

Ювілейна, 20-та, Школа ендокринолога



20-22 лютого в Києві відбулося чергове засідання «Школи ендокринолога». Цей науково-освітній проект, призначений для підвищення професійного рівня лікарів-ендокринологів, неврологів та лікарів загальної практики – сімейної медицини, – уже 20-й від дебюту! Однозначно – це успіх і підтвердження доцільності проведення такого роду заходів. Спікери школи – досвідчені ендокринологи з чималим досвідом практичної та наукової роботи, які не тільки впроваджують сучасні методи профілактики, діагностики і лікування ендокринних захворювань, а й щиро діляться ними з колегами.

Утім, в ендокринології, як у будь-якій галузі медицини, у процес лікування хворого залучено спеціалістів суміжних напрямів: неврологи, кардіологи, нефрологи, гастроентерологи та гінекологи поділилися своєю думкою і досвідом щодо профілактики й лікування ускладнень захворювань ендокринної системи. У роботі заходу взяли участь провідні вітчизняні фахівці, які познайомили слухачів із найбільш актуальною і корисною інформацією: науковий керівник «Школи ендокринолога» президент Асоціації ендокринологів України, директор ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, віце-президент НАМН України, доктор медичних наук, професор М.Д. Тронько, незмінний тьютор проекту доктор медичних наук Л.К. Соколова, доктор медичних наук, професор В.І. Паньків, доктор медичних наук О.В. Зінич, доктор медичних наук Н.М. Жердєва, доктор медичних наук А.М. Кваченюк, доктор медичних наук М.М. Орос, доктор медичних наук О.Ю. Губська, доктор медичних наук В.В. Попова, доктор медичних наук Л.М. Семенюк, кандидат медичних наук О.О. Єфіменко, кандидат медичних наук О.В. Швець, кандидат медичних наук К.О. Зуєв, кандидат фармацевтичних наук А.І. Бойко, кандидат медичних наук М.І. Бобрик, кандидат медичних наук Ю.В. Фломін, кандидат медичних наук К.М. Тронько, кандидат медичних наук Н.А. Спринчук, кандидат медичних наук О.І. Жарінов, кандидат медичних наук Ю.Б. Бельчіна, кандидат медичних наук С.В. Кушніренко, кандидат медичних наук Я.М. Лугай, кандидат медичних наук Т.В. Юдіна, кандидат медичних наук Ю.В. Булдігіна, кандидат медичних наук К.Л. Кваченюк, кандидат медичних наук В.Л. Орленко, а також гість з Угорщини доктор медицини М. Молнар.

Традиційно перед початком роботи заходу, під час доповідей та в кінці робочої програми було застосовано техніку інтерактивного тестування, також пройшли розбори найбільш цікавих клінічних випадків, майстер-класи. Обговорення й розмова на дискусійних панелях відбувалися у вигляді неформального спілкування.



Тьютор «Школи ендокринолога» – керівник відділу діабетології Інституту ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України, доктор медичних наук Любов Костянтинівна Соколова ознайомила присутніх зі змінами в діагностиці й лікуванні цукрового діабету (ЦД) згідно з рекомендаціями Американської діабетичної асоціації (ADA) 2020.

Отже, критерії для діагностики предіабету чи діабету в осіб, які не мають жодних симптомів, такі:

1. Особи з надмірною масою тіла чи ожирінням (індекс маси тіла (ІМТ) ≥ 25 кг/м² чи ≥ 23 кг/м² в американців азіатського походження), які мають ≥ 1 із наступних факторів ризику:

- наявність діабету в родичів першої лінії;
- раса / національність високого ризику (афро- і латиноамериканці, корінні американці, американці азіатського походження, уродженці тихоокеанських островів);
- наявність в анамнезі серцево-судинного захворювання;
- артеріальна гіпертензія (АГ) (артеріальний тиск (АТ) $\geq 140/90$ мм рт. ст.) або якщо пацієнт проходить курс антигіпертензивної терапії;

- рівень холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) $< 0,90$ ммоль/л і/або рівень тригліцеридів $> 2,82$ ммоль/л;
- синдром полікістозних яєчників у жінок;
- гіподинамія;
- інші клінічні стани, пов'язані з інсуліновою резистентністю (ІР) (ожиріння тяжкого ступеня, acanthosis nigricans).

