

Інсулінотерапія: практичні аспекти оновлених світових рекомендацій

Безперервне навчання фахівців зі сфери охорони здоров'я є однією з ключових передумов високої якості медичної допомоги. На тлі інформаційного перевантаження практикуючим лікарям інколи складно виокремити найбільш пріоритетні теми та авторитетні джерела, які б базувалися на принципах доказової медицини та були орієнтовані на реальну клінічну практику. 29 вересня 2020 року, за підтримки компанії «Санофі», пройшла конференція за участю ендокринологів, які працюють в амбулаторних і стаціонарних медичних закладах. Доповіді, що їх було заслухано на цьому заході, дали можливість його учасникам оновити свої знання щодо одного з найважливіших питань сучасної діабетології – інсулінотерапії (ІТ).



Робота конференції розпочалася з виступу завідувачки кафедри ендокринології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, доктора медичних наук, професора Марини Володимирівни Власенко, яка докладно розповіла про важливість правильної титрації дози інсуліну.

Компенсація цукрового діабету (ЦД) сприяє покращенню якості життя пацієнтів завдяки не лише

усуненню симптомів власне ЦД, але насамперед – запобіганню багатьох ускладнень, зокрема мікро- та макроваскулярних. Так, досягнення рівня глікозильованого гемоглобіну (HbA_{1c}) <7% дає можливість знизити ризик серцево-судинних ускладнень на 84%, цереброваскулярних порушень – на 86%, нефропатії – на 83%, ретинопатії – на 87%, а частоту ампутацій – на 50% (Kapur Y. et al., 2017).

На жаль, в Україні частота компенсації ЦД залишається вкрай низькою; у той час як у країнах Європи рівня HbA_{1c} <7% досягає 54% пацієнтів, в Україні – лише 13-18%. Ба більше, у нас значний відсоток хворих на ЦД просто не контролюють рівень HbA_{1c} , навіть під час ІТ. Порівняльні дані, які відображають ситуацію з контролем діабету в країнах Європи та Україні, відображені на рисунках 1 та 2.

Однією з причин незадовільного контролю ЦД є недостатня титрація дози інсуліну. Це може бути пов'язано як із низькою прихильністю пацієнта до лікування, так і з недостатнім розумінням лікарями важливості та практичних аспектів даного етапу ІТ.

А тим часом, підкреслила професор М.В. Власенко, навіть помірна титрація дози інсуліну значно знижує рівень HbA_{1c} . У мультицентровому проспективному обсерваційному дослідженні з вивчення ефективності інсуліну гларгін-300 у 469 пацієнтів із неконтрольованим ЦД 2 типу чи епізодами гіпоглікемії на інсулінах НПХ було показано, що навіть при незначній титрації дози гларгін-300 вже через 3 міс середнє значення HbA_{1c} знижувалося на 0,77%, а через півроку – на 1,01%. Залежність між титрацією дози інсуліну та показником HbA_{1c} показана на рисунку 3.

Безперечна важливість титрації зумовлює потребу в розумінні її алгоритму всіма лікарями, які ведуть пацієнтів із ЦД і в стаціонарі, і на амбулаторному етапі, адже саме там, в умовах скорочень об'ємів стаціонарної допомоги, в основному відбувається даний етап ведення пацієнтів із ЦД.

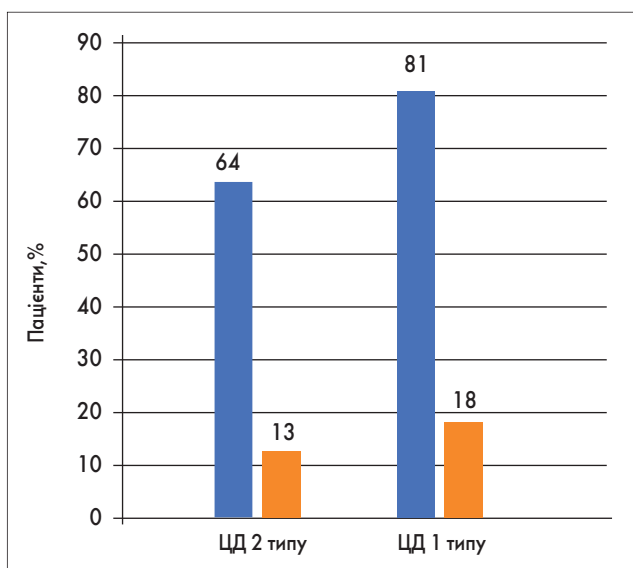


Рис. 2. Ефективність інсулінотерапії ЦД 1 та 2 типу в Україні (за даними електронного реєстру, 2018 рік)

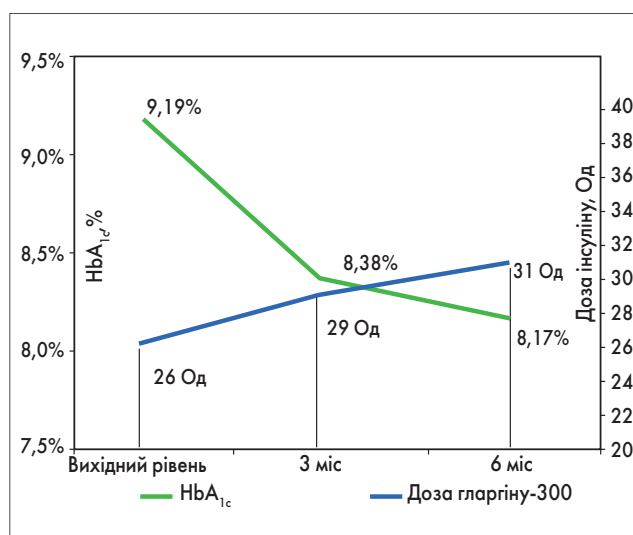


Рис. 3. Динаміка зниження рівня HbA_{1c} в процесі титрації дози інсуліну гларгін-300 (Wolnik B. et al., 2020)

