



Вилдаглиптин. Первая пятилетка под знаком качества

В Российской Федерации, как и во всех странах мира, отмечаются высокие темпы роста заболеваемости сахарным диабетом (СД).

Опасными последствиями СД являются его системные микро- и макрососудистые осложнения, такие как поражение магистральных сосудов сердца, головного мозга, периферических сосудов нижних конечностей, ретинопатия, нефропатия и нейропатия. Эти осложнения являются основной причиной инвалидизации и смертности больных СД. Применение эффективной терапии – первоочередная задача в ведении больных СД.

Международные исследования, посвященные выбору режимов терапии и алгоритмов поддержания гликемического контроля, отмечают эффективность и безопасность ингибиторов дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4) и агонистов глюкагоноподобного пептида 1. Препараты этих групп рекомендуются практически на всех этапах терапии СД 2 типа. Первым представителем класса ингибиторов ДПП-4 стал препарат вилдаглиптин (Галвус, Галвус Мет, компания «Новартис Фарма»). Вилдаглиптин зарегистрирован и применяется у больных СД 2 типа в монотерапии, в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с метформином, производными сульфонилмочевины, тиазолидиндионом или инсулином, в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с ПСМ и метформином, а также в комбинации с инсулином и метформином. Терапия вилдаглиптином позволяет значительно улучшить контроль гликемии у пациентов с СД 2 типа.

В рамках II Всероссийского конгресса «Инновационные технологии в эндокринологии» 28 мая 2014 г. в здании Российской академии наук прошла юбилейная сессия «Вилдаглиптин. Первая пятилетка под знаком качества» при поддержке компании «Новартис Фарма». Юбилейная сессия с участием ведущих эндокринологов и диабетологов из разных регионов нашей страны была посвящена пятилетнему успешному опыту применения препаратов Галвус и Галвус Мет в России.



Сателлитный симпозиум компании «Новартис Фарма»

Главный эндокринолог Департамента здравоохранения Москвы, главный врач Эндокринологического диспансера Департамента здравоохранения Москвы, д.м.н., профессор Михаил Борисович АНЦИФЕРОВ открыл своим выступлением юбилейную сессию, посвященную пятилетнему опыту применения вилдаглиптина в нашей стране. В начале своего доклада он остановился на истории открытия инкретинов.

В течение многих лет ученые искали оптимальные методы лечения сахарного диабета (СД) 2 типа. В результате исследований был обнаружен принципиально новый механизм регуляции гомеостаза глюкозы с помощью гормонов желудочно-кишечного тракта – инкретинов, вырабатываемых в ответ на прием пищи и вызывающих глюкозозависимую стимуляцию секреции инсулина.

В 1902 г. английские ученые В. Байлиз и Э. Старлинг (Лондон) обнаружили, что кишечная слизь содержит гормон, стимулирующий экзокринную секрецию поджелудочной железы, и назвали его «секретин». В 1906 г. Б. Мор (Ливерпуль) предположил, что секретин может воздействовать не только на экзокринную, но и на эндокринную часть поджелудочной железы. Он выделил экстракт слизистой двенадцатиперстной кишки и использовал его для лечения 25-летнего пациента с СД 2 типа. Через месяц лечения у больного уменьшились симптомы глюкозурии, а через четыре месяца наблюдалась стойкая компенсация заболевания – перестал определяться сахар в моче.

Название «инкретин» появилось в 1932 г. для гормона, выделенного из слизи верхнего отдела кишечника и способного вызывать гипогликемию. В 60-х гг. прошлого века Х. Элрик (1964) и М. Перли (1967) обнаружили более выраженное увеличение секреции инсулина на фоне пероральной нагрузки

глюкозой по сравнению с внутривенной инфузией, сопровождающейся идентичным повышением гликемии. Таким образом был открыт феномен инкретинового эффекта.

В 70-х гг. выделен и исследован глюкозозависимый инсулиноподобный полипептид, вырабатываемый К-клетками двенадцатиперстной и тощей кишки. Главными функциями этого вновь открытого пептида являются стимуляция биосинтеза и глюкозозависимая стимуляция секреции инсулина.

