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

2 типа сохраняющееся ожирение усугубляет метаболические нарушения и приводит к повышению сердечно-сосудистого риска [4]. Снижение массы тела улучшает показатели углеводного обмена и может уменьшать потребность в сахароснижающей терапии [4].

К сожалению, распространенность обоих заболеваний продолжает увеличиваться. Согласно прогнозу, в период с 2010 по 2030 г. число взрослых с ожирением в мире может возрасти более чем на 115% – с 524 млн до 1,13 млрд [1]. В 2024 г. в мире насчитывалось около 589 млн лиц в возрасте 20–79 лет, страдавших сахарным диабетом, что составляло 11,1% данной возрастной группы. К 2050 г. этот показатель может увеличиться до 853 млн, то есть примерно у каждого восьмого взрослого может иметь место данное заболевание [2].

Российские тенденции соответствуют общемировым. На 1 января 2026 г. в национальной базе клинико-эпидемиологического мониторинга числилось около 5,8 млн пациентов с сахарным диабетом, что соответствовало 3,98% населения. На долю СД 2 типа приходилось около 5,4 млн случаев, или 92,3%. С 1996 по 2025 г. заболеваемость СД 2 типа увеличилась в 8,6 раза – с 416,6 до 3569,0 случая на 100 тыс. населения [6].

Избыточная масса тела и ожирение широко распространены среди российских пациентов с СД 2 типа. Согласно результатам анализа, проведенного в 2026 г. и включавшего около 3,0 млн взрослых пациентов с СД 2 типа, у которых были известны значения роста и массы тела, средний индекс массы тела (ИМТ) с 2010 по 2025 г. увеличился с 31,3 до 32,0 кг/м^2. Избыточная масса тела выявлена у 31% пациентов, ожирение – у 60%, в том числе ожирение первой степени – у 34%, второй степени – у 17%, третьей степени – у 9% [6]. В совокупности избыточная масса тела или ожирение отмечались у 91%, тогда как нормальная масса тела – у 9% [6].

Выявляемость СД 2 типа в Российской Федерации остается недостаточной. Согласно результатам национального эпидемиологического исследования NATION, проведенного в период 2013–2015 гг. среди лиц в возрасте 20–79 лет, у 54% СД 2 типа был диагностирован впервые [7]. Таким образом, примерно у половины фактически имевших данное заболевание диагноз ранее не был установлен. В этой связи необходимо отметить, что Всемирная организация здравоохранения поставила глобальную цель – диагностировать не менее 80% случаев сахарного диабета к 2030 г. [8].

Контроль гликемии также остается неудовлетворительным. Так, на 1 января 2026 г. уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) менее 7,0% (соответствующий целевому уровню) зарегистрирован только у 48,4% пациентов с СД 2 типа [6].

Улучшение диагностики и контроля СД 2 типа остается одним из приоритетов диабетологической помощи [6, 8].

Место агонистов рецепторов ГПП-1, включая семаглутид, в терапии сахарного диабета 2 типа

Согласно российским клиническим рекомендациям по диагностике и лечению СД 2 типа, выбор сахароснижающей терапии определяется уровнем HbA1c относительно индивидуальной цели и доминирующей клинической проблемой пациента [5]. Агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 (арГПП-1) могут применяться как в виде моно-, так и в виде комбинированной терапии [5].

В Алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом указывается, что арГПП-1 предпочтительно назначать при наличии атеросклеротического сердечно-сосудистого заболевания (АССЗ), хронической болезни почек, высокого сердечно-сосудистого риска или ожирения, а также при необходимости минимизировать риск развития гипогликемии [9]. У пациентов с АССЗ или ХБП препараты данного класса с доказанным кардио- и нефропротективным эффектами могут быть включены в сахароснижающую терапию независимо от исходного уровня HbA1c и ранее проводимого лечения для контроля гликемии и снижения риска неблагоприятных сердечно-сосудистых и почечных исходов [9].

Российские клинические рекомендации по ожирению предусматривают индивидуализацию целей снижения массы тела с учетом сопутствующих заболеваний. При сочетании ожирения с СД 2 типа целевое снижение массы тела составляет 5–15%. Благодаря этому ожидаются улучшение гликемического контроля, уменьшение потребности в сахароснижающей терапии, а у части пациентов – ремиссия СД 2 типа. Снижение массы тела в этом диапазоне также клинически значимо при дислипидемии и артериальной гипертензии [10]. Ожирение и ассоциированные с ним заболевания следует лечить параллельно. При сопоставимых эффективности и безопасности предпочтение следует отдавать препаратам, которые снижают массу тела или не способствуют ее увеличению. При сочетании СД 2 типа с ожирением приоритетны арГПП-1, двойные агонисты рецепторов ГПП-1/ГИП (глюкозозависимого инсулинотропного полипептида), ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 (иНГЛТ-2) и метформин. Производные сульфонилмочевины, тиазолидиндионы и инсулин могут повышать массу тела, однако при клинической необходимости их назначают независимо от этого эффекта [5, 9, 10].