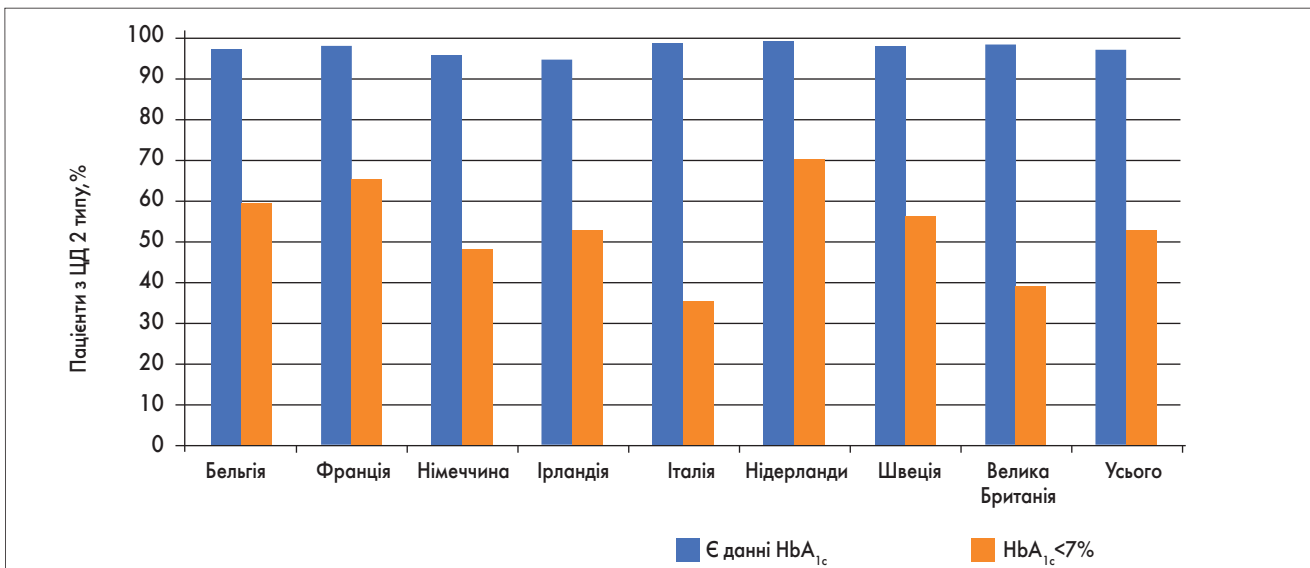


Рис. 1. Ефективність терапії ЦД 2 типу в Європі, за даними дослідження GUIDANCE (n=7597) (Stone M.A. et al., 2013)

Таблиця 1. Цілі інсулінотерапії (ADA, 2020)			
HbA_{1c} <7%	HbA_{1c} <8%	HbA_{1c} <6-7%	HbA_{1c} <7,5-8,5%
У більшості пацієнтів: • препрандіальна глюкоза в плазмі капілярної крові 4,4-7,2 ммоль/л; • пік постпрандіальної глюкози в плазмі капілярної крові <10,0 ммоль/л	За наявності в анамнезі: • тяжкої гіпоглікемії; • прогресуючих мікро- або макросудинних ускладнень; • тяжких супутніх захворювань. Тривалий діабет. Обмежена тривалість життя	У вагітних: • <6%, якщо можна досягти без значної гіпоглікемії; • <7%, якщо необхідно запобігти гіпоглікемії	У пацієнтів похилого віку (>65 років): • <7,5% – при незначній кількості супутніх хронічних захворювань, збереженій когнітивній функції та задовільному функціональному статусі; • <8,0-8,5% – за наявності численних супутніх хронічних захворювань, при порушеній когнітивній функції та незадовільному функціональному статусі



ІТ є тим особливим видом лікування, що складається з послідовних взаємопов'язаних між собою етапів, розуміння кожного з яких забезпечує кінцевий результат лікування. Свою доповідь керівниця відділу вікової ендокринології і клінічної фармакології ДУ «Інститут ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» (м. Київ), доктор медичних наук Олесь Вадимівна Зінич присвятила основним практичним аспектам кожного зі згаданих етапів.

Є 5 основних кроків ІТ: визначення цілі лікування, вибір інсуліну, ініціація, титрація та інтенсифікація.

I етап. Визначення глікемічних цілей

Метою лікування є встановлення цільового показника HbA_{1c} , з огляду на індивідуальні особливості кожного пацієнта. Для більшості хворих на ЦД цей показник становитиме менше 7%. Варіації цільового рівня HbA_{1c} залежно від віку, анамнезу та супутнього лікування відображені в таблиці 1.

Часто пацієнти не розуміють, при яких рівнях цукру в крові показник HbA_{1c} дорівнює цільовому, тобто <7%. Цього можна досягти тоді, коли препрандіальна глюкоза в плазмі капілярної крові коливається в межах 4,4-7,2 ммоль/л, а пік постпрандіальної глюкози в плазмі капілярної крові становить <10,0 ммоль/л. Оскільки пацієнт корегує дози інсуліну за показниками глюкози крові, лікарі мають інформувати пацієнта про цільові для нього рівні глюкози натще (ГН) та після їжі. Відповідність рівня HbA_{1c} показником глікемії відображено в таблиці 2.

