

# Инсулин Левемир®: перспективы в

19 мая 2008 г. в рамках VI Всероссийского диабетологического конгресса состоялся симпозиум «Инсулин Левемир®: перспективы в терапии сахарного диабета 2 типа». Симпозиум прошел при поддержке компании «Ново Нордиск». Председатель симпозиума, академик И.И. Дедов, приветствуя участников, подчеркнул необходимость перехода терапии сахарного диабета 2 типа на новые формы аналогов инсулина, а также своевременное начало инсулинотерапии у больных, которое обеспечило бы меньшие потери и осложнения этого заболевания.

**Левемир®**  
(инсулин детемир)

## НЕОБХОДИМОСТЬ УЛУЧШЕНИЯ

России составляют 6-8 млн человек. Хочу обратить ваше внимание: по данным мировой статистики, при диабете 2 типа на диете при условии строгого соблюдения всех рекомендаций можно продержаться три года, не более. Диета в сочетании с сахароснижающими таблетированными препаратами дает пять лет контроля уровня гликемии. Наша цель – достичь в дебюте заболевания уровня гликированного гемоглобина равного 6%. Поэтому лечение надо начинать с инсулина, и мы постепенно приходим к этому. Инсулинотерапия в России начинается слишком поздно, и это оборачивается осложнениями диабета, затратами на госпитализацию,

инвалидизацией и неизбежно колоссальными потерями. Поэтому инсулинотерапию надо расширять в обязательном порядке. В мире около 30-40% больных сахарным диабетом 2 типа получают инсулинотерапию. У нас – 6-8%. Более 2/3 больных СД типа 2 оказываются вне рамок контроля. А это – потенциальные сердечно-сосудистые осложнения и совсем другие расходы на лечение. Какие же ограничения стоят на пути к достижению целей лечения? При диабете 2 типа они выглядят следующим образом:

- секреторная функция  $\beta$ -клеток поджелудочной железы прогрессивно снижается;
- врачи откладывают начало старта



**И.И. Дедов,**  
академик РАН и РАМН, д.м.н., профессор, руководитель  
Федерального агентства Росмедтехнологий

Все мы знаем о том, что целью гликемического контроля в терапии сахарного диабета является снижение уровня гликированного гемоглобина до 7% или, согласно более жесткому критерию IDF (Международная федерация диабета), – до 6,5%. Но, как показывает практика, и у нас в стране, и за рубежом эта цифра чаще всего далека от желаемой. Большинство больных сахарным диабетом 2 типа не достигают терапевтических целей контроля гликемии. Инсулинотерапия начинается слишком поздно, причем эта тенденция поддерживается во всем мире. И мы не являемся исключением, эпидемиологические цифры диабета в



# терапии сахарного диабета 2 типа

и интенсивность инсулинотерапии;  
• пациентов беспокоит возможность развития гипогликемии и увеличения массы тела.

Для того чтобы преодолеть эти барьеры, нужен был прорыв, которым и стал выход на рынок новых инсу-

числе и в России, свидетельствуют об улучшении контроля гликемии на фоне применения инсулиновых аналогов. Существует 2 основных стартовых режима инсулинотерапии пациентов с сахарным диабетом 2 типа:

ра в отношении массы тела еще более очевидно по мере нарастания ожирения: чем больше показатель индекса массы тела на старте терапии, тем меньше динамика веса в ходе инсулинотерапии.

Подводя итоги, хочется обратить

## ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

линовых аналогов. Сегодня в мире уже никто не пользуется живыми инсулинами, только генно-инженерными. Но выбор препарата остается за нами. 10 лет назад мы перешли на препараты ультракороткого действия, с помощью которых удалось, наконец, прийти к беспииковому пролонгированию инсулина. Мы знаем, что они обеспечивают не только комфортное использование, но также способствуют лучшему результату. При всех равных условиях инсулины – не панацея, но их присутствие на рынке сегодня дает возможность выбора для оптимальной терапии. Целый ряд международных исследований, проведенных в том

• базальный инсулиновый аналог + ПССП;

• двухфазный инсулиновый аналог 1 или 2 раза в сутки.

Сегодня в арсенале диабетолога есть самые современные беспииковые пролонгированные препараты, включая детемир (Левемир®).

Рекомендации к инсулинотерапии могут быть следующими:


• базальный инсулин: гларгин, или Левемир, или НПХ инсулин;

• готовые смеси инсулинов (двухфазные инсулины), особенно при высоком уровне гликированного гемоглобина;

• режим многократных инъекций (прандиальный и базальный инсулин) при неоптимальном уровне контроля на других режимах или необходимости гибкого режима питания.