В 1983 г. группа ученых во главе с Г. Беллом определила структуру глюкагоноподобного пептида 1 (ГПП-1), который вырабатывается L-клетками из проглюкагона и обладает инсулиноподобной активностью.

Докладчик подчеркнул, что эра инкретинов фактически началась в 2000 г. – после конгресса Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association – ADA), в рамках которого П. Ротенбергом впервые было продемонстрировано ингибирование дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4) субстанцией ДПП728 у человека. Первооткрывателем новой молекулы стал американский ученый Э. Виллхауэр. Компании «Новартис Фарма» было предоставлено право дать название новому классу препаратов в терапии СД 2 типа – «глиптины». Уникальные свойства и большой терапевтический потенциал инкретиновых препаратов позволили им за короткий срок занять прочные позиции в современных алгоритмах лечения СД 2 типа.

С 2000 по 2014 г. в ходе 135 международных клинических исследований с участием больных СД 2 типа доказаны эффективность и безопасность вилдаглиптина при применении как в монотерапии, так и в комбинации с другими сахароснижающими препаратами. В частности, показано, что при добавлении вилдаглиптина к метформину улучшается контроль СД и снижается уровень HbA1c

более чем на 1% [1], не происходит увеличения массы тела, а частота возникновения гипогликемий в 14 раз меньше по сравнению с терапией глимепирид + метформин [2].

В 2009 г. вилдаглиптин был зарегистрирован в России. Поскольку эндокринологи с энтузиазмом восприняли появление нового препарата для лечения СД 2 типа, профессор М.Б. Анциферов назвал время внедрения вилдаглиптина в терапевтическую практику в нашей стране пятилеткой свершений и революционных открытий. Это время ознаменовалось проведением симпозиумов, конгрессов, съездов, посвященных инкретиновой терапии, в России и странах СНГ. Для систематизации терапевтической стратегии и алгоритма лечения пациентов с СД 2 типа ведущие эксперты Российской ассоциации эндокринологов (РАЭ) в 2011 г. опубликовали проект Консенсуса по инициации и интенсификации сахароснижающей терапии СД 2 типа, в котором основными приоритетами в выборе терапии признаны эффективность и безопасность лечения, сделан акцент на персонифицированный подход к выбору целей терапии контроля углеводного обмена и определено место ингибиторов ДПП-4. В целом лечение должно быть направлено на раннее начало и своевременную интенсификацию. На основании Консенсуса совета экспертов РАЭ были созданы российские рекомендации, в которых ингибиторы ДПП-4 выведены на первую линию терапии СД 2 типа. Приоритет следует отдавать препаратам с минимальным риском возникновения гипогликемии (метформину, ингибиторам ДПП-4, агонистам ГПП-1), а в случае комбинированного лечения выбирать сочетание препаратов, воздействующих на разные механизмы развития болезни (инсулинорезистентность, секрецию инсулина и глюкагона).

эндокринология



II Всероссийский конгресс с участием стран СНГ «Инновационные технологии в эндокринологии»

М.Б. Анциферов рассказал, что вилдаглиптин используется в Москве с сентября 2010 г. Была проведена наблюдательная программа по оценке эффективности использования препарата Галвус Мет (вилдаглиптин + метформин) в клинической практике. В ней приняло участие 200 врачей-эндокринологов из 15 поликлиник и 3200 пациентов с СД 2 типа, которые получали препарат Галвус Мет в дозе 50/1000 мг два раза в сутки. Наблюдение за пациентами продолжалось 12 месяцев с промежуточным контролем через три и шесть месяцев. Показание к терапии – необходимость улучшения контроля заболевания, не достигнутого на предшествующем этапе лечения.

На фоне приема препарата Галвус Мет было отмечено улучшение контроля гликемии: снижение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) на 1,5% (6,9 против 8,4%). В результате терапии у 59% пациентов целевой уровень HbA1c составил менее 7%. Следовательно, большинство пациентов смогли достичь терапевтических целей лечения.

На фоне приема препарата Галвус Мет в пять с половиной раз уменьшилось число гипогликемических эпизодов. Не было отмечено повышения массы тела. Удовлетворение проводимым лечением высказало 95% пациентов [3].