Таблиця 2. Відповідність HbA_{1c} показникам глікемії (ADA, 2020)	
HbA_{1c} %	ммоль/л
5	5,4
6	7,0
7	8,6
8	10,2
9	11,8
10	13,4
11	14,9
12	16,5

Після встановлення цілі лікування та пояснення її пацієнту переходять до наступного етапу ІТ.

II етап. Вибір інсуліну

Безумовно, будь-який інсулін має відповідати вимогам з якості, які включають чистоту, стабільність та дотримання умов зберігання. Крім того, кожен фахівець мусить обрати найефективніший та найбезпечніший препарат, що неможливо без розуміння його фармакокінетики та фармакодинаміки.

Для оцінки фармакодинаміки та розуміння дії різних препаратів інсуліну варто згадати фізіологічний профіль секреції інсуліну здорової людини (рис. 4).

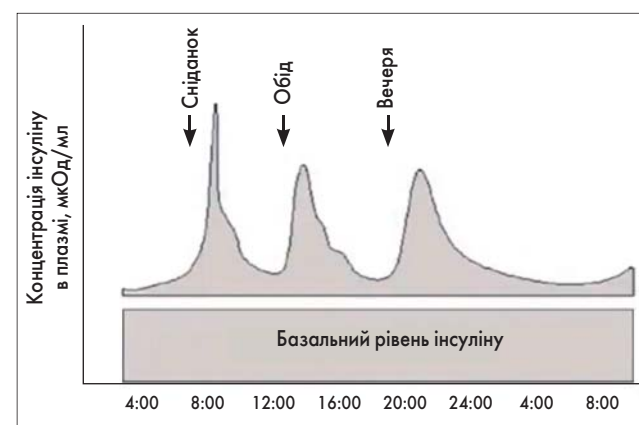


Рис. 4. Фізіологічний профіль секреції інсуліну здорової людини

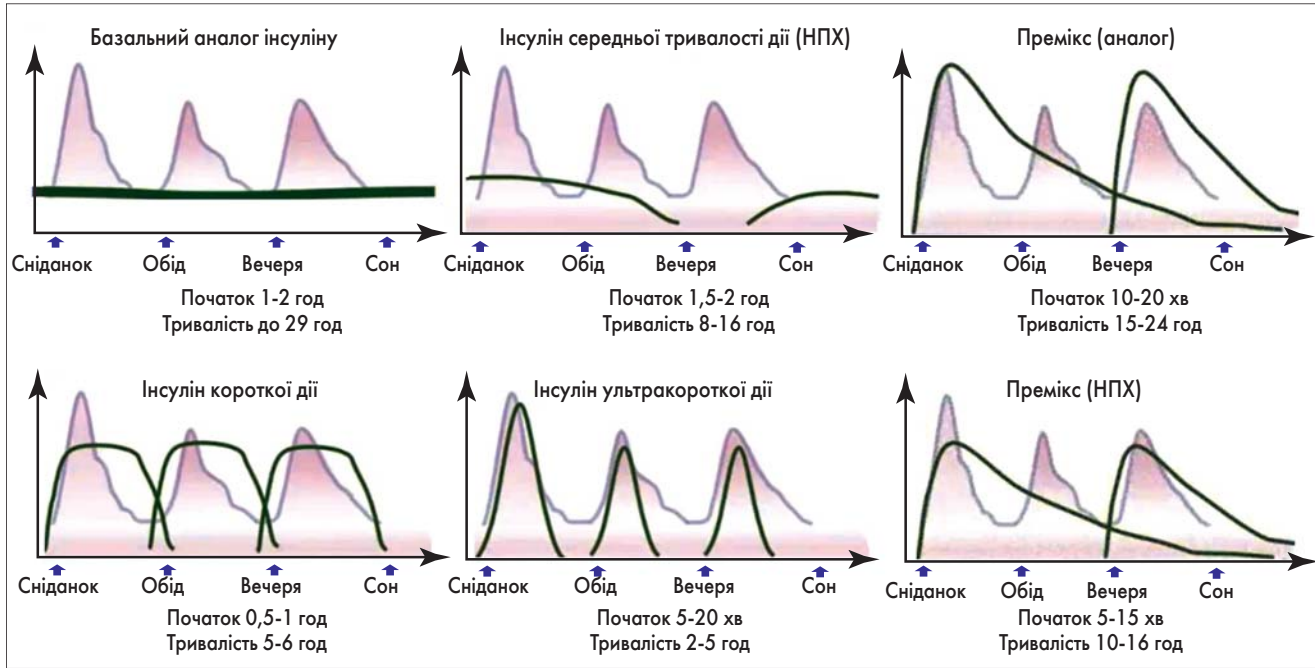


Рис. 5. Профілі дії різних препаратів інсуліну

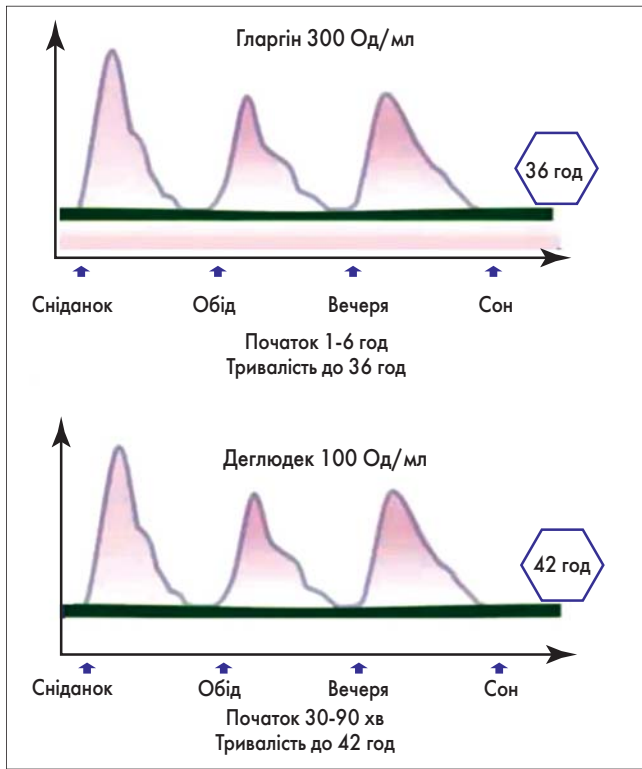


Рис. 6. Профілі дії інсулінів гларгін 300 Од/мл та деглюдек 100 Од/мл

Профілі дії препаратів інсуліну, доступних на фармацевтичному ринку, відображені на рисунку 5.

Як можна пересвідчитися, аналоги інсуліну діють більш фізіологічно, якщо порівняти з інсулінами людини.

Основним параметром, який забезпечує якість життя та прихильність пацієнтів до ІТ, є частота гіпоглікемій. Найбільш оптимальний профіль безпеки стосовно даного параметру мають базальні аналоги інсуліну II покоління – гларгін-300 та деглюдек-100, їхні профілі та тривалість дії представлені на рисунку 6 (Garber A.J. et al., 2012; Zinman B. et al., 2012; Gough S.C. et al., 2013; Meneghini L. et al., 2013; Onishi Y. et al., 2013; Riddle M.C. et al., 2014; Yki-Järvinen H. et al., 2015; Bolli G.B. et al., 2015.)

За результатами рандомізованого прямого порівняльного дослідження BRIGHT протягом перших 12 тиж лікування (період титрації) кількість підтверджених випадків гіпоглікемій в групі Gla-300 була меншою, ніж у групі Ideg-100. Протягом 13-24 тиж лікування частота гіпоглікемій була однаковою в обох групах.