Инсулин Левемир обладает уникальным механизмом действия. При дозе Левемира 0,4 ЕД/кг массы тела обоснованно однократное введение препарата в сутки; если базальная доза менее этого показателя, рекомендуется двукратный режим введения. Длительность действия этого аналога – 20-24 часа.

Улучшение исходных клинических данных на фоне терапии инсулином детемир очевидно. Он снижает риск развития гипогликемии на 30% по сравнению с лечением по схеме НПХ + ПССП, уменьшает риск гипогликемии в ночное время на 47%. Есть и такой весомый показатель эффективности детемира, к которому не будет равнодушен ни один пациент – терапия Левемиром® стабильно сопровождается меньшей динамикой увеличения массы тела. Преимущество детеми-

внимание на три правила современной инсулинотерапии. Во-первых, это своевременный старт, очень важно убедить в этом пациента. Во-вторых, выбор препаратов должен склоняться в пользу инсулиновых аналогов. И третье, индивидуальный подход к лечению конкретного больного. Наша цель – воплотить эти три подхода в жизнь. Эту задачу надо понять, поставить и структурировать. Тогда все получится. 



# ВАЖНО СВОЕВРЕМЕННО НЕ ТОЛЬКО НО И ИНТЕНСИФИЦИРОВАТЬ



**М.В. Шестакова**, д.м.н., профессор,  
директор Института диабета ЭНЦ Росмедтехнологий

широкомасштабными исследованиями. В первые 2-3 года мы видим хороший эффект от полученной терапии, а затем пациенты ускользают из-под бдительного ока врачей, хорошего контроля гликемии, и у них вновь возрастает уровень гликированного гемоглобина. Врачи надеялись на то, что придут новые препараты и ситуация исправится. И вот пришли новые группы препаратов, которые должны устранять первопричину развития сахарного диабета второго типа – инсулинорезистентность. Но ситуация ничуть не изменилась. Недавно было опубликовано исследование, в котором сравнивались три режима терапии: препаратами сульфаниламидов, метформин и тиазолидинеонами. Прослеживается та же тенденция. Несмотря на то что мы устраняем инсулинорезистентность, эффект держится только в первый год лечения, затем пациенты уходят из-под контроля гликемии. В нашей стране, по данным государственного регистра, больные всего лишь в 14% случаев диабета 2 типа получают инсулино-

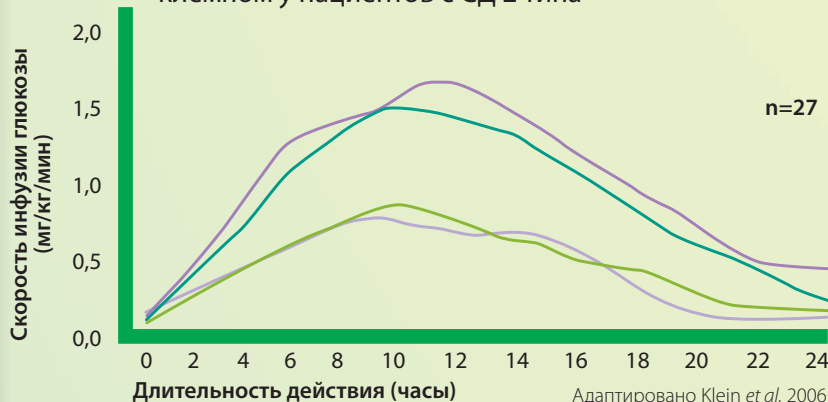
терапию. То есть перед нами стоит проблема недостаточной интенсификации терапии. И в дальнейшем, даже если мы перевели больного на инсулинотерапию, то недостаточно ее интенсифицировали в процессе лечения. Почему это происходит? Мы должны осознавать, что просто назначить инсулин нашему пациенту и отпустить его, предполагая, что мы улучшили его компенсаторную функцию, – недостаточно, необходимо в дальнейшем отслеживать его судьбу и проверять, какого уровня компенсации он достиг. Каким образом интенсифицировать инсулинотерапию, если больной уже получает терапию базальным инсулином? Есть несколько режимов, которые мы можем предложить. Это может быть перевод на двухфазный инсулин в режиме двух инъекций – достаточно удобный метод интенсификации инсулинотерапии. Это может быть перевод на базис-болюсный режим, то есть добавление к базальному инсулину инъекций короткодействующего инсулина. И как же нам ориентироваться, какой из вариантов при-