В 2009 г. в Москве проведен фармакоэкономический анализ применения препарата Галвус Мет. Сравнили две схемы лечения СД 2 типа: вилдаглиптин + метформин (Галвус Мет) в дозе 50/1000 мг два раза в сутки (по данным приведенной выше наблюдательной программы) и глимепирид + метформин в дозе 4/2000 мг в сутки. В исследовании использовали следующие методы:

- анализ «затраты – эффективность» – стоимость терапии за единицу сахароснижающей эффективности в рублях;
- анализ «затраты – полезность» – затраты на год сохраненной ка-

чественной жизни (quality adjusted life years – QALY).

Анализ показателя «затраты – эффективность» продемонстрировал, что при равной сахароснижающей эффективности обеих схем, но большей стоимости препарата Галвус Мет дополнительные затраты по сравнению с комбинацией глимепирид + метформин составили 11 000 рублей на одного больного в год. Анализ показателя «затраты – полезность» свидетельствовал, что отсутствие тяжелых гипогликемических состояний, благоприятный профиль безопасности и снижение массы тела улучшают качество жизни больных, получающих Галвус Мет. Это привело к более высокому значению QALY. Показатель готовности платить был в два раза выше верхней границы для Российской Федерации. Это подтверждает, что использование препарата Галвус Мет является экономически выгодным подходом в фармакотерапии больных СД 2 типа [4].

Профессор М.Б. Анциферов отметил, что по данным показателей динамики мирового рынка пероральных сахароснижающих препаратов за 2012–2013 гг. наблюдается устойчивый рост доли ингибиторов ДПП-4. Подобная тенденция отмечается и в Москве, причем среди используемых ингибиторов ДПП-4 лидирующие позиции занимает комбинация вилдаглиптина и метформина (79%). Профессор Александр Сергеевич АМЕТОВ рассказал о нескольких отечественных клинических исследованиях эффективности вилдаглиптина в лечении СД 2 типа. Известно, что ингибирование фермента ДПП-4 повышает уровень активных инкретин в крови. В результате дисбаланс соотношения инсулин/глюкагон нормализуется – глюкозозависимая инсулиновая секреция бета-клетками повышается, а секреция глюкагона альфа-клетками подавляется, что позволяет эффективно контролировать гликемию. Улучшение функции островковых клеток спо-

собствует улучшению гликемического контроля. Следовательно, ингибиторы ДПП-4 являются новым классом сахароснижающих препаратов, основное действие которых направлено на повышение активности собственных инкретин организма.

Докладчик подчеркнул, что, по данным современных исследований, механизмы, которые лежат в основе развития патологического процесса при СД 2 типа, стали более понятными. При этом расширились возможности влияния на восстановление функций островковых клеток глюкозозависимым образом. Исследования, которые проводятся в настоящее время, являются перспективными, поскольку основаны на патогенетически обоснованной терапии с применением ингибиторов ДПП-4. На кафедре эндокринологии и диабетологии Российской медицинской академии последипломного образования было проведено исследование, посвященное применению ингибиторов ДПП-4 в качестве монотерапии, а также в сочетании с другими препаратами у больных СД 2 типа с коморбидными состояниями (ожирением, ишемической болезнью сердца).

В работе приняло участие 60 пациентов с СД 2 типа с ишемической болезнью сердца: 44 (73,4%) женщины и 16 (26,6%) мужчин. Все больные имели избыточную массу тела (индекс массы тела (ИМТ) более 25 кг/м²).

В зависимости от назначенной сахароснижающей терапии участники исследования были разделены на три группы по 20 человек: первая группа – пациенты с впервые выявленным СД 2 типа в возрасте от 60 до 69 лет, которым назначили вилдаглиптин (Галвус) в дозе 100 мг в сутки; вторая – пациенты с СД 2 типа с длительностью заболевания два года в возрасте от 59 до 73 лет, которым к терапии метформином был добавлен вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки (Галвус Мет); третья груп-

эндокринология

Сателлитный симпозиум компании «Новартис Фарма»

па – пациенты с впервые выявленным заболеванием в возрасте от 61 до 73 лет, которым назначили метформин в дозе от 1000 до 2550 мг в сутки. Длительность наблюдения составила 24 недели. Больным проводили инструментальные исследования на наличие стенокардии напряжения и/или покоя, электрокардиографию, эхокардиографию (ЭхоКГ), стресс-ЭхоКГ, холтеровское мониторирование. Исходно и через 24 недели терапии пациентам проводили общеклиническое исследование, определяли показатели углеводного (гликемия натощак, постпрандиальная гликемия, HbA1c) и липидного обмена.