Саме тому використання базального аналогу інсуліну не лише дає можливість ефективно досягти цілей терапії,

СТАРТ 12 Од (або 0,2-0,5 Од/кг) перед вечерею	ДОЗА 30-40 Од	Розділити на 2 ін'єкції: 2/3 – сніданок, 1/3 – вечеря
Середній рівень ГН (якщо 1 ін'єкція ввечері) та перед вечерею (якщо 2 ін'єкції: увечері та зранку) за останні 3 доби, ммоль/л		Корекція дози
<3,3		- 4 Од
3,3-4,4		- 2 Од
4,4-5,5		0 Од
5,5-6,6		+ 1 Од
6,6-7,7		+ 2 Од
7,7-8,7		+ 4 Од
8,8-9,9		+ 6 Од
>10		+ 8 Од

Рис. 7. Алгоритм ініціації та титрації інсулінів середньої тривалості (НПХ)

але й робить це безпечно, гарантуючи низький ризик гіпоглікемій, що, своєю чергою, покращує комплаєнс.

III етап. Ініціація базального інсуліну

Правильний вибір стартової дози інсуліну дозволяє прискорити досягнення глікемічних цілей.

Вибір початкової дози базального інсуліну залежить від виду інсуліну та клінічної ситуації та коливається від фіксованих 10 Од/добу до індивідуального призначення дози з розрахунку на масу тіла пацієнта, а саме 0,1-0,2-0,4 Од/кг/добу.

IV етап. Титрація дози інсуліну

Алгоритм титрації при використанні базальних інсулінів відображений на рисунках 7-9.

Переведення пацієнтів з інших інсулінів на гларгін 300 Од/мл проводять таким чином:

- Переведення з аналогу інсуліну: конверсія 1:1.
- Переведення з НПХ (2 р./день): 20% від добової дози базального інсуліну (при декомпенсації конверсія 1:1).
- При переведенні з інсуліну гларгін 300 Од/мл на інсулін гларгін 100 Од/мл знизити дозу на 20% для зменшення ризику виникнення гіпоглікемій.

Гларгін 100 Од/мл	
Середній рівень ГН за останні 3 доби, ммоль/л	Корекція дози
>5,6-≤6,7	0 Од
>6,7-≤7,8	+ 2 Од
>7,8-≤10	+ 4 Од
≥10	+ 6-8 Од

Гларгін 300 Од/мл	
Схема 1. 1 Од ЩОДНЯ для досягнення цільових значень ГН	
Схема 2.	
Середній рівень ГН за останні 3 доби, ммоль/л	Корекція дози
<4,4	- 3 Од
>4,4-≤5,5	0 Од
>5,6-≤7,7	+ 3 Од
≥7,8	+ 6 Од
Рекомендований час між збільшенням дози становить 3 доби.	

