоглифлозина в терапии СД 2 типа, его профиле безопасности и плейотропных эффектах отвечает Ольга Владимировна ЗАНОЗИНА, д.м.н., профессор кафедры терапии и общей врачебной практики ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, заведующая эндокринологическим отделением ГБУЗ НО «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко».

С весны 2025 г. у российских врачей появилась возможность работать с новым представителем класса ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 лусеоглифлозином (оригинальным препаратом Лусефи®). Ольга Владимировна, какое место, на ваш взгляд, занимает данный препарат в лечении пациентов с сахарным диабетом 2 типа?

Безусловно, для российских врачей лусеоглифлозин является новым препаратом, однако в мировой практике он известен давно. Так, в Японии его применяют с 2014 г.[1] Более чем за десять лет использования накоплен большой объем доказательств его эффектов, причем в рамках как рандомизированных клинических исследований (РКИ), так и реальной клинической практики. Это позволяет российским врачам применять данный препарат уже с пониманием профиля его эффективности и безопасности.

В отличие от других ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 (иНГЛТ-2) в химической структуре лусеоглифлозина содержится уникальное тиановое тиокарбогидратное кольцо[2], что обусловливает его более мощную связывающую способность и, как следствие, продление периода диссоциации.

В соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата лусеоглифлозин в дозах 2,5 и 5,0 мг показан взрослым пациентам с сахарным диабетом (СД) 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля, при этом как в виде монотерапии, так и в комбинации с метформином, ингибиторами дипептидилпептидазы 4, производными сульфонилмочевины, агонистами

[1] Seino Y. Luseogliflozin for the treatment of type 2 diabetes. Expert Opin. Pharmacother. 2014; 15 (18): 2741–2749.
[2] Yamamoto K., Uchida S., Kitano K., et al. TS-071 is a novel, potent and selective renal sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor with anti-hyperglycaemic activity. Br. J. Pharmacol. 2011; 164 (1): 181–191.

рецепторов глюкагоноподобного пептида 1, инсулином и другими классами сахароснижающих препаратов[3]. Именно поэтому я рассматриваю лусеоглифлозин в качестве базового компонента сахароснижающей терапии для широкого круга пациентов с СД 2 типа. Препарат может быть назначен в дебюте СД 2 типа, в составе ранней комбинированной терапии, а также при длительном течении СД 2 типа и наличии коморбидной патологии.

Если лусеоглифлозин был разработан в Японии и изучался в японской популяции, корректно ли экстраполировать эти данные на российскую популяцию?

Это закономерный и очень важный вопрос. Известно, что в азиатской популяции фенотип СД 2 типа имеет свои особенности. В частности, у взрослых пациентов с СД 2 типа отмечаются меньший индекс массы тела (ИМТ), сниженная масса β-клеток поджелудочной железы, что ограничивает их секреторную способность и не позволяет компенсировать выраженную инсулинорезистентность, а также более высокие уровни протромботических и провоспалительных факторов[4]. В связи с этим прямой перенос данных не всегда корректен и требует взвешенной клинической оценки.

В отношении лусеоглифлозина этот вопрос был снят заблаговременно. Еще до регистрации препарата в России было проведено многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы III с участием пациентов европеоидной расы[5]. Результаты исследования, проведенного коллективом ученых во главе с академиком М.В. Шестаковой, были опубликованы в 2023 г. Так, в исследовании приняли участие 328 пациентов в возрасте 18–75 лет с СД 2 типа, которым не удалось достичь адекватного контроля гликемии на фоне соблюдения диеты, выполнения физических упражнений и терапии метформином. В данной выборке преобладали женщины – 64,6%. Средний возраст (± стандартное отклонение) пациентов составил 58,5 ± 8,8 года, ИМТ – 31,5 ± 3,4 кг/м^2, уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) – 8,54 ± 0,70%. Участников исследования рандомизировали в одну из трех групп лусеоглифлозина, применяемого в дозах 2,5, 5,0 и 10,0 мг, или группу плацебо. Длительность наблюдения составила три месяца[6]. Результаты исследования продемонстрировали значимое улучшение параметров гликемии при приеме лусеоглифлозина в комбинации с метформином. К 12-й неделе лечения среднее снижение уровня HbA1c по сравнению с исходным показателем составило 0,98, 1,09 и 1,18% в группах лусеоглифлозина в дозах 2,5, 5,0 и 10,0 мг соответственно[6]. Кроме того, в группах лусеоглифлозина масса тела уменьшилась на 2,32–2,96 кг. К 12-й неделе отмечалось снижение окружности талии[5]. Профиль безопасности лусеоглифлозина был сопоставим между группами лечения и группой плацебо. Клинически значимых различий в частоте развития нежелательных явлений (НЯ), в том числе тяжелых, не отмечено[5].