На фоне терапии во всех группах отмечено сопоставимое достоверное улучшение гликемического контроля. В первой группе (вилдаглиптин) в конце наблюдения уровень HbA1c снизился на 0,9% и составил 6,3% ($p < 0,02$), во второй группе (вилдаглиптин + метформин) данный показатель снизился на 0,8%, достигнув 6,7% ($p < 0,018$). В третьей группе (метформин) уровень HbA1c снизился на 0,7% и составил по окончании исследования 6,3% ($p < 0,016$).

Было показано, что назначение вилдаглиптина больным СД 2 типа в сочетании с ишемической болезнью сердца приводит к повышению толерантности к физическим нагрузкам. Применение вилдаглиптина, по данным холтеровского мониторирования, безопасно с точки зрения функции сердца: статистически достоверно снижается время суммарной ишемии миокарда за счет уменьшения общего количества эпизодов ишемии и их средней продолжительности.

Терапия вилдаглиптином, метформинном и их комбинацией сопровождается достоверным и сопоставимым улучшением тощакowej и постпрандиальной гликемии, показателей HbA1c. Назначение вилдаглиптина больным СД 2 типа в сочетании с ишемической болезнью сердца приво-

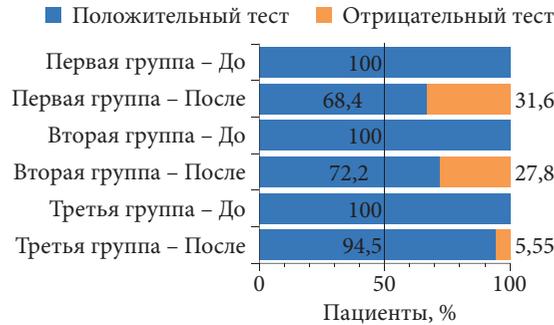


Рис. 1. Динамика результатов стресс-ЭхоКГ с велоэргометрией у больных СД 2 типа на фоне терапии вилдаглиптином

дит к достоверному улучшению показателей качества жизни [5] (рис. 1, 2).

Профессором А.С. Аметовым были представлены результаты исследования влияния комбинированной терапии вилдаглиптином и метформинном в многофакторном управлении СД 2 типа. Целью исследования была оценка преимуществ раннего внедрения в схему лечения препаратов, обладающих инкретиновым эффектом. Основную группу составили 40 пациентов, к терапии (метформин) которых с целью компенсации углеводного обмена был добавлен вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки. Средний возраст пациентов составил 58 лет, масса тела – $94,5 \pm 15,3$ кг, ИМТ – $32,4 \pm 4,2$ кг/м². У всех пациентов было абдоминальное ожирение. Для визуализации висцеральной жировой ткани использовали магнитно-резонансную томографию (МРТ).

На фоне проводимой комбинированной терапии препаратом Галвус Мет у больных СД 2 типа с абдоминальным ожирением отмечалось достоверное улучшение показателей компенсации углеводного обмена. Данные МРТ показали уменьшение площади висцерального жира (рис. 3).

Было показано, что комбинированная терапия метформинном и вилдаглиптином (Галвус Мет) наиболее оптимальна, поскольку синергично усиливает терапевтические эффекты, воздействует на основные патогенетические механизмы развития заболевания и потенциально способствует замедлению прогрессирования СД 2 типа. Полученные результаты могут стать определяющими при выборе терапии у данной группы пациентов [6].

