



Препарат Соликва СолоСтар: старт производства в России

Компания «Санофи» начала производство нового сахароснижающего препарата Соликва СолоСтар® (комбинация инсулина гларгин и ликсисенатида) на заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области. Первая партия собранных на заводе шприц-ручек была выведена на российский фармацевтический рынок уже в августе этого года.

В России отмечаются высокие темпы роста заболеваемости сахарным диабетом. Согласно данным федерального регистра, на конец 2017 г. в нашей стране зарегистрировано 4,49 млн больных. Сахарным диабетом 2 типа страдает 4,15 млн (92%) человек, 1 типа – 256 тыс. (6%), другими типами диабета – 83 тыс. (2%)¹. Однако это только выявленные и зарегистрированные случаи. Так, согласно результатам масштабного российского эпидемиологического исследования NATION, диагностируется лишь 50% случаев сахарного диабета 2 типа. Реальная распространенность патологии гораздо выше – не менее 8 млн человек (около 6% населения)².

Несмотря на то что последние годы наблюдается стойкая тенденция к улучшению показателей углеводного обмена на фоне лечения, почти половина (47,8%) пациентов с сахарным диабетом 2 типа не достигают целевой гликемии¹. Барьерами на пути к интенсификации терапии являются страх развития осложнений, дополнительные неудобства из-за применения нескольких препаратов, непонимание проблемы пациентом, инертность со стороны врачей³.

Препарат Соликва СолоСтар® – инновационный препарат компании «Санофи» для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 ти-

па. Он выпускается в форме инъекций. Режим применения – один раз в сутки⁴.

Препарат был зарегистрирован в России в 2018 г.

Соликва СолоСтар® представляет собой фиксированную комбинацию базального инсулина гларгин 100 ЕД/мл и агониста рецепторов глюконоподобного пептида 1 ликсисенатида. Согласно результатам исследования LixiLan-O, препарат Соликва СолоСтар® значительно снижал уровень гликированного гемоглобина⁵. Как следствие, 75% пациентов, не достигших целей терапии на фоне пероральных сахароснижающих препаратов, смогли достичь их без увеличения массы тела и дополнительных рисков развития гипогликемии. В группе базального инсулина аналогичной тенденции не наблюдалось.

В настоящее время производство данного препарата организовано в России. «Санофи-Авентис Восток» стал вторым в мире заводом компании «Санофи», на котором налажена сборка и упаковка шприц-ручек, а также контроль этого инновационного препарата. Для нового продукта предусмотрена специальная голографическая этикетка, подтверждающая его подлинность.

«Производство в России сахароснижающего препарата нового класса соответствует одной из основных концепций компании „Санофи“ –

повышать доступность инновационных разработок для российских пациентов. Соликва СолоСтар® – это новый подход к управлению сахарным диабетом 2 типа, разработанный с учетом потребностей врача и пациента, для более эффективного достижения терапевтических целей», – отметил Фредерик ЖУМЕЛЬ, директор бизнес-подразделения эндокринных препаратов и препарата Пралуэнт компании «Санофи» в России.

Высокотехнологичный производственный комплекс ЗАО «Санофи-Авентис Восток» работает в России с 2010 г. В 2013 г. он перешел на полный производственный цикл современных препаратов инсулина и других препаратов для лечения сахарного диабета, за исключением производства субстанций. Для обеспечения трансфера технологии новейших разработок в Россию компания «Санофи» последовательно инвестирует в модернизацию производства и оснащение его самым современным оборудованием.

В рамках специнвестконтракта компания «Санофи» планирует дальнейшую модернизацию производственной линии, а также поступательное развитие экспортного потенциала – поставку современных инсулинов, произведенных в Орловской области, за рубеж. Контракт действует до 2027 г. ☺

Источник: www.sanofi.ru

¹ Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Сахарный диабет в Российской Федерации: распространенность, заболеваемость, смертность, параметры углеводного обмена и структура сахароснижающей терапии по данным Федерального регистра сахарного диабета, статус 2017 г. // Сахарный диабет. 2018. Т. 21. № 3. С. 144–159.

² Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION) // Сахарный диабет. 2016. Т. 19. № 2. С. 104–112.

³ Дедов И.И., Шестакова М.В., Абусуев С.А. и др. Оптимизация и интенсификация инсулинотерапии при сахарном диабете 2 типа (клинические рекомендации) // Сахарный диабет. 2010. Т. 13. № 5. С. 9–16.

⁴ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар®. Регистрационное удостоверение ЛП-004874 от 30.05.2018.

⁵ Rosenstock J., Aronson R., Grunberger G. et al. Benefits of LixiLan, a titratable fixed-ratio combination of insulin glargine plus lixisenatide, versus insulin glargine and lixisenatide monocomponents in type 2 diabetes inadequately controlled on oral agents: The LixiLan-O randomized trial // Diabetes Care. 2016. Vol. 39. № 11. P. 2026–2035.