Семаглутид относится к наиболее изученным арГПП-1. В ходе клинической программы SUSTAIN 1–11 семаглутид оценивался в виде монотерапии, в комбинации с пероральными сахароснижающими препаратами и базальным инсулином, а также сравнивался с другими сахароснижающими средствами. В исследованиях SUSTAIN 1–5 семаглутид обеспечивал клинически значимое снижение уровня HbA1c и массы тела, как правило превосходя плацебо и активные препараты сравнения по одному или обоим показателям [11–15]. В исследовании SUSTAIN 6 у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском частота достижения первичной комбинированной сердечно-сосудистой конечной точки при применении семаглутида была ниже, чем при использовании плацебо (отношение рисков 0,74 при 95%-ном доверительном интервале (ДИ) 0,58–0,95) [16]. В исследованиях SUSTAIN 7, 8, 10 и 11 эти эффекты подтверждены в прямых сравнени-

ях с другими сахароснижающими средствами [17–20], а в исследовании SUSTAIN 9 – при добавлении семаглутида к иНГЛТ-2 [21]. Наиболее частыми нежелательными явлениями были явления со стороны желудочно-кишечного тракта, а риск гипогликемии преимущественно определялся сопутствующей сахароснижающей терапией [11–21]. В исследовании FLOW у пациентов с СД 2 типа и ХБП семаглутид на 24% снижал риск наступления событий первичной комбинированной конечной точки, включавшей почечные исходы и сердечно-сосудистую смерть [22], а в исследовании STRIDE у пациентов с СД 2 типа и симптомным заболеванием периферических артерий увеличивал максимальную дистанцию ходьбы по сравнению с плацебо [23]. Таким образом, доказательная база семаглутида охватывает влияние на гликемический контроль, массу тела, сердечно-сосудистые и почечные исходы, а также на функциональное состояние пациентов.

В российских алгоритмах семаглутид рассматривается как приоритетный вариант терапии при СД 2 типа и ССЗ. С учетом результатов исследования FLOW он также может рекомендоваться как препарат первой линии при СД 2 типа и ХБП с альбуминурией и/или сниженной функцией почек, включая стадии 3б–4. Кроме того, арГПП-1 относятся к приоритетным сахароснижающим препаратам при ожирении и метаболически ассоциированной жировой болезни печени [9].

В стандартах Американской диабетической ассоциации 2026 г. семаглутид отнесен к препаратам с очень высокой эффективностью в отношении снижения уровня HbA1c и массы тела [24].

Данные реальной клинической практики (РКП) свидетельствуют, что указанные выше преимущества семаглутида пока реализуются не в полной мере. Так, частота назначений арГПП-1 российским пациентам с СД 2 типа составляет 2,5% в общей когорте, 3,1% при ХБП, 2,8% при ССЗ и 3,5% при хронической сердечной недостаточности. При этом на комбинацию метформина с производными сульфонилмочевины, которая не является приоритетной и безопасной, приходится 49,2% назначений [6]. Несмотря на высокую распространенность избыточной массы тела и ожирения у лиц с СД 2 типа, в реальной практике преобладают препараты, не обеспечивающие снижение массы тела, а часть применяемых средств даже может способствовать ее увеличению. В совокупности эти данные указывают на сохраняющееся расхождение между фактической структурой сахароснижающей терапии и приоритетами контроля массы тела, отраженными в российских рекомендациях по лечению СД 2 типа и ожирения [5, 6, 9, 10].

Одним из возможных объяснений ограниченного применения арГПП-1 является их низкая экономическая доступность. Высокая стоимость остается существенным барьером для их использования в повседневной практике [25]. Воспроизведенные препараты могут снижать этот барьер. В Европе генерические препараты обеспечивают около 70% объема потребления, но формируют лишь около 19% совокупной стоимости лекарственного рынка, что, по оценке компании IQVIA, расширяет охват лечением и высвобождает ресурсы для внедрения новых технологий [26]. В этом контексте появление воспроизведенного семаглутида имеет практическое значение. В России доступен Инсудайв® (семаглутид), раствор для подкожного введения в дозах 0,25, 0,5 и 1 мг [27]. Препарат также включен в перечень зарегистрированных торговых наименований семаглутида в российских алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом [9].

Для расширения доступности терапии особое значение приобретает накопление данных РКП. Такие данные дополняют результаты регистрационных исследований, поскольку отражают применение препарата в более широкой и неоднородной популяции. Они позволяют оценивать достижение терапевтических целей, качество жизни и переносимость терапии после выхода препарата на рынок [28].

В связи со сказанным было инициировано исследование препарата Инсудайв® у пациентов с СД 2 типа в условиях РКП.

Цель исследования

Целью настоящего исследования стала оценка эффективности и безопасности препарата Инсудайв® (семаглутид) у взрослых пациентов с СД 2 типа в условиях реальной клинической практики в течение 24 недель (±1 неделя), включая влияние терапии на гликемический контроль, массу тела, кардиометаболические показатели и качество жизни.