Детемір 100 Од/мл	
Середній рівень ГН за останні 3 доби, ммоль/л	Корекція дози
>6,0	+ 3 Од
4,0-6,0	-
<4,0	+ 3 Од

Деглюдек 100 Од/мл	
Схема 1. ВИЩЕ цільових значень ГН + 2 Од, НИЖЧЕ цільових значень ГН - 2 Од	
Схема 2.	
Середній рівень ГН за останні 3 доби, ммоль/л	Корекція дози
<3,1	- 4 Од або - 10%, якщо доза >45 Од
3,1-3,9	-2 Од або - 5%, якщо доза >45 Од
4,0-4,9	0
5,0-6,9	+ 2 Од
7,0-7,9	+ 4 Од
8,0-8,9	+ 6 Од
>9	+ 8 Од
Рекомендована корекція дози становить 1 раз на тиждень.	

Рис. 8. Алгоритм титрації базальних аналогів інсуліну при ЦД 2 типу (Strange P. et al., 2007; Zinman B. et al., 2012; Bolli G.B. et al., 2015)

Таблиця 3. Алгоритм титрації двофазного аналогу інсуліну	
1 ін'єкція Перед вечерею / на ніч	Титрація вечірньої дози проводиться за середнім рівнем глюкози плазми натще за попередні 3 дні
2 ін'єкції Перед сніданком і вечерею / на ніч	Титрація ранкової дози проводиться за середнім рівнем глюкози плазми перед вечерею за попередні 3 дні. Титрація вечірньої дози проводиться за середнім рівнем глюкози плазми натще за попередні 3 дні
3 ін'єкції Перед сніданком, обідом і вечерею / на ніч	Титрація ранкової дози проводиться за середнім рівнем глюкози плазми перед обідом за попередні 3 дні. Титрація обідньої дози проводиться за середнім рівнем глюкози плазми перед вечерею за попередні 3 дні. Титрація вечірньої дози проводиться за середнім рівнем глюкози плазми натще за попередні 3 дні

Титрація двофазного аналогу інсуліну відбувається за алгоритмом, який представлено в таблиці 3.

Саме титрація дає можливість досягнути належного контролю ЦД та запобігти розвитку хронічних ускладнень і знизити рівень смертності.

V етап. Інтенсифікація

Перед початком даного етапу потрібно оцінити, чи насправді в пацієнта зросла потреба в підвищенні дози інсуліну, адже часто неналежний контроль глікемії може бути пов'язаний із супутніми захворюваннями, порушенням техніки ін'єкцій, недотриманням умов зберігання інсуліну та прийомом алкоголю.

Варто пам'ятати про те, що потреба в інсуліні зростає прямо пропорційно зі стажем захворювання. Якщо при дебюті хвороби контроль досягається на дозі 0,5-0,6 Од/кг, то при тривалому (довше 5 років) ЦД потреба зростає до 0,7-1 Од/кг, а при декомпенсації – до 1,0-2,0 Од/кг.

Потреба в інсуліні також підвищується за таких умов:

- багата на жири дієта;
- бідна на харчові волокна їжа;
- іммобілізація;
- стрес (психічний, операційний, травматичний та ін.);
- інфекція (гостра, хронічна);
- підвищення рівня контрінсулярних гормонів (наприклад, при гіперкортицизмі);

Продовження на стор. 34.

Гларгін 100 Од/мл	
Середній рівень ГН за останні 3 доби, ммоль/л	Корекція дози
>5,6-≤6,7	0 Од
>6,7-≤7,8	+ 2 Од
>7,8-≤10	+ 4 Од
≥10	+ 6-8 Од

Гларгін 300 Од/мл	
Середній рівень ГН за останні 3 доби (ммоль/л)	Корекція дози
<3,3 чи тяжка гіпоглікемія: титрація наверх припиняється на 1 тиж	
<4,4	- 1 Од
4,7-7,2	0 Од
>5,6-≤7,7	+10% добової дози
Рекомендований час між збільшенням дози становить 3-4 доби.	

Детемір 100 Од/мл	
Середній рівень ГН за останні 3 доби, ммоль/л	Корекція дози
<3,1	- 4 Од
3,1-4,0	- 2 Од
4,1-6,0	0
6,1-7,0	+ 2 Од
7,1-8,0	+ 2 Од
8,1-9,0	+ 4 Од
9,1-10,0	+ 6 Од
>10	+ 8 Од

Деглюдек 100 Од/мл	
Середній рівень ГН за останні 3 доби (ммоль/л)	Корекція дози
<3,1	- 4 Од або - 10%, якщо доза >45 Од
3,1-3,9	- 2 Од або - 5%, якщо доза >45 Од
4,0-4,9	0
5,0-9,9	+ 2 Од
10,0-14,9	+ 4 Од
>15	+ 6 Од
Рекомендована корекція дози становить 1 раз на тиждень.	

Рис. 9. Алгоритм титрації базальних аналогів інсуліну при ЦД 1 типу (Strange P. et al., 2007; Zinman B. et al., 2012; Bolli G.B. et al., 2015.)

Інсулінотерапія: практичні аспекти оновлених світових рекомендацій

Продовження. Початок на стор. 32.

