ПРЕСРЕЛІЗ

Нові дані про препарат Соліква®* демонструють покращення контролю рівня цукру в крові без збільшення маси тіла порівняно з інсуліном премікс

Дослідження також показує, що більшій кількості людей, які отримували препарат Соліква, вдалося покращити контроль рівня цукру в крові без збільшення маси тіла та випадків зниження рівня цукру в крові (гіпоглікемії), за результатами першого прямого порівняння з інсуліном премікс.

28 червня 2021 року SANOFI

Нове дослідження препарату Соліква (інсулін гларгін 100 од/мл та ліксисенатид, іГларЛікси) досягло двох первинних кінцевих точок і всіх ключових вторинних кінцевих точок під час прямого порівняння з інсуліном премікс (двофазний інсулін аспарт 30, BIAsp 30) у дорослих, які живуть із цукровим діабетом 2 типу, – найпоширенішою формою цукрового діабету, яка не контролюється застосуванням базального інсуліну й одного або двох пероральних протидіабетичних препаратів. Результати були представлені 28 червня 2021 року на 81-му науковому засіданні Американської діабетичної асоціації (АДА) [1] і паралельно опубліковані в журналі Diabetes Care [2].

Дослідження досягло обох первинних кінцевих точок застосування препарату Соліква, що продемонструвало не меншу ефективність зниження рівня цукру в крові (HbA_{1c}) та більшу ефективність щодо зміни маси тіла від вихідного рівня порівняно з інсуліном премікс. Дослідження також досягло основних вторинних кінцевих точок, за яких на тлі застосування препарату Соліква більша частка пацієнтів досягла цільового рівня HbA_{1c} <7% без збільшення маси тіла, більша частка пацієнтів досягла цільового рівня HbA_{1c} <7% без збільшення маси тіла та без гіпоглікемії та загалом зниження рівня HbA_{1c} було ефективнішим порівняно з пацієнтами, які отримували премікс.

«Побоювання гіпоглікемії та збільшення маси тіла є загальновизнаними перешкодами для посилення терапії базальними інсулінами, особливо при комплексних схемах інсулінотерапії, – переконаний **Хуліо Розеншток (Julio Rosenstock), директор Далласького центру досліджень цукрового діабету в лікарні Медикал-Сіті, м. Даллас, штат Техас, США, й основний автор дослідження**. – *Отримані дані свідчать про покращені результати застосування іГларЛікси порівняно з BIAsp 30, демонструючи кращий контроль рівня глюкози без збільшення маси тіла та з меншою кількістю випадків гіпоглікемії. Така комбінована перевага може допомогти лікарям розглянути можливість посилення терапії базальними інсулінами шляхом переходу до застосування комбінованого препарату з фіксованим співвідношенням базального інсуліну й агоніста рецептора глюкагоноподібного пептиду-1 раз на добу замість переходу на режим приймання інсуліну премікс двічі на добу».*

За результатами вторинного аналізу також встановлено, що учасники дослідження, котрі приймали препарат Соліква, повідомляли про більш значуще покращення результатів, порівняно з тими, хто приймав премікс, що було визначено за допомогою шкал «Визначення впливу лікування цукрового діабету» (TRIM-D) і «Глобальна оцінка ефективності лікування» (GTEE) за оцінкою пацієнта та за оцінкою лікаря [3]. За допомогою цих інструментів вимірюють показники терапевтичного навантаження, повсякденного життя, лікування цукрового діабету, дотримання режиму лікування, психологічного здоров'я й ефективності лікування.

«Хоча сьогодні близько 40% людей, які приймають інсулін у всьому світі, для боротьби з цукровим діабетом 2 типу застосовують готові суміші інсуліну, найновіші докази, отримані в умовах клінічної практики, свідчать про те, що лише 18,2% з тих, хто приймає суміші, досягають цільових показників рівня цукру в крові [4, 5], – вважає **Сандра Сільвестрі (Sandra Silvestri), лікар, доктор філософії, глобальний медичний керівник підрозділу загальної медицини компанії «Санофі»**. – *Сьогоднішні результати надають додаткову інформацію про вплив препарату Соліква та результати, про які повідомляють пацієнти. Це можуть брати до уваги медичні працівники в таких регіонах, як Індія, Китай, Близький Схід і Північна Африка, де широко застосовуються інсуліни премікс».*

Дані з безпеки відповідали встановленим профілям препарату Соліква й інсуліну премікс.