2. Пацієнти з предіабетом (рівень глікованого гемоглобіну (HbA_{1c}) $\geq 5,7\%$) мають проходити обстеження щороку.

3. Жінки, в яких під час вагітності виник гестаційний цукровий діабет (ГЦД), мають обстежуватися кожні 3 роки протягом усього життя.

4. Усі інші пацієнти мають обстежуватися починаючи із 45 років. Якщо результати в нормі, обстеження повторюють мінімум через 3 роки або частіше – залежно від початкових результатів і ризиків.

Згідно з рекомендаціями ADA 2020 лікарі можуть встановити діагноз предіабету, спираючись на такі показники: рівень глюкози плазми натще (ГПН) 5,6–6,9 ммоль/л; рівень ГПН (на 2-гу год після перорального глюкозотолерантного тесту) 7,8–11,0 ммоль/л; HbA_{1c} – 5,7–6,4%.

Щодо профілактики та відтермінування ЦД 2 типу в пацієнтів із предіабетом Л.К. Соколова наголосила на необхідності інтенсивної зміни способу життя, щоб досягти та підтримувати втрату 7% від початкової маси тіла та збільшити фізичну активність середньої інтенсивності (наприклад, швидка ходьба) принаймні до 150 хв/тиждень. Способи зниження постпрандіальної гікемії (ППГ) включають: зменшення загальної калорійності та частки вуглеводів; ретельне пережовування їжі; збільшення кількості продуктів із клітковиною або додавання її в страви; сповільнення спорожнення шлунка та пригнічення ензиматичного перетворення полісахаридів у моносахариди. Щодо медикаментозної профілактики ЦД 2 типу в пацієнтів із предіабетом доцільно розглянути терапію метформіном, особливо у хворих з ІМТ ≥ 35 кг/м², в осіб віком < 60 років та жінок із ГЦД. Варто пам'ятати, що тривале використання метформіну може спричинити біохімічний дефіцит вітаміну В₁₂, тому періодичної перевірки його значень потребують хворі з анемією або периферичною нейропатією.

Доповідкачка розповіла також про фармакологічні підходи до лікування пацієнтів із ЦД 2 типу. Метформін – найкращий початковий фармакологічний засіб, і його призначають доти, доки пацієнти його добре переносять або доки він не буде протипоказаний. Далі вже додають інші засоби, зокрема інсулін. Раннє призначення інсуліну треба враховувати, якщо є дані про катаболізм, що триває (втрата ваги), або про симптоми гіперглікемії, або якщо рівень HbA_{1c} $> 10\%$, а рівень глюкози в крові $> 16,7$ ммоль/л. При виборі препаратів для лікування необхідно використовувати пацієнтоорієнтований підхід, тобто враховувати низку чинників: наявність супутніх серцево-судинних захворювань (ССЗ), ризик гіпоглікемії, вплив на вагу, вартість терапії, можливі побічні ефекти та переваги пацієнта.

У пацієнтів із ЦД 2 типу, а також встановленою атеросклеротичною серцево-судинною хворобою або

показниками високого ризику, діагностованою хворобою нирок або серцевою недостатністю інгібітори натрій-залежних котранспортерів глюкози 2-го типу (НЗКГ-2) або агоністи рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (арГПП-1) з доведеною користю щодо ССЗ рекомендуються як частина режиму зниження глюкози незалежно від HbA_{1c} та з урахуванням індивідуальних факторів хворого. У пацієнтів із ЦД 2 типу, які потребують більшого зниження рівня глюкози, ніж можна отримати за допомогою пероральних лікарських засобів, перевагу, якщо це можливо, слід віддати арГПП-1, а не інсуліну.