ПУТЬ К ЦЕЛИ ПРОЩЕ

ЗНАЧИМОЕ СНИЖЕНИЕ HbA1c



СОЛИКВА СОЛОСТАР®:

- Значимое снижение HbA1c – 74% пациентов, достигших уровня менее 7%¹
- Без дополнительного риска гипогликемии и набора массы тела в сравнении с базальным инсулином¹
- Ниже риск нежелательных явлений со стороны ЖКТ в сравнении с аГПП-1¹
- Простой старт и титрация по базальному инсулину²
- Всего 1 инъекция в сутки²

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СОЛИКВА СОЛОСТАР®. Регистрационный номер: ЛП-004874. Торговое название препарата: Соликва СолоСтар®. Международное непатентованное название: инсулин гларгин + ликсисенатид. Лекарственная форма: раствор для подкожного введения. Состав: 1 мл раствора для подкожного введения 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 50 мкг/мл ликсисенатида содержит инсулин гларгин – 3,6378 мг (100 ЕД), ликсисенатид – 50 мкг; вспомогательные вещества: глицерол (85%); метионин (L-метионин); метакрезол (м-крезол); цинка хлорид; хлористоводородная кислота; натрия гидроксид; вода для инъекций. 1 мл раствора 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 33 мкг/мл ликсисенатида содержит инсулин гларгин – 3,6378 мг (100 ЕД), ликсисенатид – 33 мкг; вспомогательные вещества: глицерол (85%); метионин (L-метионин); метакрезол (м-крезол); цинка хлорид; хлористоводородная кислота; натрия гидроксид; вода для инъекций. Описание: прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор. Фармакодинамика: препарат Соликва СолоСтар® является комбинированным препаратом, в состав которого входят два гипогликемических средства с дополняющими друг друга механизмами действия. Действие препарата направлено на снижение концентрации глюкозы в крови натощак и после приема пищи. Показания к применению: у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа в комбинации с метформинном в качестве дополнения к диетотерапии и повышенной физической нагрузке с целью улучшения гликемического контроля при неэффективности монотерапии метформинном или комбинации метформина с другим пероральным гипогликемическим препаратом, или монотерапии базальным инсулином. Способ применения и дозы: препарат Соликва СолоСтар® вводится подкожно 1 раз в сутки в течение 1 ч, перед любым приемом пищи, предпочтительно в одно и то же время, в подкожно-жировую клетчатку передней брюшной стенки, плеч или бедра, чередуя места инъекций. Он не предназначен для внутривенного или внутримышечного введения. В случае пропусков введения дозы препарата ее следует ввести в течение 1 ч, перед следующим приемом пищи. Для удобства индивидуального подбора дозы препарат выпускается в двух шприц-ручках, предоставляющих выбор различных доз: Соликва СолоСтар® 100 ЕД/мл и 50 мкг/мл; шприц-ручка 10-40 (1 единица препарата содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,5 мкг ликсисенатида); Соликва СолоСтар® 100 ЕД/мл и 33 мкг/мл; шприц-ручка 30-60 (1 единица препарата содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,33 мкг ликсисенатида). Максимальная суточная доза препарата Соликва СолоСтар® составляет 60 единиц. Доза препарата должна подбираться индивидуально, изменение должно проводиться с осторожностью под медицинским наблюдением. Срок использования препарата после первого применения – 4 недели. Хранение: после первого использования хранить шприц-ручку при температуре ниже 25 °С. Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник. Противопоказания: гиперчувствительность к ликсисенатиду, инсулину гларгину или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, беременность, период грудного вскармливания, сахарный диабет 1 типа, диабетический кетоацидоз, тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта, включая гастропарез, почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин), возраст до 18 лет. Беременность: препарат Соликва СолоСтар® противопоказан при беременности (из-за содержания в составе препарата ликсисенатида). Период грудного вскармливания: применение препарата Соликва СолоСтар® в период грудного вскармливания противопоказано. Побочное действие: гипогликемия, головокружение, тошнота, диарея, рвота. Нечастые, редкие и очень редкие нежелательные явления см. в полной инструкции по медицинскому применению препарата. Предостережения: возможно развитие гипогликемии и НР со стороны ЖКТ. Эпизоды гипогликемии легкой степени выраженности могут купироваться приемом легкоусвояемых углеводов внутрь. Более тяжелые эпизоды гипогликемии могут купироваться внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора декстрозы. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: лекарственные средства, которые могут увеличивать гипогликемическое действие инсулина и склонность к развитию гипогликемии: ПССП, ингибиторы АПФ, салицилаты, дигоксин, фибраты, флуоксетин, ингибиторы МАО, пентоксифиллин, пропранолол, противомикробные средства из группы сульфаниламидов. Лекарственные средства, которые могут ослабить гипогликемическое действие инсулина: глюкокортикостероиды и минералокортикостероиды, даназол, диэтилэстрогены, симпатомиметические препараты: глюкагон, изониазид, производные фенотиазина; соматотропин; гормоны щитовидной железы; эстрогены, прогестагены, ингибиторы протеазы и титаничные нейролептики. Бета-адреноблокаторы, клофидин, соли лития и этанол могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемический эффект инсулина. Пентамидазин может вызывать гипогликемию, после которой в некоторых случаях может развиваться гипогликемия. Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство комбинированное (инсулина длительного действия аналог + глюкагоноподобного полипептида рецепторов агонист). Код АТХ: A10AE54. Срок годности: 2 года. Условия хранения: хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

1. Rosenstock J. et al. Diabetes Care 2016;39:2026–35. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар®, ЛП-004874-300518. ЖКТ – желудочно-кишечный тракт, аГПП-1 – агонист глюкагоноподобного пептида типа 1, HbA1c – уровень гликированного гемоглобина.

Перед назначением необходимо ознакомиться с полной инструкцией по применению. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения. Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция), 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: +7-495-721-14-00, факс: +7-495-721-14-11