Следующее исследование было посвящено изучению эффективности и безопасности интенсификации сахароснижающей терапии

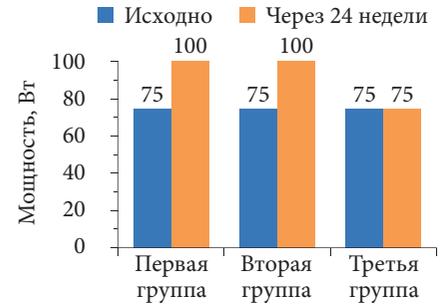


Рис. 2. Медиана мощности физической нагрузки на фоне терапии вилдаглиптином

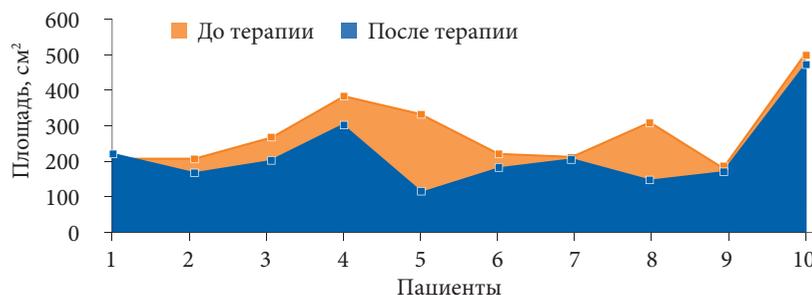


Рис. 3. Площадь висцерального жира на уровне L4 до и после комбинированной терапии СД 2 типа метформинном и вилдаглиптином



II Всероссийский конгресс с участием стран СНГ «Инновационные технологии в эндокринологии»

в лечении пациентов с СД 2 типа. Больные были рандомизированы на три группы. В первую группу входило 26 пациентов, получавших терапию метформином (≥ 1500 мг в сутки), во вторую – 27 пациентов, принимавших препарат сульфонилмочевины – Гликлазид МВ (90–120 мг в сутки). В третьей группе 25 больных получали терапию метформин + гликлазид в максимальных дозах. Всем пациентам добавляли к терапии вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки. Уровень HbA_{1c} у участников $\geq 7,5\%$. Больным проводили стандартные физикальные и лабораторные исследования, а также непрерывное мониторирование гликемии (НМГ) в течение 72 часов. Повторные исследования – через 12 и 24 недели. Интенсификация пероральной сахароснижающей терапии благодаря добавлению ингибитора ДПП-4 – вилдаглиптина в течение 24 недель у пациентов всех групп с неудовлетворительным гликемическим контролем на фоне приема метформина и/или Гликлазида МВ сопровождалась достоверным улучшением показателей HbA_{1c}, гликемии натощак, постпрандиальной гликемии.

Было показано, что интенсификация сахароснижающей терапии вилдаглиптином у пациентов с СД 2 типа обеспечивает эффективный контроль гликемии без риска развития гипогликемии. Особенно интересно, что, согласно данным НМГ, назначение вилдаглиптина привело к значимому снижению вариабельности гликемии во всех трех группах. В результате терапии вилдаглиптином у больных СД 2 типа период нормогликемии (уровень глюкозы в крови – 3,9–7,8 ммоль/л) за 12 недель увеличился на 26% в первой группе ($p < 0,001$), на 23% во второй ($p < 0,005$) и на 33% в третьей ($p < 0,001$). Это особенно важно, поскольку снижение вариабельности гликемии в течение суток потенциально может уменьшать риск развития осложнений СД 2 типа.

В заключение А.С. Аметов отметил, что введение ингибиторов ДПП-4 в российские алгоритмы терапии расширило возможности управления диабетом и позволило отечественной клинической диабетологии идти в ногу со временем.

Сессию продолжил профессор М.Б. Анциферов. Он сообщил, что вилдаглиптин включен в список регионального льготного обеспечения в 40 регионах России. Ведущие специалисты из регионов положительно оценили применение вилдаглиптина в лечении больных СД 2 типа. Так, главный эндокринолог Ярославской области профессор Мария Ефимовна ЯНОВСКАЯ считает, что препараты Галвус и Галвус Мет являются экономически и клинически оправданными лекарственными препаратами для лечения больных СД 2 типа. Использование инновационных препаратов с доказанным профилем безопасности в целом не приводит к удорожанию лечения. По мнению профессора Сергея Петровича ГЛЕБОВА, главного диабетолога Нижегородской области, применение Галвуса открыло новые возможности для врачей Нижегородской области в плане улучшения качества жизни больных СД. Главный эндокринолог Санкт-Петербурга профессор Юрий Шавкатович ХАЛИМОВ дал образное определение терапии ингибиторами ДПП-4: «Ингибиторы ДПП-4 надежны в сольном исполнении, безупречны в дуэте и никогда не будут лишними в составе трио, что подразумевает моно-, двойную и тройную терапию. Очевидно, что эти препараты – универсальный инструмент в оркестре современной сахароснижающей терапии, способный на многое под взмахом дирижерской палочки даже начинающего специалиста».