На данный момент в Российской Федерации класс иНГЛТ-2 представлен рядом препаратов. Есть ли у лусеоглифлозина клинически значимые отличия от других представителей данного класса, которые могут помочь принять решение в пользу его выбора?

Сегодня у врача-эндокринолога действительно есть большой выбор препаратов, что позволяет реализовать персонализированный подход к терапии СД 2 типа. При назначении иНГЛТ-2 в реальной клинической практике мы оцениваем не только их сахароснижающий эффект, но и влияние на другие метаболические показатели и факторы сердечно-сосудистого риска. Не менее важными критериями выбора представителя класса остаются профиль безопасности и переносимость терапии. В этом контексте клинически значимым преимуществом лусеоглифлозина является его благоприятный профиль безопасности в отношении урогенитальных инфекций (УГИ). Результаты клинических исследований демонстрируют низкую частоту развития УГИ на фоне приема данного препарата, сопоставимую с плацебо[5–7].

Так, в исследовании, проведенном C.X. Li и соавт., были проанализированы данные о безопасности девяти иНГЛТ-2 в отношении основных нежелательных явлений, включая инфекции мочевыводящих путей и генитальные инфекции[7]. В анализ вошли 113 рандомизированных клинических исследований, в которых приняли участие 105 293 взрослых пациента с СД 2 типа. Частота случаев развития генитальных инфекций на фоне терапии разными иНГЛТ-2 была различной: 6,7% для канаглифлозина, 5,7% для эмпаглифлозина, 2,9% для дапаглифлозина, 2,2% для ипраглифлозина и 1,3% для лусеоглифлозина[7].

Согласно результатам сетевого метаанализа, канаглифлозин, эртуглифлозин, эмпаглифлозин и дапаглифлозин в отличие от плацебо были связаны со значимым повышением риска развития генитальных инфекций,

[3] Портфель продуктов Сервье. URL: https://servier.ru/wp-content/uploads/2024/11/smpc_lusefi_0001.pdf (дата обращения: 06.11.2026).
[4] Hanif W., Ali S.N., Bellary S., et al. Pharmacological management of South Asians with type 2 diabetes: consensus recommendations from the South Asian Health Foundation. Diabet. Med. 2021; 38 (4): e14497.
[5] Shestakova M., Kvasnikov B., Erina E., et al. Efficacy and safety of luseogliflozin in Caucasian patients with type 2 diabetes: results from a phase III, randomized, placebo-controlled, clinical trial. BMJ Open Diabetes Res. Care. 2023; 11 (3): e003290.
[6] Seino Y., Sasaki T., Fukatsu A., et al. Efficacy and safety of luseogliflozin as monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. Curr. Med. Res. Opin. 2014; 30 (7): 1245–1255.
[7] Li C.X., Liu L.Y., Zhang C.X., et al. Comparative safety of different sodium-glucose transporter 2 inhibitors in patients with type 2 diabetes: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. Front. Endocrinol. (Lausanne). 2023; 14: 1238399.

Вопрос – ответ

Частота развития урогенитальных инфекций у пациентов с СД 2 типа при приеме иНГЛТ-2 по результатам анализа базы данных JADER

Препарат	Общее количество НЯ, n	Количество УГИ, n	ОШ	95% ДИ
Все иНГЛТ-2	4077	72	19,4	9,9–38,0
Ипраглифлозин	1716	21	2,5	1,5–4,1
Дапаглифлозин	693	18	5,5	3,2–9,3
Лусеоглифлозин	399	4	1,7	0,6–4,8
Канаглифлозин	475	10	4,1	2,1–8,1
Эмпаглифлозин	392	9	4,3	2,1–8,7
Другие иНГЛТ-2	422	10	4,3	2,2–8,4

в то время как применение лусеоглифлозина и ипраглифлозина не ассоциировалось с повышением риска таковых[7].

Высокий профиль безопасности лусеоглифлозина нашел подтверждение и в реальной клинической практике. Так, Y. Katsuhara и T. Ogawa в 2021 г. был проведен анализ Японской базы данных спонтанных сообщений о нежелательных явлениях (Japanese Adverse Drug Event Report Database, JADER) за период с апреля 2014 г. по февраль 2019 г.[8] Урогенитальные инфекции на фоне приема иНГЛТ-2 были зарегистрированы у 76 пациентов с СД 2 типа. Отношение шансов (ОШ) составило 19,4 при 95%-ном доверительном интервале (ДИ) 9,9–38,0. Все представители класса, за исключением лусеоглифлозина, повышали риск возникновения инфекций мочеполового тракта (таблица).