На думку спікера, не можна відкладати інтенсифікацію лікування пацієнтів із ЦД 2 типу, потрібно також оцінювати режим прийому ліків через регулярні проміжки часу (кожні 3–6 міс), за потреби – коригувати, аби врахувати всі фактори ризику.

Заслужовують висвітлення питання, що їх було розглянуто на симпозіумі, який пройшов за підтримки компанії «Санофі» і був присвячений сучасним підходам до застосування ін'єкційних засобів для лікування ЦД 2 типу.



Доцент кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, кандидат фармацевтичних наук Андрій Ігорович Бойко розповів про фармацевтичну складову діабетології, фармакоекономіку лікування ЦД та важливість належного його контролю для економіки держави.

Основними об'єктами фармакоекономіки є ефективність медичних технологій, безпека лікарських засобів (ЛЗ) та релевантні фінансові витрати: прямі (медичні й немедичні) та непрямі. Прямі медичні витрати відшкодовуються з державних джерел або страхових недержавних фондів – це вартість діагностики захворювання, ЛЗ на курс лікування, терапевтичного моніторингу, ліжкодня в разі стаціонарного лікування та заробітна плата медичних працівників. Непрямі витрати виникають тоді, коли хворий втрачає можливість бути корисним суспільству чи виробничому процесу.

Доповідач представив порівняльний аналіз вартості лікування інсулінозалежних пацієнтів у Болгарії в 2013 році. Загальна кількість пацієнтів становила 138 тис осіб, випадкова вибірка – 433 (178 – хворі на ЦД 1 типу, 255 – на ЦД 2 типу). Учасники дослідження отримували таке лікування: 153 пацієнти використовували аналог інсуліну, 115 – інсулін людини, 165 – комбінацію інсуліну та пероральних протидіабетичних ЛЗ. Тривалість спостереження становила 6 місяців. При аналізі брали до уваги такі показники: тип інсуліну, режим терапії, ліки, які пацієнт приймав амбулаторно для лікування ускладнень, госпіталізації (причина – ЦД та ускладнення), візити до лікарів (сімейний лікар, ендокринолог та ін.), медичні прилади (глюкометр, тест-смужки). Порівняльний аналіз вартості лікування різними видами інсуліну наведено в таблиці 1.

Таблиця 1. Порівняльний аналіз вартості лікування різними видами інсуліну (в євро = €)

	Вартість препарату інсуліну	Вартість госпіталізації (діабет)	Вартість препаратів для лікування ускладнень	Вартість госпіталізації (ускладнення)	Усього
Аналог інсуліну	334	60	102	35	531
Інсулін людини	246	65	134	60	505

Спікер продемонстрував також порівняльний аналіз вартості госпіталізації внаслідок мікросудинних та макросудинних уражень у пацієнтів із ЦД 1 та 2 типу в Болгарії в 2015 році. Випадкова вибірка – 433 пацієнти (178 – хворі на ЦД 1 типу, 255 – на ЦД 2 типу). Загальна вартість госпіталізації: 1 тип – €15 319 (53% – поганий контроль ЦД, 22% – мікросудинні, 19% – макросудинні ураження); 2 тип – €34 470 (45% – поганий контроль ЦД, 23% – мікросудинні, 31% – макросудинні ураження).

Отже, з огляду на результати обох досліджень, було зроблено висновки:

- вартість госпіталізації пацієнтів із ЦД 2 вища за таку пацієнтів із ЦД 1 типу;
- вартість лікування макросудинних ускладнень вища за таку мікросудинних;
- мікро- та макросудинні ускладнення збільшують прямі медичні витрати та впливають на загальну вартість захворювання;
- поганий контроль ЦД призводить до збільшення витрат;
- застосування аналогів інсуліну веде до зниження інших витрат у системі охорони здоров'я.