Про дослідження СоліМікс (SoliMix)

SoliMix – 26-тижневе рандомізоване контрольоване дослідження за участю 887 дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, в яких захворювання не контролювалося за допомогою базального інсуліну + метформін з інгібітором натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу (SGLT-2i) або без нього. У ході дослідження порівнювали ефективність і безпеку препарату Соліква та широко використовуваного інсуліну премікс (BIAsp 30). Учасників рандомізували в групи переходу з попереднього лікування базальним інсуліном на лікування або препаратом Соліква 1 раз на добу, або інсуліном премікс 2 рази на добу, причому початкові дози визначали та коригували щотижня. Протягом періоду дослідження тривало приймання метформіну чи SGLT-2i. Дослідження досягло двох первинних кінцевих точок і всіх трьох ключових вторинних кінцевих точок.

За результатами вторинного аналізу, через 26 тиж учасники, які отримували препарат Соліква, також повідомляли про більш значуще покращення результатів, вимірюване за допомогою шкал TRIM-D та GTEE за оцінкою пацієнта та за оцінкою лікаря.

• Результати за шкалою TRIM-D продемонстрували більш значуще покращення для учасників, які приймали препарат Соліква, порівняно з тими, хто використовував інсулін премікс, у різних сферах, а саме: дотримання режиму лікування, лікування цукрового діабету та психологічне здоров'я тощо [3].

• Результати, отримані за шкалою GTEE, показали, що майже вдвічі більше пацієнтів повідомляли про повний контроль цукрового діабету на тлі лікування препаратом Соліква, порівняно з тими, хто приймав премікс (27,5% проти 15%). Аналогічно майже вдвічі більше лікарів також повідомляли про ефективність лікування (тобто повний контроль цукрового діабету) при застосуванні препарату Соліква порівняно з інсуліном премікс (29,9% проти 15,3%) [3].

Дані з безпеки відповідали встановленим профілям обох видів лікування. Серед небажаних явищ, про які найчастіше повідомлялося в дослідженні, були такі: гіпоглікемія (31,2% на тлі лікування препаратом Соліква проти 42,4% на тлі лікування інсуліном премікс), нудота (7,7% проти 0%), головний біль (2,5% проти 0,5%), запаморочення (1,4% проти 0,5%) та блювання (1,1% проти 0,2%).