Несмотря на то что в клинической практике инфекции мочеполовой системы при приеме иНГЛТ-2 остаются одной из наиболее частых жалоб пациентов, причин снижения приверженности и отмены препарата, высокий профиль безопасности лусеоглифлозина позволяет рассматривать его как предпочтительную терапевтическую опцию при высоком риске подобных осложнений.

? Данные о безопасности лусеоглифлозина в отношении риска развития урогенитальных инфекций действительно впечатляют. Однако если такая проблема у пациентов с СД 2 типа на фоне терапии иНГЛТ-2 все же возникает, то это чисто урологическая проблема или более широкая проблема, требующая участия врачей разных специальностей?

Проблема урогенитальных инфекций при применении иНГЛТ-2 давно вышла за рамки урологической патологии. Это междисциплинарный вопрос, часто требующий согласованных действий врачей разных специальностей: эндокринолога, терапевта, уролога и гинеколога.

В реальной клинической практике возникновение микотических или бактериальных УГИ часто становится триггером для отмены иНГЛТ-2. Более того, даже после успешного лечения эпизода инфекции пациенты с СД 2 типа нередко отказываются возвращаться к терапии из-за страха рецидива. Между тем, как показано в исследованиях, отмена ранее назначенных иНГЛТ-2 по причине возникшей инфекции мочеполовых путей не только усложняет подбор сахароснижающей терапии, но и повышает риски развития осложнений.

В исследовании M.Z. Wu и соавт. 2025 г. установлено, что среди пациентов с СД 2 типа, получавших иНГЛТ-2 и перенесших эпизод инфекции мочевыводящих путей (ИМП), 32,3% отказались принимать данные препараты[9]. При этом прекращение лечения после эпизода ИМП сопровождалось ухудшением прогноза по сравнению с продолжением терапии. Так, риск достижения комбинированной сердечно-сосудистой конечной точки (госпитализация по поводу сердечной недостаточности, инсульт, инфаркт миокарда или смерть от любых причин) увеличивался на 35% (отношение рисков (ОР) 1,35 (95% ДИ 1,20–1,53)), комбинированной почечной конечной точки (снижение расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ) ≥ 50%, терминальная почечная недостаточность или смерть от любых причин) – на 35% (ОР 1,35 (95% ДИ 1,21–1,51)), а риск наступления сердечно-сосудистой и общей смерти – на 38% (ОР 1,38 (95% ДИ 1,05–1,83)) и 49% (ОР 1,49 (95% ДИ 1,29–1,73)) соответственно[9].

При развитии урогенитальных осложнений на фоне приема иНГЛТ-2 от врача любой специальности требуется не только своевременная диагностика инфекционного процесса и назначение этиотропной терапии, но и обязательное взаимодействие с эндокринологом для комплексной оценки клинической ситуации и определения оптимальной стратегии сахароснижающей терапии.

? Вы затронули актуальную на сегодняшний день тему органопротекции. Можно ли говорить о подобном класс-эффекте для представителей иНГЛТ-2?

Да, это принципиально важный клинический аспект. На сегодняшний день все представители класса иНГЛТ-2 хорошо изучены и включены в национальные и международные клинические рекомендации как препараты выбора для пациентов с СД 2 типа и атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца (ИБС), нарушение мозгового кровообращения, заболевание артерий нижних конечностей), высоким сердечно-сосудистым риском, а также с наличием хронической

[8] Katsuhara Y., Ogawa T. Acute renal failure, ketoacidosis, and urogenital tract infections with SGLT2 inhibitors: signal detection using a Japanese Spontaneous Reporting Database. Clin. Drug Investig. 2020; 40 (7): 645–652.

[9] Wu M.Z., Guo R., Chandramouli C., et al. Urinary tract infection and continuation of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors in diabetic patients. Eur. Heart J. 2025: ehaf788.

сердечной недостаточности и хронической болезни почек (ХБП)[10–12].

Вопросу сердечно-сосудистой безопасности сахароснижающих препаратов всегда уделялось особое внимание. Отправной точкой послужило руководство Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (U.S. Food and Drug Administration) 2008 г., закрепившее требование подтверждать отсутствие повышения риска сердечно-сосудистых событий у любого нового сахароснижающего препарата[13]. Однако решение этого вопроса зависит от особенностей регулятора той или иной страны. В частности, в Японии, так же как в России, правила регистрации не обязывают проводить отдельные проспективные исследования сердечно-сосудистых исходов (Cardiovascular Outcome Trial, CVOT) для всех молекул в отсутствие негативных сигналов в регистрационных протоколах. Именно поэтому для ряда препаратов, изначально разработанных и зарегистрированных в Японии, таких как ипраглифлозин и лусеоглифлозин, рандомизированные клинические исследования CVOT не проводились.