А.І. Бойко ознайомив слухачів з економічними аспектами застосування аналогів інсуліну 2-го покоління в пацієнтів із ЦД 2 типу. Це дослідження проводилося в РФ у 2019 році. Порівнювали такі нові аналоги інсулінів, як інсулін гларгін (препарат Тожео СолоСтар від компанії «Санофі») (n=466) та інсулін деглюдек європейського виробництва (n=463). У дослідженні тривалістю 24 тиж вивчалася мінімізація витрат. Учасники дослідження – пацієнти з ЦД 2 типу (HbA_{1c} 7,5-10,5%), які не перебувають на пероральній цукрознижувальній терапії. Отримали такі висновки: при однаковому рівні глікемічного контролю інсулін гларгін-300 (Тожео СолоСтар) забезпечує менший ризик гіпоглікемії порівняно з інсуліном деглюдек у період титрації, а середні витрати на 24-тижневе лікування аналогом інсуліну – інсуліном деглюдек на 77,3% вищі за такі в разі застосування препарату Тожео СолоСтар.

Наприкінці спікер наголосив на важливості адекватного контролю ЦД та запобігання його ускладненням, а відтак – і доцільності використання, можливо, більш дорогих схем лікування, які сприятимуть зменшенню фінансового навантаження як для хворих, так і загалом для держави.



Виступ доцента кафедри діабетології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика (м. Київ), доктора медичних наук **Надії Миколаївни Жердьової** був присвячений практичним аспектам досягнення ефективності інсуліно-терапії (ІТ).

Відомо, що гіпоглікемія може призвести до дуже серйозних наслідків: короткострокових – тремтіння, пітливість, дратівливість, тахікардія, сплутаність чи навіть втрата свідомості (що може стати причиною дорожньо-транспортної пригоди, якщо хворий перебуває за кермом), судом, кома й навіть смерть; а також довгострокових: рецидивуюча і прихована гіпоглікемія, рефрактерний діабет, деменція та серцево-судинні події (серцева автономна невропатія, ішемія міокарда, загрожуючі життю порушення ритму серця, стенокардія). Тому ефективна ІТ потребує балансу між контролем глікемії та пов'язаним із цим ризиком гіпоглікемії.

Доповідачка поділилася висновками рандомізованих клінічних досліджень щодо використання аналогів інсуліну (інсулін гларгін-100 Од/мл (Гла-100) та [нейтральний протамін Хагедорна] НПХ-інсулінів. Так, у разі використання Гла-100: на 25% більше пацієнтів досягли цільового рівня HbA_{1c} <7% – без задокументованої нічної гіпоглікемії; на 21-48% нижчі показники інших видів симптоматичної гіпоглікемії порівняно з НПХ-інсулінами.

Таблиця 2. IDEAL: досягнення глікемічного контролю до закінчення дослідження (6 міс)		
Досліджувана група	Кількість пацієнтів, які досягли рівня,%	
	HbA _{1c} <7,5%	ГПН ≤5,5-7,0 ммоль/л
Інсулін гларгін (Лантус® СолоСтар®)	49,5%	47,2%
НПХ-інсулін	21,8	26,4%
p	<0,05	<0,05

Спікер також розповіла про спостережну програму IDEAL, в якій порівнювалося застосування інсуліну гларгіну-100 (препарат Лантус® СолоСтар®) та НПХ-інсуліну в 2011 р. у 349 пацієнтів із ЦД 2 типу в реальній клінічній практиці в Україні протягом 6 місяців. Результати дослідження наведено в таблиці 2.

За результатами дослідження інсулін гларгін, а саме препарат Тожео СолоСтар, демонструє нижчий, як порівняти з аналогами інсуліну 1-го покоління, ризик гіпоглікемії, асоційованої з госпіталізацією / візитом до лікаря, у пацієнтів високого ризику.