Материал и методы

Дизайн и участники

Проведено открытое многоцентровое проспективное неинтервенционное исследование в 108 центрах Российской Федерации.

Планируемый объем выборки составлял 1018 пациентов. В настоящий промежуточный анализ вошли данные первых 330 пациентов, последовательно включенных в исследование в соответствии с датой подписания информированного согласия и отвечавших установленным критериям аналитической выборки.

Период наблюдения составлял 24 недели (±1 неделя) и включал три визита: визит включения, визит для промежуточной оценки через 12 недель (по решению врача очно или по телефону), заключительный визит (по завершении периода наблюдения).

В аналитическую выборку включали пациентов в возрасте 18–65 лет с диагнозом СД 2 типа, установленным не менее чем за 90 дней до начала исследования, которым лечащий врач по клиническим показаниям назначил препарат Инсудайв®. Обязательными условиями были получение как минимум одной инъекции препарата и отсутствие предшествующей терапии арГПП-1.

Основными критериями невключения были СД 1 типа, гиперчувствительность или противопоказания к применению семаглутида, тяжелое декомпенсированное сопутствующее состояние, способное повлиять на возможность участия в исследовании, беременность или период лактации, планирование беременности, участие в другом интервенционном исследовании, а также невозможность соблюдать назначения врача.

Препарат Инсудайв® назначали согласно стандартной клинической практике. Титрацию дозы проводил лечащий врач в соответствии с инструкцией по медицинскому применению. Типичная схема предусматривала введение 0,25 мг один раз в неделю в течение четырех недель с последующим повышением дозы до 0,5 мг, а при необходимости и до 1,0 мг. В исследовании фиксировали фактически применявшиеся дозы.

Этические аспекты

Исследование прошло этическую экспертизу и было одобрено независимым междисциплинарным комитетом по этической экспертизе клинических исследований (выписка из протокола № 14 от 27.06.2025).
До выполнения исследовательских процедур все участники подписали информированное согласие.
Исследование проводилось с соблюдением требований законодательства Российской Федерации и принципов Хельсинкской декларации [29].

Конечные точки

В качестве первичной конечной точки выбрана динамика уровня HbA1c к 24-й неделе относительно ретроспективного значения до начала лечения препаратом Инсудайв®.
Уровень HbA1c определяли у пациентов в рамках рутинной клинической практики.
Ключевой вторичной конечной точкой выбрана доля пациентов, достигших уровня HbA1c < 7,0%. При анализе количества достигших значений HbA1c < 7,0% к 24-й неделе знаменателем служила популяция полного анализа (full analysis set, FAS). Пациентов без доступного значения HbA1c на последнем визите квалифицировали как не достигших целевого уровня (non-responder imputation). Дополнительно проводили анализ среди пациентов с доступным измерением уровня HbA1c на третьем визите (observed-case analysis). Дополнительными конечными точками были динамика массы тела, индекса массы тела, окружности талии, уровня глюкозы натощак, липидного профиля, артериального давления и качества жизни, связанного с диабетом, индекса оценки гомеостатической модели инсулинорезистентности (Homeostatic Model Assessment of Insulin Resistance, HOMA-IR). Последний показатель рассчитывали по следующей формуле: инсулин натощак (мкЕд/мл) × глюкоза плазмы натощак (ммоль/л) / 22,5). Качество жизни определяли с помощью русскоязычной версии краткого клинического опросника качества жизни при диабете (Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory, DQOL-BCI), состоящего из 15 пунктов [30]. Более высокий суммарный балл соответствует худшему качеству жизни. Безопасность лечения оценивали по нежелательным явлениям с классификацией их серьезности, степени тяжести и причинно-следственной связи.
FAS включала всех 330 пациентов и служила основной популяцией для анализа эффективности по принципу intention-to-treat. Популяция безопасности включала всех участников, получивших хотя бы одну дозу семаглутида, и совпадала с FAS.
Значимых отклонений от протокола не выявлено. Популяция per protocol также включала 330 пациентов.

Статистический анализ результатов

Количественные данные описывали числом наблюдений, средним, стандартным отклонением, 95% ДИ, медианой, квартилями и диапазоном, категориальные – абсолютными и относительными частотами. Распределение оценивали с помощью критерия Шапиро – Уилка, динамику повторных измерений – с помощью критерия Фридмана, парные изменения – с помощью критерия Уилкоксона.
Двусторонний уровень статистической значимости составлял 0,05.
Анализ выполняли с использованием программного обеспечения SAS 9.4.
Дополнительно анализировали доступные наблюдения. Непрерывные показатели рассчитывали по доступным исходным данным. Относительную динамику антропометрических показателей и показателей опросника DQOL дополнительно выражали в процентах от исходных групповых средних значений.
Отдельные конечные точки анализировали по данным, доступным для соответствующих визитов.