По мнению главного эндокринолога Красноярского края профессора Сергея Анатольевича ДОГАДИНА, пациенты должны

иметь доступ к качественной инновационной терапии и получать вилдаглиптин бесплатно. Поэтому необходимо включить вилдаглиптин в федеральный льготный перечень лекарственных препаратов. Это предложение поддержали все присутствующие.

Перед слушателями выступила член-корреспондент Российской академии медицинских наук, д.м.н., профессор Марина Владимировна ШЕСТАКОВА (директор Института диабета ФГУБ «Эндокринологический научный центр»). Она также сказала о необходимости включения вилдаглиптина в федеральный льготный перечень и сообщила, что в ближайшее время начнется формирование нового перечня лекарственных средств. Это позволит расширить участие инновационных препаратов на основе ингибиторов ДПП-4, агонистов ГПП-1 в терапии больных СД 2 типа в нашей стране. Профессор М.В. Шестакова подчеркнула важность взаимодействия специалистов на федеральном и региональном уровнях, широкого использования специально созданных ведущих учеными рекомендательных документов по лечению данного заболевания. Докладчик поделилась опытом применения вилдаглиптина в лечении больных СД 2 типа.

В Эндокринологическом научном центре было проведено исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии вилдаглиптином и метформином у больных СД 2 типа. Его цель – изучение влияния на контроль гликемии, массу и количественный состав тела интенсификации терапии ингибиторами ДПП-4 – вилдаглиптином или препаратами сульфонилмочевины у больных, не достигших компенсации СД на фоне монотерапии метформином. В исследовании участвовало 40 больных СД 2 типа (длительность заболевания два года, средний возраст 55 (53,0–60,7 года) лет) с неудовлетворительным контролем

эндокринология



Сателлитный симпозиум компании «Новартис Фарма»

гликемии на фоне монотерапии метформином. Пациентов распределили на две равные группы. Лечение продолжалось шесть месяцев. В первой группе к терапии метформином был добавлен вилдаглиптин в дозе 100 мг в сутки, во второй – препарат сульфонилмочевины с подбором дозы (Гликлазид МВ). Количественный состав тела определяли исходно и через шесть месяцев посредством двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии. Эффективность контроля гликемии и изменения уровня адипонектина оценивали исходно, через три и шесть месяцев. После шести месяцев лечения в обеих группах достигнуто сопоставимое снижение уровня HbA1c, однако во второй группе число эпизодов гипогликемии было значимо больше. В отличие от интенсификации терапии Гликлазидом МВ при использовании в составе комбинированного лечения вилдаглиптина на фоне сохранения тощей массы выявлено уменьшение общей массы тела, ИМТ, жировой массы, процента жира в тканях без учета костной массы, окружности талии, что сопровождалось увеличением уровня адипонектина.

Результаты исследования позволили сделать вывод, что комбинированная терапия метформин + вилдаглиптин по своей сахароснижающей эффективности сопоставима с эффективностью терапии метформин + Гликлазид МВ, однако более безопасна в отношении риска развития гипогликемии (эпизодов гипогликемии в 14 раз меньше). Добавление к монотерапии метформином вилдаглиптина связано с дополнительными положительными эффектами: снижением массы тела за счет жирового компонента при сохранении тощей массы и улучшением показателей антиатерогенного гормона жировой ткани – адипонектина [7].