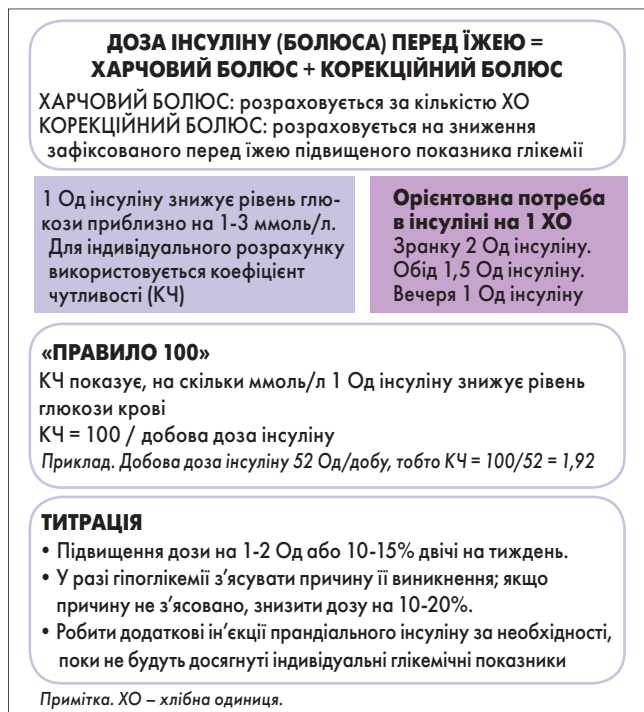


Рис. 10. Алгоритм визначення дози та титрація дози інсуліну короткої/ультракороткої дії (Корпачев В.В., 2001)

- прийом препаратів із контрінсулярною дією (при бронхіальній астмі, захворюваннях сполучної тканини);
 - статеве дозрівання;
 - вагітність;
 - гіперліпопротеїнемія (ожиріння);
 - поява антитіл до інсуліну.
- З іншого боку, потреба в інсуліні знижується при:
- бідній на жири дієті;
 - багатій на харчові волокна їжі;
 - поліпшенні показників стану м'язової системи;
 - зниженні рівня контрінсулярних гормонів (наприклад, у разі недостатності наднирників);
 - прогресуючій діабетичній нефропатії;
 - зниженні швидкості деградації інсуліну (зокрема, патологія печінки).

За необхідності інтенсифікації потрібно розглянути потребу в прандіальному інсуліні. Це показано в разі недосягнення цільового рівня HbA_{1c} при застосуванні базального інсуліну в дозі 0,5 Од/кг/добу та/або підвищенні HbA_{1c} та/або постпрандіальної глікемії, незважаючи на досягнуті цільові показники глікемії натще, або якщо гіпоглікемія виникла при збільшенні дози базального інсуліну. Стартувати можна з 4 Од/добу або з 10% дози базального інсуліну (ADA, 2020).

Алгоритм визначення стартової дози та титрація дози інсуліну короткої/ультракороткої дії представлений на рисунку 10. Загальний алгоритм етапу інтенсифікації представлено на рисунку 11.



Практичну реалізацію основних етапів ІТ завідувачка відділу діагностики та лікування метаболічного синдрому ДНУ «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», професор кафедри діабетології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика (м. Київ), доктор медичних наук Надія Миколаївна Жердєва продемонструвала учасникам конференції на прикладі

реального клінічного випадку.

До клініки звернувся пацієнт, вік – 25 років, вага – 68 кг. Протягом останніх 15 років він хворіє на ЦД 1 типу. Періодично в нього розвиваються гіпоглікемії. Супутні захворювання включають діабетичну непроліферативну ретинопатію.

На момент звернення хворий дотримувався такого режиму ІТ:

- інсулін людини продовженої дії (НПХ) – 30 Од/добу (20 Од/ранок + 10 Од/вечір);
- інсулін людини короткої дії – 22 Од/добу (8 Од/сніданок, 6 Од/обід, 6 Од/вечеря).

Дані глікемічного профілю показали відсутність контролю ЦД:

- глюкоза плазми натще становила 15,4 ммоль/л;
- постпрандіальна глюкоза – 14,2 ммоль/л;
- HbA_{1c} – 8,4%.

Крок 1-й. Поставити пацієнту глікемічні цілі

Оскільки наш пацієнт молодого віку і не має ані тяжких супутніх захворювань, ані ускладнень ЦД, ми ставимо йому глікемічні цілі такі самі, як для більшості пацієнтів: HbA_{1c}