Н.М. Жердьова представила, крім того, результати відомого дослідження BRIGHT – першого прямого порівняльного рандомізованого клінічного дослідження застосування інсуліну гларгіну 300 Од/мл (Гла-300; Тожео СолоСтар) та інсуліну деглюдек 100 Од/мл (Дег-100) у пацієнтів із ЦД 2 типу, які раніше не отримували інсулін. Перші 12 тиж ІТ вважаються критичними – це період титрації, коли відбувається основне нарощування дози інсуліну. Супроводжується цей проміжок часу найбільшим зниженням рівня HbA_{1c} та найбільшим ризиком гіпоглікемії. Виникнення останньої протягом періоду титрації подвоює ризик гіпоглікемії в майбутньому, тому зниження цього ризику в цей проміжок часу має вирішальне значення. У дослідженні BRIGHT рівня HbA_{1c} <7% без гіпоглікемії на тлі застосування Тожео СолоСтар досягло на 24% більше пацієнтів порівняно з інсуліном деглюдек 100 Од/мл у період титрації.

Отже, було показано:

- недостатній глікемічний контроль у пацієнтів, що отримують інсулін, є наслідком недостатньої його дози;
- призначення інсуліну обов'язково потребує подальшої титрації дози до досягнення глікемічних цілей;
- титрація інсуліну має бути максимально безпечною щодо зниження ризику гіпоглікемії – це підвищує прихильність пацієнта до подальшої ІТ;
- інсулін гларгін 300 Од/мл забезпечує найменший серед інших аналогів інсуліну ризик гіпоглікемії в період титрації.



Завідувач відділення загальної ендокринної патології та обміну речовин Київського міського клінічного ендокринологічного центру, кандидат медичних наук **Олександрович Зуєв** підняв у своїй доповіді актуальну тему інтенсифікації терапії ЦД 2 типу, а саме – за допомогою першої фіксованої комбінації інсуліну гларгіну та арГПП-1.

Спікер розпочав свою доповідь із того, що найважливіше в лікуванні діабету – досягнення глікемічного контролю з метою запобігання й зниження ризику ускладнень. Навіть короткий період гіперглікемії драматично збільшує ризик мікро- та макросудинних уражень при ЦД. Приблизно 50-70% хворих на ЦД 2 типу на базальній ІТ не досягають рівня HbA_{1c} ≤7% після першого року лікування. У таблицях 3 і 4 представлені індивідуалізовані цілі терапії ЦД 2 типу згідно з останніми рекомендаціями Американської діабетичної асоціації (ADA) 2020.

Відносний внесок рівня ППГ у загальний гіперглікемічний вплив (HbA_{1c}) становить приблизно 50%. Між евакуацією шлунку, інкретинами та ППГ є складний зв'язок.

Таблиця 3. Індивідуалізовані цілі терапії ЦД 2 типу (ADA 2020)	
Цільовий рівень HbA _{1c} , %	Категорія пацієнтів
<7	Для більшості невагітних жінок
<6,5	Вибірково для окремої категорії пацієнтів: • при нетривалому перебігу ЦД; • ЦД 2 типу тільки на метформіні і за умови корекції способу життя; • довга очікувана тривалість життя; • відсутність ССЗ, якщо можна досягти без суттєвих гіпоглікемії або інших побічних ефектів терапії
<8	Для пацієнтів із: • тяжкими гіпоглікеміями в анамнезі; • короткою очікуваною тривалістю життя; • наявністю мікро- та макросудинних ускладнень; • тяжкими супутніми захворюваннями, у кого важко досягти цілі, незважаючи на навчання самоконтролю діабету, відповідний моніторинг рівня глюкози та ефективні дози цукрознижувальних препаратів, включно з інсуліном

Таблиця 4. Рекомендації щодо досягнення глікемічних цілей у пацієнтів із ЦД (ADA 2020)	
Показник	Критерій
HbA _{1c}	<7,0%*
ГПН	4,4-7,2 ммоль/л*
ППГ	<10 ммоль/л*
Примітка. * – глікемічні цілі можуть бути встановлені індивідуально, залежно від тривалості діабету, віку / тривалості життя, коморбідних станів, відомих ССЗ або розвинутих макросудинних ускладнень, гіпоглікемії та вподобань пацієнта.	