Представляют интерес данные одного из самых масштабных

наблюдательных исследований по терапии СД 2 типа в реальной клинической практике – EDGE (Effectiveness of Diabetes control with vildagliptin and vildagliptin/metformin – эффективный контроль на фоне терапии вилдаглиптином и вилдаглиптином/метформином). В нем приняло участие 46 000 пациентов с СД 2 типа из 27 стран, в том числе 1650 пациентов из России. В когорту вилдаглиптина было определено 29 759 пациентов, в группу сравнения – 16 078. Средний уровень HbA1c у всех пациентов, включенных в исследование, на старте терапии составил 8,2%. Целью исследования была оценка результатов применения вилдаглиптина и фиксированной комбинации вилдаглиптина с метформином по сравнению с другими пероральными сахароснижающими препаратами. Первичная задача исследования – определить долю пациентов со сниженным уровнем HbA1c больше чем на 0,3% без развития периферических отеков, гипогликемии, отказа от терапии из-за нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, а также увеличения массы тела (> 5%). Такая комбинированная конечная точка была выбрана исходя из баланса (комбинации эффективности и безопасности), на который ориентируются при принятии решений о назначении того или иного сахароснижающего препарата. Именно соотношение эффективности и отсутствия риска побочных явлений (таких как гипогликемия и увеличение массы тела) рекомендует учитывать при выборе сахароснижающего препарата последний Консенсус ADA/EASD (European Association for the Study of Diabetes – Европейская ассоциация по изучению диабета).

По результатам исследования количество пациентов, положительно ответивших на терапию, было выше в группе вилдаглиптина. Вместе с тем отмечено более значимое снижение уровня HbA1c

в группе вилдаглиптина, чем в группе сравнения. Количество учтенных гипогликемических эпизодов в группе сравнения было значительно выше.

Таким образом, исследование комбинаций вилдаглиптина с метформином и другими пероральными сахароснижающими препаратами в реальной клинической практике на большой когорте больных СД 2 типа показало высокий уровень эффективности и безопасности [8, 9] (рис. 4).

Результаты многочисленных международных исследований показали, что применение ингибиторов ДПП-4 в терапии пациентов с СД 2 типа позволяет достигать целей лечения, поскольку они обладают рядом уникальных свойств: эффективны и безопасны в любом возрасте, не приводят к увеличению массы тела, рекомендованы на любой стадии хронической болезни почек, эффективны при большой длительности заболевания, потенциально сохраняют функции бета-клеток, подавляют секрецию глюкагона.

Подводя итоги, М.В. Шестакова отметила, что применение ингибиторов ДПП-4 рекомендовано алгоритмами всех ведущих международных диабетических ассоциаций. Так, в алгоритме лечения СД 2 типа, изложенном в Консенсусе ADA/EASD (2009), ингибиторы ДПП-4 были рекомендованы как препараты второго ряда при неэффективности стартовой фармакотерапии метформином у больных СД 2 типа. В Консенсусе Ассоциации американских клинических эндокринологов (American Association of Clinical Endocrinologists – AACE), принятом в том же году, ингибиторы ДПП-4 наряду с метформином, тиазолидиндионами и ингибиторами альфа-глюкозидазы были отнесены к препаратам первого ряда и даже рекомендованы для монотерапии при инициации лечения пациентов с умеренными нарушениями углеводного обмена (уровень HbA1c – 6,5–7,5%). В нашей стране