Результаты

Характеристика выборки

В анализ вошли 330 пациентов, из них – 221 (67,0%) женщина и 109 (33,0%) мужчин.
Средний возраст участников исследования составил 50,70 ± 9,35 года.
Все пациенты соответствовали критериям включения и получили по меньшей мере одну дозу препарата.
Характеристики пациентов представлены в табл. 1. Средний ИМТ соответствовал ожирению второй степени. Исходный уровень HbA1c был доступен у 318 пациентов и составлял 7,70 ± 1,25%, глюкозы натощак – 8,40 ± 2,17 ммоль/л. На момент включения в исследование больные получали семаглутид (пре-

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов (FAS)

Показатель	Количество пациентов	Значение
Женщины, n (%)	330	221 (67,0)
Возраст, лет	330	50,70 ± 9,35
Масса тела, кг	330	102,80 ± 16,31
ИМТ, кг/м^2	330	36,30 ± 4,65
Окружность талии, см	330	110,50 ± 12,78
HbA1c, %	318	7,70 ± 1,25
Глюкоза натощак, ммоль/л	321	8,40 ± 2,17
Холестерин липопротеинов низкой плотности, ммоль/л	241	3,20 ± 1,07
Триглицериды, ммоль/л	232	2,10 ± 0,91
Расчетная скорость клубочковой фильтрации, мл/мин/1,73 м^2	239	85,60 ± 18,17

Примечание. Для каждого показателя приведено число пациентов с доступными данными. Данные представлены как среднее и стандартное отклонение, если не указано иное.

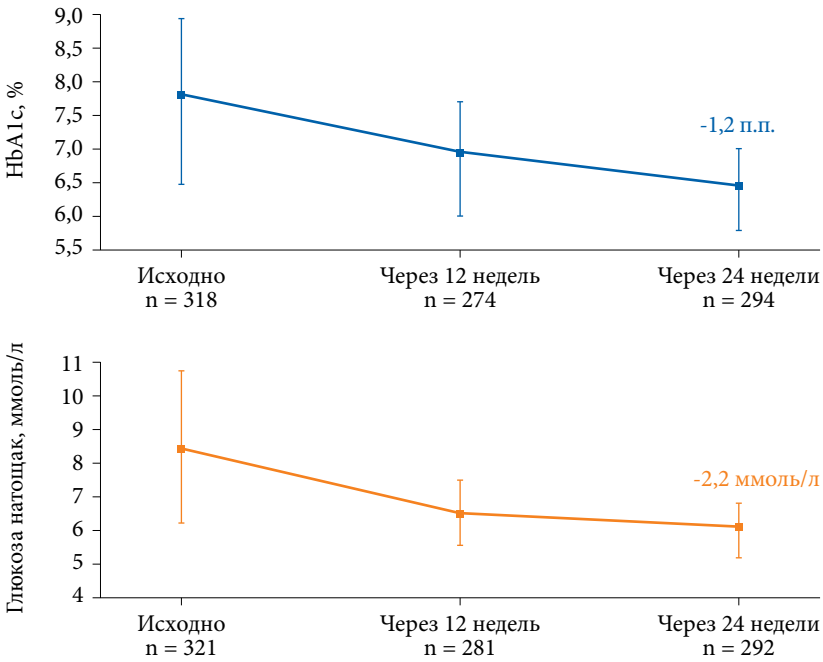
парат Инсудайв®) в виде моно- или комбинированной терапии. Выбор препаратов и доз осуществлял лечащий врач в рамках рутинной практики. В промежуточном отчете на этапе включения в исследование сахароснижающая терапия не оценивалась. Ее оценку проводили в рамках финального отчета.

Гликемический контроль

К 12-й неделе среднее значение уровня HbA1c составило 6,80 ± 0,80% (95% ДИ 6,70–6,90; n = 274), а к 24-й неделе – 6,40 ± 0,62% (95% ДИ 6,30–6,50; n = 294). К 24-й неделе среднее снижение уровня HbA1c относительно исходного составило 1,20 ± 0,99 процентного пункта (95% ДИ 1,10–1,40; p < 0,001).

К 24-й неделе целевого уровня HbA1c (< 7,0%) достигли 246 пациентов, что соответствует 74,5% общей популяции исследования (246/330) и 83,7% пациентов с доступным измерением HbA1c на 24-й неделе (246/294) (рис. 1).

Исходно средний уровень глюкозы натощак составлял 8,40 ± 2,17 ммоль/л, а к 24-й неделе он снизился до 6,10 ± 0,80 ммоль/л (95% ДИ 6,00–6,20; n = 292). Среднее снижение относительно исходного значения составило 2,20 ± 1,97 ммоль/л (95% ДИ 2,00–2,50; p < 0,0001; n = 283) (см. рис. 1).



Примечание. П.п. – процентный пункт.