Препарат Соліква (компанія «Санофі») містить базальний інсулін – інсулін гларгін 100 Од/мл та прандіальний арГПП-1 – ліксисенатид 50 мкг/мл. Базальний інсулін знижує рівень глюкози плазми натще (ГПН), а ліксисенатид – рівень глюкози в крові після їжі завдяки: глюкозозалежній секреції інсуліну; пригніченню секреції глюкагону; уповільненню евакуації їжі зі шлунка. Клінічно – це дуже логічна комбінація, компоненти якої доповнюють одне одного. На жаль, є певні чинники, що перешкоджають почати вчасну інтенсифікацію терапії: страх набору ваги, гіпоглікемії, численних ін'єкцій, переважний вплив препаратів на ГПН або ППГ та ризик збільшення числа побічних явищ.

Спікер представив увазі аудиторії програму клінічних досліджень LixiLan; саме в ній доведена ефективність препарату Соліква порівняно з інсуліном гларгіном 100 Од/мл. Результати дослідження наведені в таблиці 5.

Таблиця 5. Результати дослідження LixiLan	
Соліква	Інсулін гларгін 100 Од/мл
• 55% (n=201) пацієнтів досягли цільового значення HbA_{1c} <7% • Зниження середніх значень HbA_{1c} -1,1% • Зниження постпрандіальної глюкози на 4,72 ммоль/л • Зміна маси тіла: -0,7 кг	• 29,6% (n=108) пацієнтів досягли цільового значення HbA_{1c} <7% • Зниження середніх значень HbA_{1c} -0,6% • Зниження ППГ на 1,39 ммоль/л • Зміна маси тіла: +0,7 кг

На тлі прийому препарату Соліква показник HbA_{1c} демонстрував клінічно й статистично значуще поліпшення. Досягнення більш низьких значень і більшого зниження HbA_{1c} у разі застосування препарату Соліква не збільшувало частоту розвитку гіпоглікемії та збільшення ваги проти монотерапії інсуліном гларгіном. Препарат Соліква довів свою активність незалежно від стартового рівня HbA_{1c}, тривалості діабету та віку пацієнта.

К.О. Зуєв детально пояснив дозування препарату Соліква. Початкова доза:

- 10 Од/5 мкг – у пацієнтів, які переходять із раніше призначеного базального інсуліну (<20 Од);
- 20 Од/10 мкг – у пацієнтів, які переходять із раніше призначеного базального інсуліну (<30 Од);
- -20% від попередньої добової дози базального інсуліну – у пацієнтів, які переходять із раніше призначеного базального інсуліну 2 рази на добу (або інсуліну гларгіну 300 Од/мл).

Закінчуючи виступ, К.О. Зуєв наголосив на перевагах використання комбінації базального інсуліну та арГПП-1: одночасний контроль ГПН та ППГ; зниження маси тіла зі збільшенням дози при монотерапії інсуліном гларгіном; відсутність підвищеного ризику гіпоглікемії та небажаних реакцій із боку шлунково-кишкового тракту – і все це в одній ін'єкції на день (!), що дає можливість уникнути проблем у разі інтенсифікації терапії.

«Школа ендокринолога 2020» завершила свою роботу, слухачі, як і завжди, не лише здобули нові дуже корисні знання, але й поділилися своїм досвідом у клінічній практиці, зробили ще один важливий крок на шляху до світових стандартів діагностики й лікування. Не можна переоцінити внесок організаторів та спікерів цього проєкту в розвиток ендокринології в Україні, адже вдосконалення знань лікарів-ендокринологів обернеться кращою компенсацією пацієнтів, вчасним виявленням захворювань та належним лікуванням, яке базуватиметься на принципах доказової медицини.