Понимая клиническую значимость оценки прогноза, японские исследователи обратились к инструментам реальной клинической практики. В крупном ретроспективном исследовании, проведенном Y. Suzuki и соавт., были сопоставлены профили сердечно-сосудистой безопасности разных представителей класса иНГЛТ-2 у пациентов с СД 2 типа[14]. Анализ включил 25 315 пациентов, получавших шесть разных иНГЛТ-2. Более 2,5 тыс. больных находились на терапии лусеоглифлозином. Средний период наблюдения составил два года три месяца. В качестве референсного препарата использовали эмпаглифлозин. Значимые различия в отношении риска развития сердечной недостаточности, инфаркта миокарда, стенокардии, инсульта и фибрилляции предсердий между эмпаглифлозином и другими представителями класса иНГЛТ-2 (дапаглифлозином, канаглифлозином, ипраглифлозином, лусеоглифлозином, тофоглифлозином) отсутствовали[14]. Тофоглифлозин не зарегистрирован в РФ.

Аналогичная тенденция прослеживалась и в отношении почечных исходов. Исследователи не выявили значимых различий в темпах ежегодного снижения рСКФ среди принимавших различные иНГЛТ-2 (эмпаглифлозин, дапаглифлозин, канаглифлозин, ипраглифлозин, лусеоглифлозин, тофоглифлозин)[15]. В исследовании H. Nobayashi и соавт. 2026 г. подтверждено, что разные представители класса иНГЛТ-2 обеспечивают сходные краткосрочные эффекты в отношении смерти от всех причин у пациентов с СД 2 типа и диабетической нефропатией[16].

Таким образом, несмотря на отсутствие классических исследований CVOT, данные реальной клинической практики свидетельствуют о сопоставимой сердечно-сосудистой и почечной безопасности лусеоглифлозина и других представителей иНГЛТ-2 у пациентов с СД 2 типа. В этой связи индивидуальные клинические характеристики пациента с СД 2 типа служат надежным ориентиром для персонализированного выбора конкретного препарата из класса иНГЛТ-2.

При выборе пациентам с СД 2 типа терапии в целом и иНГЛТ-2 в частности врачи оценивают как сахароснижающую эффективность, так и дополнительные плейотропные эффекты таковых. Что можно сказать о лусеоглифлозине с учетом данных параметров?

Действительно, современные клинические рекомендации ориентируют на многофакторное управление СД 2 типа. Это означает, что лечение не сводится только к компенсации углеводного обмена. Важно контролировать артериальное давление (АД), липидный профиль, уровень мочевой кислоты (МК) и другие факторы сердечно-сосудистого риска[10]. С этих позиций лусеоглифлозин зарекомендовал себя как эффективный сахароснижающий препарат с широким спектром кардиометаболических плейотропных эффектов.

Результаты недавно опубликованного исследования S. Chai и соавт., которое включало 92 РКИ с участием 67 677 пациентов с СД 2 типа, принимавших разные иНГЛТ-2, показали, что иНГЛТ-2 снижали уровень HbA1c на 0,50% (95% ДИ 0,49–0,50) по сравнению с плацебо[17]. При этом наибольший сахароснижающий эффект продемонстрировал лусеоглифлозин – уменьшение уровня HbA1c на 0,92% (95% ДИ 0,61–1,28%)[17].

В этом же исследовании был рассчитан максимальный эффект снижения АД на фоне разных иНГЛТ-2. Лусео-

---

[10] Сахарный диабет 2 типа у взрослых. Клинические рекомендации. М., 2022. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/290_2 (дата обращения: 06.11.2026).

[11] Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. 12-й выпуск. Сахарный диабет. 2025; 28 (5S): 1–175.

[12] American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care. 2025; 48 (1 Suppl. 1): S18–S206.

[13] FDA. Guidance for industry diabetes mellitus – evaluating cardiovascular risk in new antidiabetic therapies to treat type 2 diabetes. Silver Spring: FDA. 2008; 1–8.

[14] Suzuki Y., Kaneko H., Okada A., et al. Comparison of cardiovascular outcomes between SGLT2 inhibitors in diabetes mellitus. Cardiovasc. Diabetol. 2022; 21 (1): 67.

[15] Suzuki Y., Kaneko H., Okada A., et al. Kidney outcomes in patients with diabetes mellitus did not differ between individual sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors. Kidney Int. 2022; 102 (5): 1147–1153.