Рис. 1. Динамика уровня HbA1c и глюкозы в крови натощак на фоне терапии препаратом Инсудайв®

Антропометрические показатели

К 12-й неделе средняя масса тела составила 96,10 ± 15,25 кг (95% ДИ 94,40–97,70; n = 330), а среднее ее снижение относительно исходного значения – 6,80 ± 3,75 кг (95% ДИ 6,40–7,20; n = 330). К 24-й неделе средняя масса тела составила 91,00 ± 14,88 кг (95% ДИ 89,40–92,70; n = 329) (рис. 2). Среднее ее снижение относительно исходного значения достигло 11,90 ± 6,63 кг (95% ДИ 11,20–12,60; p < 0,0001; n = 329).

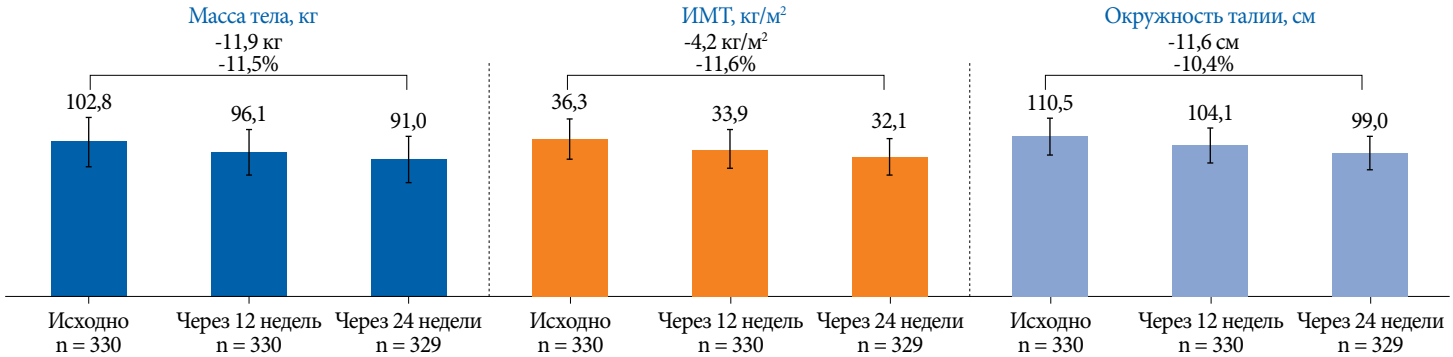
К 24-й неделе среднее значение ИМТ уменьшилось на 4,20 ± 2,27 кг/м^2 (95% ДИ 3,90–4,40; n = 329) и достигло 32,10 ± 4,41 кг/м^2 (95% ДИ 31,70–32,60; p < 0,0001; n = 329). Окружность талии за тот же период в среднем снизилась на 11,60 ± 6,62 см (95% ДИ 10,90–12,30; p < 0,0001; n = 329) (см. рис. 2).

Относительное снижение средней массы тела приблизительно составило 11,5%, ИМТ – 11,6%, окружности талии – 10,4%.

Другие метаболические показатели

К 24-й неделе у пациентов, у которых были доступны исходное измерение и измерение на 24-й неделе, отмечалось снижение уровня общего холестерина в среднем на 0,60 ± 1,00 ммоль/л (95% ДИ 0,50–0,80; p < 0,0001; n = 206), холестерина липопротеинов низкой плотности – на 0,80 ± 1,07 ммоль/л (95% ДИ 0,60–0,90; p < 0,0001; n = 149), триглицеридов – на 0,60 ± 0,74 ммоль/л (95% ДИ 0,50–0,70; p < 0,0001; n = 152). В то же время уровень холестерина липопротеинов высокой плотности увеличился в среднем на 0,20 ± 0,39 ммоль/л (95% ДИ 0,10–0,30; p < 0,0001; n = 117). В подгруппе пациентов, у которых оценивали индекс HOMA-IR (n = 69), его значение снизилось в среднем на 2,2 (95% ДИ 1,6–2,7).

К 24-й неделе систолическое артериальное давление в среднем уменьшилось на 7,10 ± 10,66 мм рт. ст. (95% ДИ 5,90–8,20; p < 0,0001; n = 329), а диастолическое артериальное давление – на 5,10 ± 8,88 мм рт. ст. (95% ДИ 4,20–6,10; p < 0,0001; n = 329).



Примечание. Проценты рассчитаны по отношению к групповым средним значениям.

Рис. 2. Динамика массы тела, ИМТ и окружности талии

Качество жизни

К 24-й неделе среднее значение по опроснику DQOL снизилось с 37,70 ± 10,01 балла (95% ДИ 36,60–38,70; n = 330) до 25,10 ± 6,31 балла (95% ДИ 24,40–25,80; n = 329). Среднее изменение относительно исходного уровня составило -12,50 ± 9,45 балла. Положительная динамика отмечалась также по отдельным пунктам опросника, в том числе характеризующим удовлетворенность лечением, физическое самочувствие и ограничения, связанные с диабетом.