эндокринология

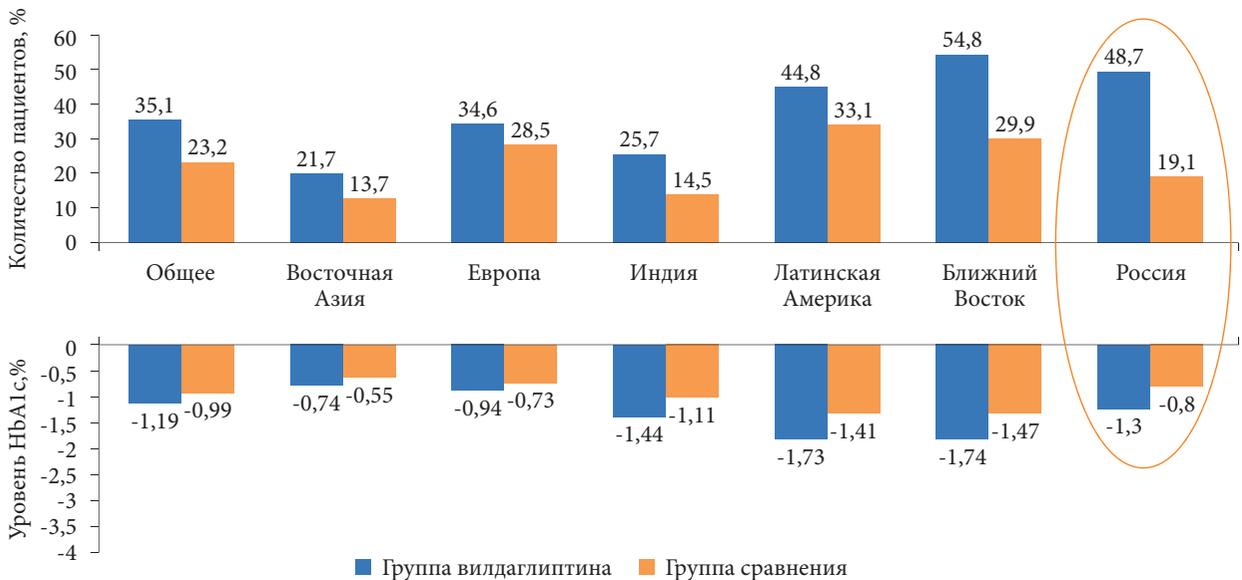


Рис. 4. Достижение уровня HbA1c < 7,0% без эпизодов гипогликемии и увеличения массы тела

ингибиторы ДПП-4 также включены в первую линию сахароснижающей терапии, что нашло отражение в практическом руководстве «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом». Таким образом, ингибиторы ДПП-4 постепенно

выходят на первую линию терапии СД 2 типа. Закрывая юбилейную сессию, профессор М.Б. Анциферов подчеркнул значимость активной позиции эндокринологов по внедрению современных подходов к улучшению контроля СД у пациентов.

Он отметил, что применение эффективного ингибитора ДПП-4 – вилдаглиптина и его фиксированной комбинации с метформинном (Галвус Мет) в клинической практике способствует достижению цели и открывает новые перспективы в лечении больных. ☼

Литература

1. Bosi E., Camisasca R.P., Collober C. et al. Effects of vildagliptin on glucose control over 24 weeks in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin // Diabetes Care. 2007. Vol. 30. № 4. P. 890–895.
2. Ferrannini E., Fonseca V., Zinman B. et al. Fifty-two-week efficacy and safety of vildagliptin vs. glimepiride in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin monotherapy // Diabetes Obes. Metab. 2009. Vol. 11. № 2. P. 157–166.
3. Анциферов М.Б. ДПП-4 – новые возможности терапии сахарного диабета 2-го типа. Опыт применения Галвус Мет в реальной клинической практике в г. Москве // Фарматека. 2012. № 3. С. 21–27.
4. Аринина Е.Е., Рашид М.А., Анциферов М.Б. Фармакоэкономический анализ преимуществ комбинированной инкретиновой терапии у больных сахарным диабетом 2 типа на примере вилдаглиптина // Фарматека. 2013. № 5. С. 52–57.
5. Аметов А.С., Кулиджанян Н.К. Влияние ингибиторов дипептидилпептидазы-4 на функциональное состояние миокарда у больных сахарным диабетом 2-го типа // Фарматека. 2012. № 10. С. 79–86.
6. Абаева М.Ш., Нажмутдинова П.К., Аметов А.С. Влияние комбинации метформина и вилдаглиптина на показатели углеводного и жирового обменов у больных сахарным диабетом 2 типа // Фарматека. 2014. № 5. С. 19–25.
7. Шестакова М.В., Сухарева О.Ю., Шмушкович И.А. и др. Комбинация ингибитора дипептидилпептидазы 4 и метформина в лечении больных сахарным диабетом 2 типа: эффективный контроль гликемии, массы и количественного состава тела // Терапевтический архив. 2013. № 8. С. 62–68.
8. Галстян Г.Р. Российские результаты международного исследования EDGE: эффективность и безопасность вилдаглиптина в сравнении с другими пероральными сахароснижающими препаратами у пациентов с сахарным диабетом 2 типа // Сахарный диабет. 2013. № 2. С. 82–87.
9. Mathieu C., Barnett A.H., Brath H. et al. Effectiveness and tolerability of second-line therapy with vildagliptin vs. other oral agents in type 2 diabetes: a real-life worldwide observational study (EDGE) // Int. J. Clin. Pract. 2013. Vol. 67. № 10. P. 947–956.

эндокринология