[16] Nobayashi H., Satoh M., Hirose T., et al. Effects of individual sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors on all-cause mortality in patients with diabetic kidney disease. Clin. Exp. Nephrol. 2026; 30 (7): 1010–1020.

[17] Chai S., Liu F., Li P., et al. Evaluation of the hypoglycemic and hypotensive efficacy of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors in patients with type 2 diabetes: a model-based dose-response network meta-analysis. Intelligent Pharmacy. 2025; 3 (2): 150–158.

Вопрос – ответ

глифлозин по сравнению с плацебо ассоциировался со значимым снижением систолического АД, заняв второе место среди 14 иНГЛТ-2 (-4,69 мм рт. ст. (95% ДИ от -7,27– -3,69)), а также с наибольшим снижением диастолического АД по сравнению с плацебо, заняв первое место (-2,93 мм рт. ст. (95% ДИ -5,53– -1,23))[17].

Отмечено положительное влияние лусеоглифлозина и на липидный спектр у пациентов с СД 2 типа. Так, на фоне применения препарата наблюдалось снижение концентрации триглицеридов крови до -0,34 ммоль/л[18]. Результаты метарегрессионного анализа влияния иНГЛТ-2 на МК, выполненного на основании систематического обзора 43 РКИ, показали, что по сравнению с плацебо все представители класса иНГЛТ-2 значимо снижали ее уровень, однако наибольшее среднее снижение показателя продемонстрировано для лусеоглифлозина – -47,73 мкмоль/л (95% ДИ -79,50– -15,96; p = 0,003)[19].

Предусмотренное основным механизмом действия лусеоглифлозина дополнительное выведение глюкозы почками вызывает потерю калорий, что сопровождается уменьшением объема жировой ткани и снижением массы тела. Это подтверждено результатами исследований. В частности, за 24 недели терапии масса тела в среднем снизилась на 1,97 кг[3].

Таким образом, лусеоглифлозин полностью отвечает требованиям многофакторного подхода у пациентов с СД 2 типа, обеспечивая стабильный гликемический контроль в сочетании с благоприятным влиянием на основные кардиометаболические факторы риска.

? В последнее время очень актуальна проблема гиперурикемии (повышения уровня МК). Каково ее клиническое значение для пациентов с СД 2 типа?

Данной проблеме в последнее время уделяется большое внимание. В многочисленных исследованиях подтверждено, что повышенный уровень мочевой кислоты при СД 2 типа напрямую коррелирует не только с развитием подагры и болезни почек, но и с прогрессированием сердечно-сосудистых заболеваний[20].

Прогностическую значимость гиперурикемии подтвердил субанализ крупного проекта URRAH, в который были включены данные 2570 пациентов с СД 2 типа[21]. Установлено, что риск сердечно-сосудистой и общей смерти начинает возрастать уже при уровне МК более 330 мкмоль/л. Именно поэтому в обновленном консенсусе по гиперурикемии для пациентов из группы высокого сердечно-сосудистого риска сохранены жесткие целевые ориентиры. Так, для общей популяции уровень МК должен быть менее 360 мкмоль/л, а для пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском (при наличии двух и более коморбидных состояний, включая СД 2 типа, артериальную гипертензию, ИБС или ХБП) – менее 300 мкмоль/л[22].

Для эндокринолога это означает необходимость обязательного скрининга уровня МК у пациентов с СД 2 типа и активного применения сахароснижающих препаратов с доказанным плейотропным уратснижающим действием, к каковым относятся представители класса иНГЛТ-2[10, 23]. Данный класс препаратов способствует увеличению экскреции МК за счет конкурентного взаимодействия с транспортером глюкозы и уратов GLUT9, локализованным в проксимальных канальцах почек. Это приводит к снижению реабсорбции уратов и повышению их выведения с мочой[24].

Среди представителей класса иНГЛТ-2 наиболее выраженный плейотропный уратснижающий эффект продемонстрировал лусеоглифлозин[25]. Способность лусеоглифлозина обеспечивать значимое снижение МК зафиксирована в общей характеристике лекарственного препарата[3]: динамика снижения показателя сохраняется на протяжении всего курса терапии (-49,4 мкмоль/л [-0,83 мг/дл] ко второй неделе и -36,9 мкмоль/л [-0,62 мг/дл] к 52-й неделе).

Таким образом, появление лусеоглифлозина расширяет возможности персонализированной болезнь-модифицирующей терапии СД 2 типа. Сочетание выраженного сахароснижающего действия, широкого спектра плейотропных кардиометаболических эффектов и подтвержденного благоприятного профиля безопасности позволяет рассматривать лусеоглифлозин в качестве препарата выбора для широкого круга пациентов с СД 2 типа.