Безопасность и переносимость

Популяция безопасности включала 330 пациентов. Нежелательные явления зарегистрированы у 10 (3,0%) больных (табл. 2). Все 17 событий были отнесены к желудочно-кишечным нарушениям, 16 (94,1%) из них – к легкой степени тяжести, 1 (5,9%) – к средней степени тяжести. Серьезных нежелательных явлений, смертей и тяжелых реакций не зарегистрировано.

Ни одно нежелательное явление не привело к отмене препарата Инсудайв® или изменению его дозы.

У большинства пациентов наблюдалось разрешение или уменьшение выраженности симптомов. При необходимости проводилась симптоматическая терапия без прерывания основного лечения.

Наиболее частыми нежелательными явлениями были тошнота (1,5%) и запор (1,2%).

Таблица 2. Частота нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта

Нежелательное явление	Количество пациентов, %
Тошнота	1,5
Запор	1,2
Боль в верхних отделах живота	0,6
Диарея	0,6
Отрыжка	0,6
Болезненные позывы к дефекации	0,3
Нарушение перистальтики	0,3

Обсуждение

Результаты настоящего многоцентрового исследования дополняют данные о применении семаглутида в условиях российской реальной клинической практики. На фоне 24-недельной терапии препаратом Инсудайв® наблюдалась согласованная положительная динамика показателей гликемического контроля, массы тела, окружности талии, других кардиометаболических параметров и качества жизни при благоприятной переносимости. Совокупность этих изменений представляет клинический интерес для больных СД 2 типа с ожирением, у которых терапия должна быть направлена на контроль и гликемии, и массы тела [4].

Направленность динамики уровня HbA1c и массы тела согласуется с результатами клинической программы SUSTAIN и исследования STEP 2, несмотря на различия в дизайне исследований, характеристиках пациентов, фоновой терапии и длительности наблюдения [11–21, 31]. Такое соответствие ожидаемому профилю действия семаглутида поддерживает клиническую интерпретацию результатов, однако не позволяет проводить прямые количественные сравнения или делать выводы об эквивалентности препаратов.

Особого внимания заслуживает снижение массы тела. Средний исходный ИМТ соответствовал ожирению второй степени, а относительное уменьшение массы тела к 24-й неделе составило около 11,5%. Согласно рекомендациям, при сочетанном течении ожирения и СД 2 типа снижение массы тела на 5–15% рассматривается как клинически значимая терапевтическая цель, более выраженное снижение может сопровождаться дополнительными метаболическими преимуществами [4, 5, 10].

Одновременное уменьшение ИМТ и окружности талии указывает на согласованное улучшение антропометрических показателей, включая показатель абдоминального ожирения.

Частота достижения уровня HbA1c < 7,0% также представляет практический интерес. В консервативном анализе пациенты без финального измерения считались не достигшими цели, тогда как анализ доступных наблюдений давал более высокую оценку. Для сопоставления: в исследовании SUSTAIN 1 к 30-й неделе значения HbA1c < 7,0% достигли 74% пациентов при дозе семаглутида 0,5 мг и 72% при дозе семаглутида 1,0 мг [11], тогда как в ранее опубликованных данных для российской популяции соответствующий показатель составлял около 42% [8]. Эти сопоставления являются исключительно контекстуальными из-за различий между популяциями и дизайнами исследований.

Наблюдавшаяся положительная динамика не ограничивалась гликемией и массой тела. Снижение окружности талии, атерогенных липидов и артериального давления, а также улучшение показателей инсулинорезистентности формирует согласованную картину изменений кардиометаболического профиля. Вместе с тем исследование не было спланировано для оценки сердечно-сосудистых исходов, поэтому эти данные следует рассматривать как изменение промежуточных факторов риска, а не как доказательство кардиопротективного эффекта.

Отдельно следует отметить динамику качества жизни. Снижение итогового балла по опроснику DQOL и улучшение его отдельных показателей, особенно удовлетворенности лечением, дополняют лабораторные и антропометрические результаты пациентоориентированной оценкой. Такие изменения могут иметь значение для повседневного бремени заболевания и приверженности терапии, однако их устойчивость требует более длительного наблюдения.

Зарегистрированные нежелательные явления были представлены преимущественно легкими желудочно-кишечными нарушениями, что соответствует известным на сегодняшний день особенностям класса арГПП-1 [11–21]. Отсутствие отмены терапии из-за нежелательных явлений в данной выборке поддерживает оценку хорошей переносимости препарата в условиях наблюдения. При интерпретации частоты нежелательных явлений следует учитывать неинтервенционный характер исследования и особенности регистрации событий в реальной клинической практике.

Ограничения исследования

Результаты исследования следует интерпретировать с учетом ряда ограничений. Открытый неинтервенционный дизайн, отсутствие рандомизации и контрольной группы не позволяют однозначно связать наблюдаемые изменения только с действием препарата. Для некоторых показателей значения были пропущены, а анализ непрерывных переменных выполнен по доступным данным. Период наблюдения продолжительностью 24 недели ограничивает оценку устойчивости эффектов и долгосрочных исходов. Вместе с тем многоцентровой характер исследования и проведение терапии в повседневной практике позволяют описать применение препарата в клинически неоднородной популяции. Кроме того, представленные результаты основаны на промежуточном анализе данных первых 330 пациентов из 1018 планируемых участников.