Підготувала **Христина Ружанська**



Тожео*

інсулін гларгін 300 ОД/мл

Тожео СолоСтар знижує ризик гіпоглікемій порівняно з інсуліном деглюдек 100 ОД/мл в період титрації**1

за даними дослідження Bright



Частота випадків гіпоглікемії Період титрації

☀ У будь-який час доби
24 години



🌙 У нічний час
0:00 – 6:00



Дослідження BRIGHT. Мультицентрове, відкрите, пряме порівняльне дослідження ефективності та безпеки інсуліну гларгін 300 ОД/мл та інсуліну деглюдек 100 ОД/мл у інсулін-наївних пацієнтів із неконтрольованим цукровим діабетом 2 типу.

Інформація про препарат Тожео СолоСтар (Toujeo® SoloStar®)***

РП № UA/14720/01/01(Тожео СолоСтар), наказ МОЗ України №724 від 04.11.2015 з внесеними змінами від 08.10.2018, наказ МОЗ України № 1828.
Склад. Діюча речовина: інсулін гларгін; 1 мл розчину містить інсуліну гларгін 10,91 мг, що еквівалентно 300 ОД. інсуліну гларгін; 1 шприц-ручка містить 1,5 мл розчину для ін'єкцій, що еквівалентно 450 ОД. інсуліну гларгін. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Протидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій. Код АТХ A10A E04. **Фармакологічні властивості*.** Інсулін гларгін розроблений як аналог інсуліну людини, який має низьку розчинність у нейтральному середовищі. Інсулін гларгін повністю розчинний у кислому середовищі (pH=4) розчину препарату. Після введення у підшкірні тканини кислий розчин нейтралізується, що призводить до виникнення преципітату, з якого постійно вивільняється невелика кількість інсуліну гларгін. Найважливішою дією інсуліну, у тому числі інсуліну гларгін, є регуляція метаболізму глюкози. Інсулін та його аналоги знижують рівень глюкози в крові за рахунок стимуляції його споживання периферичними тканинами, зокрема скелетними м'язами та жировою тканиною, а також пригнічення утворення глюкози у печінці. Інсулін пригнічує ліполіз в адипоцитах та протеоліз, одночасно посилюючи синтез білка. **Показання.** Лікування цукрового діабету у дорослих. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Спосіб застосування та дози*.** Препарат Тожео СолоСтар є базальним препаратом інсуліну для введення один раз на добу у будь-який час доби, але бажано кожен день в один і той самий час. Схему введення препарату (дозу та час введення) слід підбирати згідно з індивідуальною відповіддю хворого на лікування. За необхідності пацієнти можуть вводити препарат Тожео СолоСтар в інтервалі до 3 годин до або після їхнього звичайного часу введення препарату. **Побічні реакції*.** Гіпоглікемія, як правило, є найчастішою побічною реакцією, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає тоді, коли доза введеного інсуліну перевищує потребу у ньому. Метаболічні та аліментарні розлади – дуже часто ($\geq 1/10$): гіпоглікемія. Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини – часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$): ліпогіпертрофія, нечасто ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$): ліпоатрофія. Порушення загального стану та реакції у місці введення – часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$): реакції у місці ін'єкційного введення препарату; рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): набряк. **Упаковка*.** № 1, № 3: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені. **Категорія відпуску.** За рецептом.

* В Україні зареєстрований як Тожео СолоСтар (Toujeo® SoloStar®)

** Період титрації: тижні 0-12

*** Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в Інструкції з медичного застосування препарату, затвердженій Наказом МОЗ України №724 від 04.11.2015 з внесеними змінами від 08.10.2018, наказ МОЗ України № 1828, РП №UA/14720/01/01.

1. Rosenstock J. et al. More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGHT Trial. Diabetes Care. 2018 Oct;41(10):2147-2154

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників, для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.
З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування препарату Тожео СолоСтар.

ТОВ "Санofi-Авентіс Україна". 01033, м. Київ, вул. Жиланська, 48-50А.
Тел.: +38 044 354 20 00, факс: +38 044 354 20 01

SAUA.TJO.20.02.0125
Feb. 2020

SANOFI

BRIGHT