Материал подготовлен при информационной поддержке компании АО «Сервье» (Россия)

[18] Hajika Y., Kawaguchi Y., Hamazaki K., Kumeda Y. Beneficial effects of luseogliflozin on lipid profile and liver function in patients with type 2 diabetes mellitus (BLUE trial): a single-center, single-arm, open-label prospective study. Diabetol. Metab. Syndr. 2023; 15 (1): 97.

[19] Yip A.S.Y., Leong S., Teo Y.H., et al. Effect of sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors on serum urate levels in patients with and without diabetes: a systematic review and meta-regression of 43 randomized controlled trials. Ther. Adv. Chronic Dis. 2022; 13: 20406223221083509.

[20] Katsiki N., Dimitriadis G.D., Mikhailidis D.P. Serum uric acid and diabetes: from pathophysiology to cardiovascular disease. Curr. Pharm. Des. 2021; 27 (16): 1941–1951.

[21] Masulli M., D'Elia L., Angeli F., et al. Serum uric acid levels threshold for mortality in diabetic individuals: the URic acid Right for heArt Health (URRAH) project. Nutr. Metab. Cardiovasc. Dis. 2022; 32 (5): 1245–1252.

[22] Блинова Н.В., Трушина О.Ю., Кисляк О.А. и др. Консенсус по ведению пациентов с гиперурикемией и высоким сердечно-сосудистым риском: 2025. Системные гипертензии. 2025; 22 (2): 5–17.

[23] Драпкина О.М., Мазуров В.И., Мартынов А.И. и др. Консенсус для врачей по ведению пациентов с бессимптомной гиперурикемией в общетерапевтической практике. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024; 23 (1): 3737.

[24] Chino Y., Samukawa Y., Sakai S., et al. SGLT2 inhibitor lowers serum uric acid through alteration of uric acid transport activity in renal tubule by increased glycosuria. Biopharm. Drug Dispos. 2014; 35 (7): 391–404.

[25] Xu Y.L., Xu K.F., Bai J.L., et al. Elevation of serum uric acid and incidence of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Chronic Dis. Transl. Med. 2016; 2 (2): 81–91.

ЛУСЕФИ®

ИННОВАЦИОННЫЙ[1] ПРЕПАРАТ В КЛАССЕ иНГЛТ-2



ЛУСЕФИ®

- **Выраженное снижение гипергликемии** у пациентов с сахарным диабетом 2 типа[2]
- Управление факторами риска при СД2: артериальное давление, масса тела, триглицериды[3,4]
- **Низкий риск** урогенитальных инфекций*[5,6]
- Благоприятный профиль безопасности сахароснижающей терапии пациентов с СД2: **значимое снижение уровня мочевой кислоты**[7,8]



УЗНАЙТЕ БОЛЬШЕ О ЛУСЕФИ®

Реклама

* Для нежелательных явлений кандидоз половых органов, инфекции мочевыводящих путей, пиелонефрит, генитальные инфекции.

1. Патент "Производные 1-тио-D-глюцитола https://www1.fips.ru/iiss/search.xhtml Запрос: номер документа: 2387649 Доступ 17.08.2026. **2.** Seino Y. Luseogliflozin for the treatment of type 2 diabetes. Expert Opin Pharmacother. 2014 Dec; 15(18):2741-9. **3.** Общая характеристика лекарственного препарата Лусефи. РУ ЛП-№°(003622)-(РГ-RU) **4.** Seino Y, Sasaki T, Fukatsu A, et al. Efficacy and safety of luseogliflozin as monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. Curr Med Res Opin 2014;30:1245-55. **5.** KatsuharaY, Ogawa T. Acute Renal Failure, Ketoacidosis, and Urogenital Tract Infections with SGLT2 Inhibitors: Signal Detection Using a Japanese Spontaneous Reporting Database. Clin Drug Investig. 2020 Jul;40(7):645-652. **6.** Li CX, et al. Comparative safety of different sodium-glucose transporter 2 inhibitors in patients with type 2 diabetes: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. Front Endocrinol (Lausanne). 2023 Aug 28;14:1238399. **7.** Yip ASY, et al. Effect of sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors on serum urate levels in patients with and without diabetes: a systematic review and meta-regression of 43 randomized controlled trials. Ther Adv Chronic Dis. 2022 Mar 23;13:20406223221083509. **8.** Hu X, Yang Y et al. Effects of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors on serum uric acid in patients with type 2 diabetes mellitus: A systematic review and network meta-analysis. Diabetes Obes Metab. 2022;24:228-238.