Заключение

Проведенное исследование расширяет данные о применении воспроизведенного семаглутида (препарата Инсудайв®) у пациентов с СД 2 типа и ожирением в условиях реальной клинической практики. Полученные результаты свидетельствуют о возможности комплексного воздействия терапии на ключевые компоненты заболевания и подтверждают практическую значимость такого подхода при ведении больных СД 2 типа с ожирением. Вместе с тем при интерпретации полученных данных необходимо учитывать неинтервенционный дизайн исследования и отсутствие группы сравнения. Дальнейшие исследования позволят уточнить устойчивость наблюдаемых эффектов при более длительном применении препарата и оценить долгосрочные клинические исходы.

Финансирование. *Исследование спонсировано АО «Акрихин».*

Благодарность. *Авторы благодарят исследователей и пациентов, участвовавших в настоящем исследовании.*

Литература

1. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2025. London: World Obesity Federation, 2025. URL: https://www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2025 (дата обращения: 05.08.2026).
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 11th ed. Brussels: International Diabetes Federation, 2025. URL: https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025 (дата обращения: 05.08.2026).
3. Rubino F., Cummings D.E., Eckel R.H., et al. Definition and diagnostic criteria of clinical obesity. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025; 13 (3): 221–262.
4. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. 8. Obesity and Weight Management for the Prevention and Treatment of Diabetes: Standards of Care in Diabetes – 2026. Diabetes Care. 2026; 49 (Suppl. 1): S166–S182.
5. Сахарный диабет 2 типа у взрослых. Клинические рекомендации, 2022. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/290_2 (дата обращения: 06.08.2026).
6. Дедов И.И., Шестакова М.В., Мокрышева Н.Г. и др. Клинико-эпидемиологический анализ показателей сахарного диабета в Российской Федерации, статус 01.01.2026 г. Сахарный диабет. 2026; 29 (2): 104–136.
7. 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.
8. 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.
9. Дедов И.И., Шестакова М.В., Сухарева О.Ю. и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. 12-й выпуск. Сахарный диабет. 2025; 28 (5S): 1–175.
10. Дедов И.И., Мокрышева Н.Г., Мельниченко Г.А. и др. Клинические рекомендации «Ожирение» Минздрава России. Версия 2024 года. Вестник репродуктивного здоровья. 2025; 4 (2): 14–30.
11. Sorli C., Harashima S.I., Tsoukas G.M., et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide monotherapy versus placebo in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 1): a double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel-group, multinational, multicentre phase 3a trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017; 5 (4): 251–260.
12. Ahrén B., Masmiquel L., Kumar H., et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): a 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017; 5 (5): 341–354.
13. Ahmann A.J., Capehorn M., Charpentier G., et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus exenatide ER in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 3): a 56-week, open-label, randomized clinical trial. Diabetes Care. 2018; 41 (2): 258–266.
14. Aroda V.R., Bain S.C., Cariou B., et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017; 5 (5): 355–366.
15. Rodbard H.W., Lingvay I., Reed J., et al. Semaglutide added to basal insulin in type 2 diabetes (SUSTAIN 5): a randomized, controlled trial. J. Clin. Endocrinol. Metab. 2018; 103 (6): 2291–2301.
16. Marso S.P., Bain S.C., Consoli A., et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N. Engl. J. Med. 2016; 375 (19): 1834–1844.
17. Pratley R.E., Aroda V.R., Lingvay I., et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018; 6 (4): 275–286.

Инсудайв® Слим

семаглутид

Акрихин

БОЛЬШЕ, ЧЕМ ПРОСТО СНИЖЕНИЕ ВЕСА

Инсудайв®Слим – доказанный контроль веса и снижение кардиометаболических рисков у пациентов с ИМТ/ожирением и вес-ассоциированными заболеваниями[1,2]



- Эффективный контроль аппетита и пищевого поведения[1]
- Клинически значимое снижение и удержание массы тела[2]
- Уменьшение абдоминального ожирения и окружности талии[2]
- Комплексное воздействие на кардиометаболические факторы риска[2]

РИМ-2026-0003

Реклама. АО «АКРИХИН», www.akrikhin.ru

1. Friedrichsen M, et al. The effect of semaglutide 2.4 mg once weekly on energy intake, appetite, control of eating, and gastric Emptying in adults with obesity. Diabetes Obes Metab. 2021 Mar;23(3):754-762.2. Lincoff AM, et al; SELECT Trial Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. N Engl J Med. 2023 Dec 14;389(24):2221-2232.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель препарата Инсудайв Слим – ООО «ПСК Фарман (Российская Федерация)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