Еще раз хочется привлечь внимание наших коллег к инсулинотерапии больных сахарным диабетом 2 типа и коснуться проблемы ее интенсификации. То есть ответить на вопрос: что делать дальше, после первого этапа, когда мы начали ее проводить, получили хороший результат, но он удержался недолго? Эта ситуация неизбежно наступит, потому что сахарный диабет 2 типа – прогрессирующее заболевание. Мы все хорошо знаем, что постепенно спустя 10 лет после его дебюта масса функционирующих β-клеток уже незначительна. И, конечно же, возникает потребность в заместительной инсулинотерапии, которую нужно восполнять. Примеры прогрессирования сахарного диабета 2 типа демонстрируются

## Левемир® обеспечивает:

- продолжительность действия до 24 часов при однократном введении

Исследование с 24-часовым эугликемическим клемпом у пациентов с СД 2 типа



# НАЧАТЬ, ИНСУЛИНОТЕРАПИЮ



менить? Единых, четких, абсолютно жестких рекомендаций сегодня не существует. Но исходить надо из того, что натощак глюкоза плазмы не должна превышать 6,5 ммоль/л, а уровень гликированного гемоглобина не должен превышать 7%. Если же у нас очень сильно повышается концентрация глюкозы в плазме натощак, то лучше всего с этой ситуацией справится базальный инсулин. Особенно, если он введен на ужин или перед сном. Но если у нас неуклонно при этом повышается уровень гликированного гемоглобина и постпрандиальная гипергликемия тоже растет, то одного базального инсулина не достаточно. И в этом случае возникает необходимость добавить прандиальный инсулин. Было проведено исследование с целью сравнения двух алгоритмов интенсификации инсулинотерапии. Первый заключался в терапии готовой смесью Новомикс в режиме двух инъекций в сутки. И этот режим сравнили с базис-болюсной терапией Левемир + Новорапид. Терапия Левемиром с Новорапидом показала лучший сахароснижающий эффект в сравнении с инъекциями Новомикса. В среднем по всем группам, которые были представлены, Левемир с Новорапидом лучше снижали гликированный гемоглобин, чем Новомикс. Потом данные больных, ранее не получавших инсулинотерапию, а принимавших только пероральные сахароснижающие препараты, проанализировали, и оказалось, что переход на Левемир с Новорапидом снизил уровень гликированного гемоглобина. Но, по сравнению с теми больными, которые ранее получали базальный инсулин, эта интенсификация привела к лучшему контролю гликемии и к большему снижению гликированного гемоглобина. Более 50% пациентов в обеих группах достигли показателя гликированного гемоглобина мень-

ше 7%, а в группе базис-болюсной терапии количество таких больных достигало 60%. Это исследование доказывает, что лучший эффект был у тех пациентов, которые ранее получали базисную терапию инсулином, в частности – Левемиром. Есть вопрос, который всех нас интересует: одним из мощных аргументов против инсулинотерапии является прибавка массы тела. Что делать, если пациент уже имеет избыточную массу тела и принимает максимальные дозы таблетированных препаратов? Мы знаем заранее, что переход на инсулин приведет к еще большей прибавке массы тела. И ответ дают исследования, проведенные с использованием инсулина Левемир. Именно этот инсулин, в отличие от других, приводит к снижению массы тела вместо ожидаемой прибавки у больных сахарным диабетом 2 типа. Наблюдая наших пациентов всегда нужно помнить о том, что наступит тот момент, когда мы должны будем предложить им инсулинотерапию. И разговор об этом мы должны вести с момента

первой встречи – с дебюта диабета, для того, чтобы пациент к этой мысли привыкал и не воспринимал инсулин как своего врага или наказание за непослушание. Наоборот, инсулин в данном случае выступит другом, и чем раньше мы его назначим, тем быстрее мы достигнем компенсации и возможности избежать сосудистых осложнений. Итак. Нужен бескомпромиссный, с титрацией до целевых значений, подход к достижению и поддержанию целей гликемического контроля. Старт с одной инъекции инсулина Левемир в дополнение к ПССП предлагает возможность простого и эффективного достижения целевого контроля. Отсутствие увеличения и даже снижения массы тела на фоне улучшения контроля – дополнительное клиническое преимущество Левемира, особенно при ожирении. До 60% пациентов, не компенсированных на предшествующей терапии базальным инсулином + ПССП, достигают целевого контроля при переводе на интенсивный режим терапии инсулинами Левемир/Новорапид. 