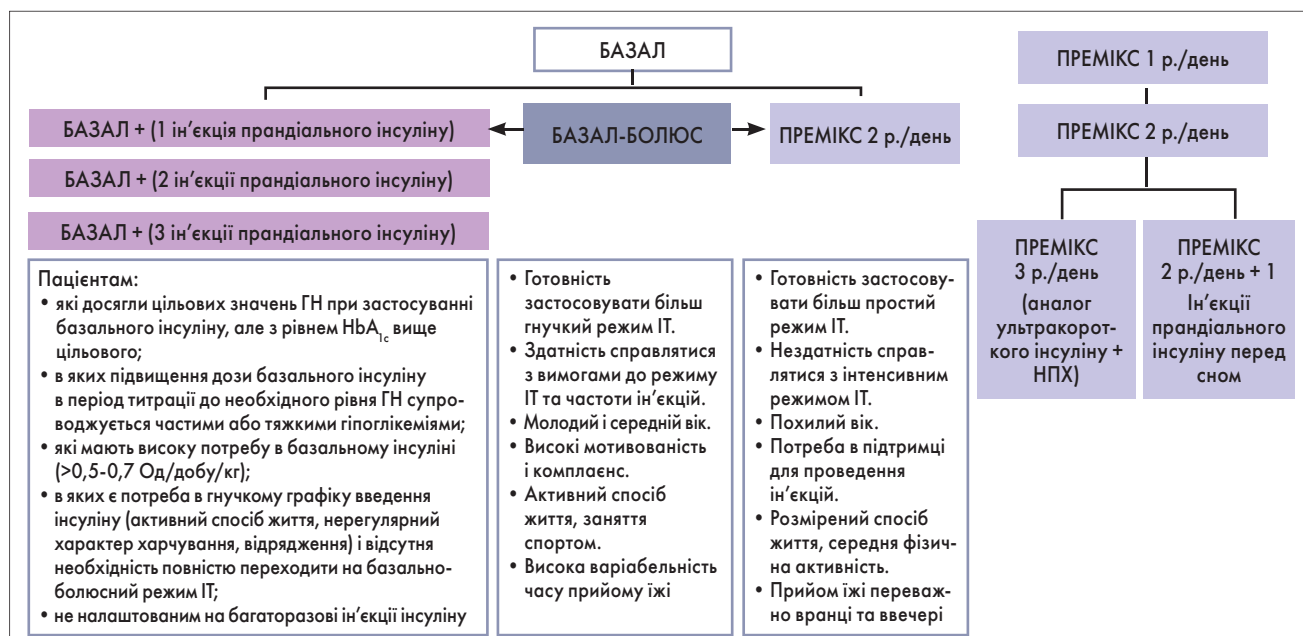


Рис. 11. Інтенсифікація інсулінотерапії

$<7\%$, глікемія плазми натще в межах 4,4-7,2 ммоль/л, а постпрандіальна глікемія $<10,0$ ммоль/л.

Крок 2-й. Обрати вид інсуліну

З огляду на те що пацієнт має неконтрольований перебіг діабету та схильний до гіпоглікемій, необхідно надавати перевагу базальним інсулінам, стабільним та з низьким ризиком гіпоглікемій. Встановлено, що аналоги інсуліну мають достовірно менший ризик виникнення гіпоглікемій проти інсулінів людини.

У дослідженні OneCase вперше порівнювали ефективність та безпеку двох базальних аналогів ІІ покоління – інсуліну гларгін-300 та деглюдек-100 при ЦД 1 типу на основі даних безперервного моніторингу концентрації глюкози в крові (CGM). Дослідження проводилося в умовах реальної практики за участю 199 дорослих пацієнтів із неконтрольованим перебігом діабету чи з гіпоглікемією на тлі ІТ базальними аналогами ІІ покоління, яких перевели на гларгін-300 чи деглюдек-100 (Conget I. et al., 2020).

У результаті не було виявлено достовірної різниці в усіх параметрах глікемії за весь день (24 год) дослідження. Але при детальнішому аналізі було підтверджено, що застосування гларгіну-300 при ЦД 1 типу збільшує час в цільовому діапазоні глікемії та зменшує час вище цільового діапазону вночі. Це призводить до достовірно нижчої частоти гіперглікемії ($>13,8$ ммоль/л) на гларгіні-300 протягом нічного часу, якщо порівняти з деглюдеком-100 (Conget I. et al., 2020).

Призначаючи пацієнтові інсулін короткої дії, ми маємо взяти до відома той факт, що 42% пацієнтів не дотримуються однакового режиму введення інсуліну короткої дії (Schaper N.S. et al., 2017):

- 58% приймають інсулін короткої дії тільки до їжі;
- 24% – під час чи після їжі;
- 18% – до, під час чи після їжі.

Саме тому необхідно обрати інсулін, який однаково ефективно знижував би глікемію незалежно від часу введення (до чи після їжі). Найбільш оптимальним із цього погляду є препарат Епайдра®, який характеризується більш раннім початком дії та вираженим піком концентрації, якщо порівняти з інсуліном аспарт, що відображено на рисунку 12 (Bolli G.B. et al., 2011).

Крім того, для оптимального цукрознижувального ефекту інсулін аспарт має застосовуватися до прийому їжі, що зменшує постпрандіальну глікемію на 22% краще, ніж у разі ін'єкції після їжі (Schaper N.S., 2017). Епайдра® ж однаково ефективно знижує рівень глікемії та HbA_{1c} як до, так і після їжі (Bolli G.B. et al., 2011).

Саме з огляду на все вищезазначене, було вирішено перевести пацієнта на інсулін Тожео СолоСтар та інсулін Епайдра®.

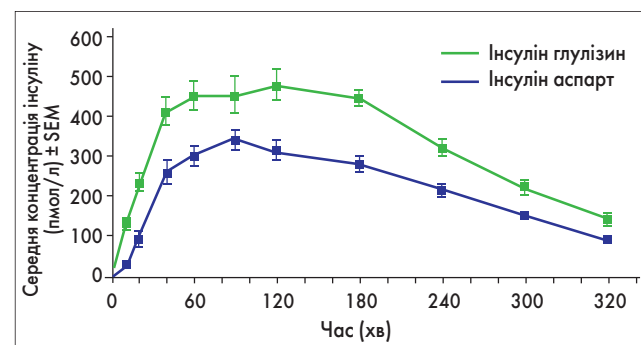


Рис. 12. Профіль дії інсулінів Епайдра® та інсуліну аспарт (Bolli G.B. et al., 2011)

Крок 3-й. Обрати стартову дозу інсулінів

Оскільки пацієнт отримував ін'єкції базального інсуліну двічі на добу, при переході на інсулін Тожео СолоСтар дозу необхідно знизити на 20%. Стартова доза Тожео СолоСтар: 30 Од/добу - 20% = 14 Од 1 раз на добу.

Стартова доза інсуліну Епайдра®:

Корекція ХО: 1-2 Од Епайдра® на кожну 1 ХО.

Корекція глікемії перед їжею: 1 Од Епайдра® на кожні «зайві» 2 ммоль/л глюкози.