18. Lingvay I., Catarig A.M., Frias J.P., et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus daily canagliflozin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 8): a double-blind, phase 3b, randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019; 7 (11): 834–844.
19. Capehorn M.S., Catarig A.M., Furberg J.K., et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 1.0 mg vs once-daily liraglutide 1.2 mg as add-on to 1–3 oral antidiabetic drugs in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 10). Diabetes Metab. 2020; 46 (2): 100–109.
20. Kellerer M., Kaltoft M.S., Lawson J., et al. Effect of once-weekly semaglutide versus thrice-daily insulin aspart, both as add-on to metformin and optimized insulin glargine treatment in participants with type 2 diabetes (SUSTAIN 11): a randomized, open-label, multinational, phase 3b trial. Diabetes Obes. Metab. 2022; 24 (9): 1788–1799.
21. Zinman B., Bhosekar V., Busch R. et al. Semaglutide once weekly as add-on to SGLT-2 inhibitor therapy in type 2 diabetes (SUSTAIN 9): a randomised, placebo-controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019; 7 (5): 356–367.
22. Perkovic V., Tuttle K.R., Rossing P., et al. Effects of semaglutide on chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes. N. Engl. J. Med. 2024; 391 (2): 109–121.
23. Bonaca M.P., Catarig A.M., Houlind K., et al. Semaglutide and walking capacity in people with symptomatic peripheral artery disease and type 2 diabetes (STRIDE): a phase 3b, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2025; 405 (10489): 1580–1593.
24. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes – 2026. Diabetes Care. 2026; 49 (Suppl. 1): S183–S215.
25. Викулова О.К., Галстян Г.Р., Шестакова М.В. Анализ влияния агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида 1 на сердечно-сосудистые исходы у пациентов с сахарным диабетом 2 типа: обзор исследований и оценка целевой популяции по данным Регистра сахарного диабета Российской Федерации. Сахарный диабет. 2022; 25 (1): 61–71.
26. Troein P., Newton M., Travaglio M., Stoddart K. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines, 2024. URL: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-true-value-of-generic-medicines-04-24-forweb.pdf (дата обращения: 06.08.2026).
27. Государственный реестр лекарственных средств. Инсудайв® (семаглутид), регистрационное удостоверение ЛП-№(009082)-(РГ-RU), дата регистрации 27.02.2025. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/ (дата обращения: 06.08.2026).
28. Dagenais S., Russo L., Madsen A., et al. Use of real-world evidence to drive drug development strategy and inform clinical trial design. Clin. Pharmacol. Ther. 2022; 111 (1): 77–89.
29. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2025; 333 (1): 71–74.
30. Burroughs T.E., Desikan R., Waterman B.M., et al. Development and validation of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory. Diabetes Spectr. 2004; 17 (1): 41–49.
31. Davies M., Færch L., Jeppesen O.K., et al. Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2021; 397 (10278): 971–984.

Insudive (Semaglutide) in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Obesity in Real-World Clinical Practice: Effectiveness, Safety, and Impact on Quality of Life

M.V. Shestakova, Academician of the RAS, PhD, Prof.

National Medical Research Centre for Endocrinology named after academician I.I. Dedov

Contact person: Marina V. Shestakova, shestakova.marina@endocrincentr.ru

Obesity and type 2 diabetes (T2D) frequently coexist and increase the risk of metabolic and cardiovascular complications. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1 RAs), including semaglutide, improve glycaemic control and promote weight loss. Data on the use of Insudive® (semaglutide) in routine clinical practice in Russia remain limited.
***Objective** – to evaluate the effectiveness, safety, tolerability, and impact on quality of life of Insudive® (semaglutide) in adults with T2D in routine clinical practice.*
***Material and methods.** This open-label, multicentre, prospective, non-interventional study was conducted at 108 centres across the Russian Federation. The interim analysis included 330 patients aged 18–65 years with T2D who had not previously received GLP-1 RAs. The observation period was 24 weeks (±1 week). A change in the level of glycated hemoglobin (HbA1c) was selected as the primary endpoint. Body weight, waist circumference, cardiometabolic parameters, quality of life, and safety of treatment were also assessed.*
***Results.** Baseline HbA1c was 7.70 ± 1.25%. At week 24, the mean reduction in HbA1c based on paired measurements was 1.20 ± 0.99 percentage points (95% CI 1.10–1.40; p < 0.001). An HbA1c level below 7.0% (the target value) was achieved by 246/330 (74.5%) in the intention-to-treat population and by 246/294 patients (83.7%) among those with a final assessment. Mean body weight decreased by 11.9 kg, body mass index by 4.2 kg/m², and waist circumference by 11.6 cm. Improvements in lipid profile, reductions in blood pressure, and improvements in quality of life were observed. Adverse events were reported in 3.0% of patients. No serious adverse events or treatment discontinuations due to adverse events were reported.*
***Conclusion.** In routine clinical practice, the use of Insudive® was associated with improvements in glycaemic control, reductions in body weight, and good tolerability in patients with T2D and obesity.*

***Keywords:** type 2 diabetes mellitus, obesity, semaglutide, glucagon-like peptide 1 receptor agonists, routine clinical practice, quality of life*