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КРАТКАЯ СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ – ЛУСЕФИ

SERVIER

ДИАБЕТОН® МВ 60 мг

Гликлазид. Делимые таблетки

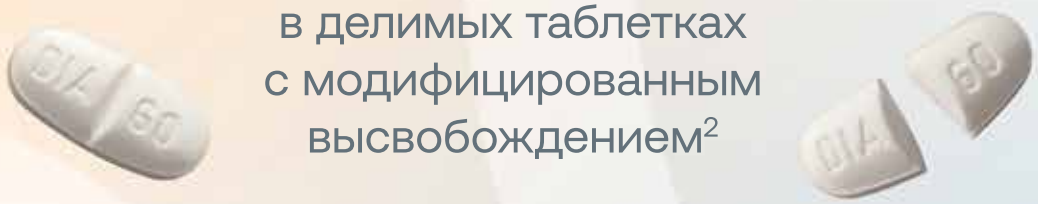
ВАЖЕН КАЖДЫЙ ПРОЦЕНТ

в достижении целевого уровня HbA1c



ОРИГИНАЛЬНЫЙ ГЛИКЛАЗИД

в делимых таблетках
с модифицированным
высвобождением[2]



HbA1c – гликированный гемоглобин.

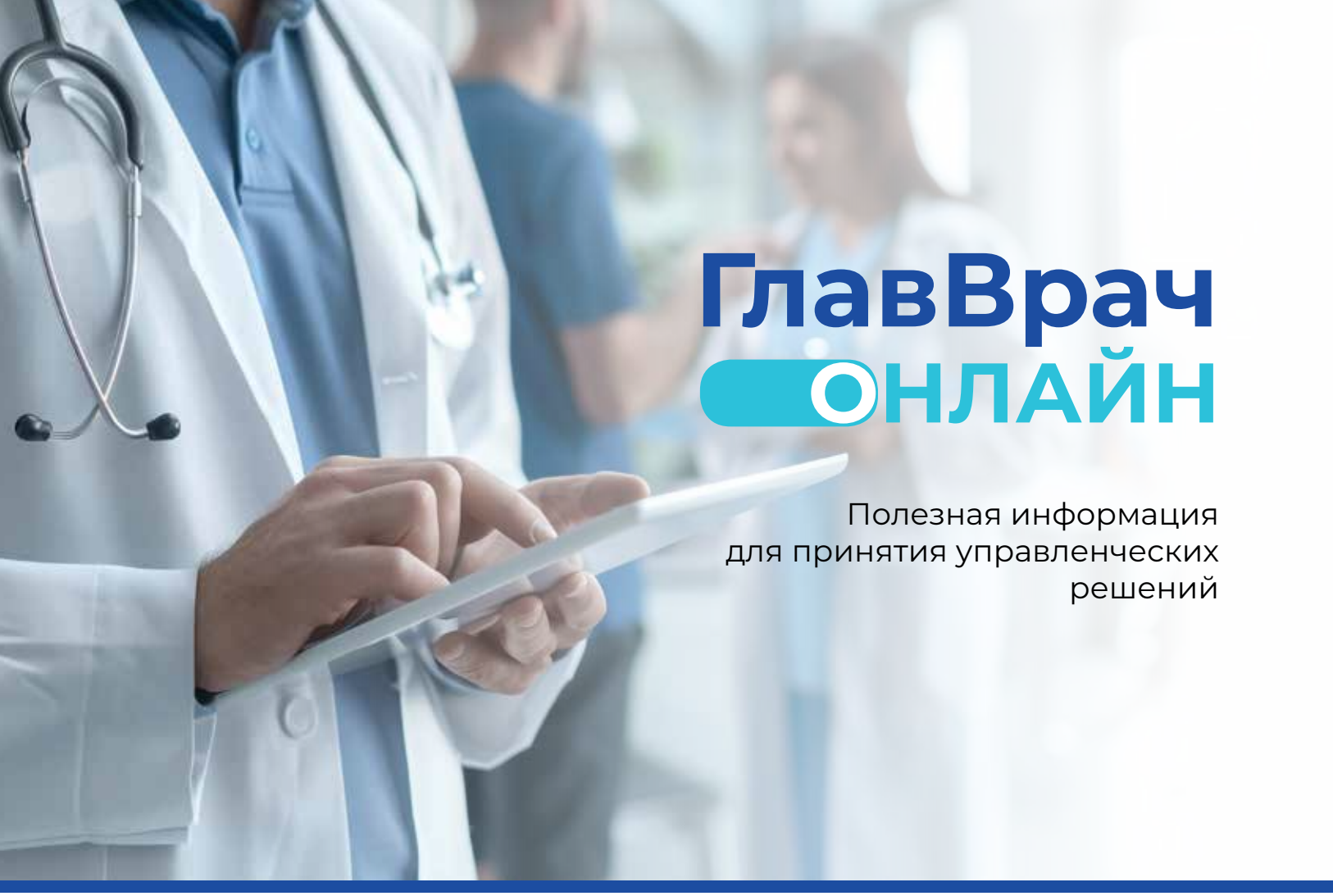
1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. – 12-й выпуск. – М.; 2025. 2. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register дата обращения 23.06.2025. 3. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;358:2560-72. DOI: 10.1056/NEJMoa0802987