Крок 4-й. Обрати схему титрації доз інсуліну

Титрація дози інсуліну має вирішальне значення для успішного досягнення цільового значення глікемії. Ранній початок зниження глікемії забезпечує кращі результати контролю в довгостроковій перспективі та знижує ускладнення з боку судин (Khunti K. et al., 2020).

Ключові вимоги до титрації дози інсуліну:

- Швидкий початок – одразу після ініціації базального інсуліну.
- Простота виконання.
- Мінімальний ризик гіпоглікемій.
- Обмежена тривалість (звичай 3 міс).
- Зниження HbA_{1c} до цільового значення $<7\%$.

Ми рекомендуємо пацієнту дуже просту схему титрації інсуліну Тожео СолоСтар: + 1 Од щодня до досягнення цільових рівнів ГН. Титрація вгору припиняється на 1 тиж при [глюкоза плазми натше] ГПН $<3,3$ ммоль/л чи тяжкій гіпоглікемії (Yale J.F., 2015).

Схема титрації інсуліну Епайдра® при ЦД 1 типу: підвищення дози на 1-2 Од або 10-15% двічі на тиждень до досягнення цільових значень постпрандіальної глікемії. У разі гіпоглікемії з'ясувати причину; якщо незрозуміло – знизити дозу на 10-20% (Корпачев В.В., 2001; ADA, 2018).

Крок 5-й. Контролювати терапію

Контроль терапії та вирішення питання про інтенсифікацію лікування має проводити лікар на основі даних самоконтролю глікемії пацієнтом, показника HbA_{1c} та результатів об'єктивного дослідження. Пацієнт із ЦД 1 типу мусить самостійно проводити контроль глікемії протягом доби декілька разів (натще, через 2 год після сніданку, перед обідом, через 2 год після обіду, перед вечерею, через 2 год після вечері) та в разі появи симптомів гіпоглікемії. Кожні 3-6 міс необхідно контролювати рівень HbA_{1c} . Відсутність досягнення індивідуальних цілей терапії на попередньому режимі ІТ протягом 3-6 міс є показанням до інтенсифікації/перегляду ІТ.

Зі змінами в медичній системі України виникла потреба і в модифікації підходу до ведення пацієнтів. Скорочення об'ємів стаціонарної допомоги підвищили відповідальність ендокринологів, які надають амбулаторну допомогу, за ефективність ІТ пацієнта з ЦД. Запорукою досягнення цілей лікування є вибір інсулінів, профіль дії яких максимально наближений до фізіологічної секреції інсуліну та супроводжується низькою добовою варіабельністю глікемії і, відповідно, меншим ризиком її виникнення.

Досягнення компенсації у хворих, з одного боку, мінімізує навантаження на лікаря, а з іншого – підвищує його професійний рівень, змінює авторитет серед пацієнтів і колег, а значить – сприяє емоційному задоволенню результатами своєї роботи (ADA, 2018).

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготувала Ганна Кирпач

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

за даними дослідження Bright

Тожео^{*}
інсулін гларгін 300 Од/мл



Частота випадків гіпоглікемії Період титрації

☀ У будь-який час доби
24 години



🌙 У нічний час
0:00 – 6:00



Дослідження BRIGHT. Багатоцентрове пряме порівняльне дослідження ефективності та безпеки інсуліну гларгін 300 Од/мл та інсуліну деглюдек 100 Од/мл в інсулін-наївних пацієнтів із неконтрольованим цукровим діабетом 2 типу.

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

Р. П. № UA/14720/01/01 (Тожео СолоСтар), наказ МОЗ України № 724 від 04.11.2015 із внесеними змінами від 08.10.2018, наказ МОЗ України № 1828.

Склад. Діюча речовина: інсулін гларгін; 1 мл розчину містить інсуліну гларгіну 10,91 мг, що еквівалентно 300 Од, інсуліну гларгіну; 1 шприц-ручка містить 1,5 мл розчину для ін'єкцій, що еквівалентно 450 Од, інсуліну гларгіну. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Протидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій. Код АТС 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 в підшкірні тканини кислий розчин нейтралізується, що призводить до виникнення преципітату, з якого постійно вивільняється невелика кількість інсуліну гларгіну. Найважливішою дією інсуліну, в тому числі інсуліну гларгіну, 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 в печінці. Інсулін пригнічує ліполіз в адипоцитах та протеоліз, одночасно посилюючи синтез білка. **Показання.** Лікування цукрового діабету в 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 в 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 введенного інсуліну перевищує потребу в ньому. Метаболічні та аліментарні розлади – дуже часто (≥1/10): гіпоглікемія. Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини – часто (≥1/100 – <1/10): ліпогіпертрофія; нечасто (≥1/1000 – <1/100): ліпоатрофія. Порушення загального стану та реакції в місці введення – часто (≥1/100 – <1/10): реакції в місці ін'єкційного введення препарату; рідко (≥1/10 000 – <1/1000): набряк. **Упаковка.** № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 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 із внесеними змінами від 08.10.2018, наказ МОЗ України № 1828, Р. П. № 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 в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів,

а також для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в Інструкції для медичного застосування препарату Тожео СолоСтар.

ТОВ «Санофі-Авентис Україна». 01033, м. Київ, вул. Жилианська, 48-50А.

Тел.: +38 044 354 20 00, факс: +38 044 354 20 01.

SAUA.T JO.20.02.0125
Feb.2020

SANOFI

BRIGHT