



Препарат Туджео СолоСтар® одобрен для лечения сахарного диабета 1 и 2 типов у детей с шести лет

В России зарегистрировано новое показание для применения Туджео СолоСтар® – при сахарном диабете, требующем лечения инсулином, у детей с шести лет. Основанием стали результаты международного клинического исследования EDITION JUNIOR, в котором приняли участие 463 пациента в возрасте от шести до 17 лет, в том числе из России.

Сахарный диабет (СД) – тяжелое хроническое и постоянно прогрессирующее заболевание, характеризующееся развитием ряда осложнений. Так, патология является ведущей причиной слепоты, ампутации нижних конечностей и почечной недостаточности¹.

Если 25 лет назад число больных СД в мире не превышало 130 млн, в 2019 г. увеличилось до 463 млн, к 2040 г. оно может возрасти до 700 млн².

В Российской Федерации распространенность СД также непрерывно увеличивается. На 1 января 2019 г. 4,58 млн человек (3,1% населения) состояло на диспансерном учете, из них 4,2 млн (92%) с СД 2 типа, 256 тыс. (6,0%) с СД 1 типа, 90 тыс. (2,0%) с другими типами СД, в том числе 8006 с гестационным³. Среди больных более 38 000 в возрасте до 18 лет³.

Важным событием в области лечения СД стала регистрация нового показания для применения препарата Туджео СолоСтар® (инсулина гларгин 300 ЕД/мл): «сахарный диабет у пациентов с шести лет и старше, требующий лечения инсулином»⁴. В России компания «Санофи» объявила об этом 12 марта 2020 г.

По словам Дмитрия Никитича ЛАПТЕВА, д.м.н., заведующего

детским отделением сахарного диабета ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, особенностью сахарного диабета 1 типа у детей и подростков является большая вариабельность глюкозы в крови, чем у взрослых. Поэтому в данной возрастной группе необходима терапия, которая бы обеспечивала более физиологический уровень инсулина. Механизм действия современных препаратов инсулина длительного действия предполагает более медленную абсорбцию, как следствие, длительное и равномерное воздействие. Препараты с улучшенными фармакокинетическими и фармакодинамическими характеристиками позволяют приблизиться к максимально физиологическому профилю действия базальных аналогов инсулина и оптимальному гликемическому контролю у детей с сахарным диабетом.

Новое показание зарегистрировано на основе данных рандомизированного контролируемого клинического исследования EDITION JUNIOR. Его длительность составила 26 недель. В исследовании приняли участие 463 пациента с СД 1 типа, в том числе из России. В группу инсулина гларгин 300 ЕД/мл вошли 73 пациента мо-

ложе 12 лет и 160 пациентов 12 лет и старше.

К 26-й неделе в группе инсулина гларгин 300 ЕД/мл (режим применения – один раз в сутки) продемонстрировано сопоставимое снижение уровня гликированного гемоглобина и глюкозы плазмы натощак от исходного с группой инсулина гларгин 100 ЕД/мл.

Частота гипогликемий (за сутки и в ночное время) у пациентов обеих групп также была аналогичной. Однако количество пациентов, сообщивших о тяжелой гипогликемии, в группе инсулина гларгин 300 ЕД/мл было меньше, чем в группе инсулина гларгин 100 ЕД/мл, – 6,0 и 8,8% соответственно.

Пациентов с эпизодами гипергликемии, сопровождавшимися кетозом, в группе инсулина гларгин 300 ЕД/мл также было меньше – 6,4 против 11,8% соответственно. Терапия инсулином гларгин 300 ЕД/мл не ассоциировалась с какими-либо проблемами безопасности как в отношении нежелательных явлений, так и в отношении стандартных параметров безопасности. Выработка антител отмечалась в редких случаях и не оказывала клинически выраженного влияния.

Результаты исследования EDITION JUNIOR были представлены на 45-й ежегодной конференции

¹ www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/diabetes. Дата обращения 06.03.2020.

² *International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, 2019* // www.diabetesatlas.org.

³ Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Атлас регистра сахарного диабета Российской Федерации, статус на 2018 г. // Сахарный диабет. 2019. Т. 22. № S2-2. С. 4–61.

⁴ Государственный реестр лекарственных средств // grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=424c4ad4-27fe-44e0-ad39-6b840d1de94c&t=. Дата обращения 07.02.2020.



Медицинские новости

Международного общества по диабету у детей и подростков в Бостоне в ноябре 2019 г.

«Регистрация нового показания для применения препарата Туджео СолоСтар® – для лечения сахарного диабета у детей – значительный шаг для компании „Санофи“. Наша миссия – повышать доступность инновационных разработок для российских пациентов, чтобы они имели возможность получать качественную терапию, а врачи – подбирать максимально эффективные схемы лечения с учетом индивидуальных потребностей больного», – отметил Фредерик ЖУМЕЛЬ, директор бизнес-подразделения эндокринных препаратов и препарата Пралуэнт компании «Санофи» в России. Туджео СолоСтар® – базальный инсулин последнего поколения.

Препарат зарегистрирован в США и Европейском союзе в 2015 г.

На данный момент времени Туджео СолоСтар® зарегистрирован в 60 странах.

В ноябре 2019 г. применение препарата для детей шести лет и старше рекомендовал Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения Европейского агентства лекарственных средств. В декабре 2019 г. Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США одобрило применение препарата Туджео СолоСтар® для лечения сахарного диабета 1 и 2 типов у детей с шести лет.

В России Туджео СолоСтар® зарегистрирован в мае 2016 г. В нашей стране более ста тысяч взрослых

пациентов с СД уже применяют данный препарат⁵. Инсулин гларгин 300 ЕД/мл отличается от инсулина гларгин 100 ЕД/мл более ровным и стабильным профилем действия и, следовательно, меньшей частотой эпизодов гипогликемии, а также гибкостью в применении, что может помочь пациентам достигать лучшего контроля диабета⁶.

Все стадии производства (за исключением производства фармацевтической субстанции) препарата Туджео СолоСтар® осуществляются в Российской Федерации на заводе ЗАО «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области. Фармацевтическая субстанция производится на заводе «Санофи» во Франкфурте (Германия). ❁

Источник: www.sanofi.ru

⁵ Регистр сахарного диабета 2018 г.

⁶ Инструкция по медицинскому применению препарата Туджео СолоСтар®. Номер РУ ЛП-003653 от 30.05.2016.



• конференции • выставки • семинары •

Агентство медицинской информации «Медфорум» – ЭКСПЕРТ в области образовательных проектов для ВРАЧЕЙ различных специальностей, ПРОВИЗОРОВ и ФАРМАЦЕВТОВ. Мы работаем ПО ВСЕЙ РОССИИ!

• Москва • Астрахань • Волгоград • Воронеж • Дмитров • Калининград •
• Красноярск • Нижний Новгород • Одинцово • Оренбург • Подольск • Санкт-Петербург •
• Самара • Солнечногорск • Ставрополь • Ярославль •

**Организация профессиональных медицинских форумов для врачей, провизоров и фармацевтов.
Более 100 мероприятий в год в 25 регионах России!**