Краткая справочная информация по безопасности препарата Диабетон МВ

Реклама

Материал предназначен для специалистов здравоохранения

SERVIER



ГлавВрач ОНЛАЙН

Полезная информация
для принятия управленческих
решений

Обзоры рынка, экспертные мнения, обучающие программы,
юридические и кадровые аспекты управления клиникой

Присоединяйтесь к сообществу профессионалов!

Реклама

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

Инсудайв (семаглутид) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и ожирением в реальной клинической практике: эффективность, безопасность и влияние на качество жизни

М.В. Шестакова, академик РАН, д.м.н., проф.

Адрес для переписки: Марина Владимировна Шестакова, shestakova.marina@endocrincentr.ru

Для цитирования: Шестакова М.В. Инсудайв (семаглутид) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и ожирением в реальной клинической практике: эффективность, безопасность и влияние на качество жизни. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (38): 18–26.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-38-18-26

Ожирение и сахарный диабет (СД) 2 типа часто сочетаются и повышают риск развития метаболических и сердечно-сосудистых осложнений. Агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 (арГПП-1), включая семаглутид, улучшают гликемический контроль и способствуют снижению массы тела. Данные реальной клинической практики (РКП) о воспроизведенном семаглутиде – препарате Инсудайв® – в России ограниченны.

***Цель** – оценить эффективность, безопасность, переносимость препарата Инсудайв® (семаглутид) и его влияние на качество жизни у пациентов с СД 2 типа в РКП.*

***Материал и методы.** Проведено открытое многоцентровое проспективное неинтервенционное исследование в 108 центрах Российской Федерации. В промежуточный анализ включены 330 пациентов в возрасте 18–65 лет с СД 2 типа, ранее не получавших арГПП-1. Длительность наблюдения составила 24 недели (±1 неделя). В качестве первичной конечной точки выбрано изменение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c). Дополнительно оценивали массу тела, окружность талии, кардиометаболические показатели, качество жизни и безопасность лечения.*

***Результаты.** Исходный уровень HbA1c составлял 7,70 ± 1,25%. Через 24 недели снижение уровня HbA1c по парным данным составило 1,20 ± 0,99 процентного пункта (95%-ный доверительный интервал 1,10–1,40; p < 0,001). Целевого значения HbA1c (< 7,0%) достигли 246/330 (74,5%) в популяции intention-to-treat и 246/294 (83,7%) среди пациентов с итоговым измерением. Масса тела снизилась на 11,9 кг, индекс массы тела – на 4,2 кг/м², окружность талии – на 11,6 см. Отмечены улучшение липидного профиля, снижение артериального давления и повышение качества жизни. Нежелательные явления зарегистрированы у 3,0% пациентов. Серьезных нежелательных явлений и отмен терапии из-за них не было.*

***Заключение.** В РКП препарат Инсудайв® обеспечивал значимое улучшение гликемического контроля, снижение массы тела и хорошую переносимость у пациентов с СД 2 типа и ожирением.*

***Ключевые слова:** сахарный диабет 2 типа, ожирение, семаглутид, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1, реальная клиническая практика, качество жизни*

Введение

Ожирение и сахарный диабет (СД) 2 типа относятся к наиболее распространенным хроническим неинфекционным заболеваниям и имеют существенное медико-социальное значение [1–3]. Глобальное бремя ожирения продолжает увеличиваться [1, 3], как и глобальное бремя сахарного диабета [2]. Ожирение связано с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний, хронической болезни почек (ХБП), метаболически ассоциированной жировой болезни печени, заболеваний опорно-двигательного аппарата и ряда злокачественных новообразований [3, 4]. Сахарный диабет 2 типа сопряжен с формированием микро- и макрососудистых осложнений, включая ретинопатию, нефропатию и периферическую нейропатию [5]. Ожирение является одним из ключевых факторов развития и прогрессирования СД 2 типа [4]. Связанная с избытком жировой ткани инсулинорезистентность повышает нагрузку на β-клетки поджелудочной железы и способствует развитию гипергликемии [4]. После манифестации СД