Таблиця. **Зведені дані дослідження SoliMix**

		Соліква (n=443)	Інсулін премікс (n=444)
HbA_{1c},%	Вихідний рівень	8,61±0,67	8,57±0,65
	Середня зміна на 26-му тижні порівняно з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів ± СП	-1,30±0,06	-1,05±0,06
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (97,5% ДІ)*	-0,24 (-0,41; -0,08)	
	Значення p для не меншої ефективності†	p<0,001	
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)‡	-0,24 (-0,39; -0,10)	
	Значення p для більшої ефективності§	p<0,001	
HbA_{1c}, ммоль/моль	Вихідний рівень	70,6±7,3	70,2±7,1
	Середня зміна на 26-му тижні порівняно з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів ± СП	-14,2±0,7	-11,5±0,7
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (97,5% ДІ)*	-2,6 (-4,5; -0,9)	
	Значення p для не меншої ефективності†	p<0,001	
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)‡	-2,6 (-4,3; -1,1)	
	Значення p для більшої ефективності§	p<0,001	
Маса тіла, кг	Вихідний рівень	80,7±16,5	82,2±18,5
	Середня зміна на 26-му тижні порівняно з вихідним рівнем, розрахована методом найменших квадратів ± СП	-0,70±0,20	1,15±0,20
	Середня різниця, розрахована методом найменших квадратів (95% ДІ)	-1,86 (-2,28; -1,43)	
	Значення p для більшої ефективності*	p<0,001	
HbA_{1c} <7% без збільшення маси тіла, n (%)		122 (27,5)	55 (12,4)
Відношення шансів (95% ДІ)‡		2,83 (1,98; 4,04); p<0,001	
HbA_{1c} <7% без збільшення маси тіла та без випадків гіпоглікемії (рівень глюкози в плазмі крові <70 мг/дл, або <3,9 ммоль/л), n (%)		86 (19,4)	31 (7,0)
Відношення шансів (95% ДІ)‡		3,40 (2,19; 5,28); p<0,001	
HbA_{1c} <7%, n (%)§		187 (42,2)	141 (31,8)
Відношення шансів (95% ДІ)		1,65 (1,25; 2,19)	
Частота випадків і частка пацієнтів із гіпоглікемією (популяція для аналізу безпеки)		n=442; 223,15 пацієнто-років	n=441; 217,85 пацієнто-років
Рівень 1 (за визначенням АДА: <70 мг/дл, або <3,9 ммоль/л, та ≥54 мг/дл, або ≥3,0 ммоль/л)			
n (%)		114 (25,8)	170 (38,5)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,55 (0,42; 0,74)	
На пацієнто-рік (випадків)		2,03 (453)	2,83 (616)
Відношення частот (95% ДІ)		0,71 (0,52; 0,99)	
Рівень 2 (за визначенням АДА: <54 мг/дл, або <3,0 ммоль/л)			
n (%)		28 (6,3)	57 (12,9)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,45 (0,28; 0,73)	
На пацієнто-рік (випадків)		0,25 (56)	0,56 (121)
Відношення частот (95% ДІ)		0,40 (0,23; 0,71)	
Рівень 3 (за визначенням АДА: тяжка гіпоглікемія)			
n (%)		1 (0,2)	2 (0,5)
Відношення шансів (95% ДІ)		0,50 (0,04; 5,56)	
На пацієнто-рік (випадків)		0 (1)	0,01 (2)
Відношення частот (95% ДІ)		0,49 (0,04; 5,40)	

*Примітки: СП – стандартна помилка; ДІ – довірчий інтервал. Наведені дані мають середнє значення ± середнє відхилення, якщо не вказано інше. * Первинну кінцеву точку оцінювали на рівні 0,025 для не меншої ефективності зміни рівня HbA_{1c} від вихідного, а потім на рівні 0,05 для інших кінцевих точок, оскільки альфа розподілялася для подальших тестів. † Дві первинні кінцеві точки ефективності, не меншу ефективність зниження рівня HbA_{1c} оцінювали з урахуванням межі 0,3%; ‡ вторинну кінцеву точку оцінювали на рівні альфа 0,05. § Вторинна кінцева точка – гіпоглікемічна подія з тяжкими когнітивними порушеннями (гіпоглікемічна кома), що потребувала сторонньої допомоги для одужання.*

* *Соліква® – це ін'єкційний рецептурний препарат, який містить два лікарські засоби для лікування цукрового діабету: інсулін гларгін і ліксисенатид. На ринку ЄС препарат Соліква® представлений під назвою Суліква® та призначається в комбінації з метформіном для лікування дорослих із цукровим діабетом 2 типу для покращення глікемічного контролю в тих випадках, коли такий контроль не забезпечується прийманням метформіну як монотерапії, або метформіну в комбінації з іншим пероральним препаратом для зниження рівня глюкози, або з базальним інсуліном. У США препарат представлений під назвою Соліква® 100/33 та Соліква 100/50 і показаний як доповнення до раціону харчування та фізичних вправ для покращення контролю глікемії в дорослих із цукровим діабетом 2 типу. В інших географічних регіонах, де зареєстровано цей препарат, він представлений під назвою Соліква®.*

Література

1. Rosenstock J. et al. Advancing therapy in uncontrolled basal insulin-treated type 2 diabetes (T2D): better clinical outcomes with iGlarLixi vs premix 70/30 in the SoliMix trial, presentation 234-OR, American Diabetes Association (ADA) 81st Scientific Sessions (virtual event), June 28, 2021.
2. Rosenstock J. et al. Advancing therapy in suboptimally controlled basal insulin-treated type 2 diabetes: clinical outcomes with iGlarLixi versus premix BIAsp 30 in the SoliMix randomized controlled trial. Diabetes Care. 2021 Jun 28.
3. Polonsky W. et al. Improved treatment perceptions with iGlarLixi vs premix insulin in type 2 diabetes (T2D) uncontrolled on basal insulin (BI) + oral antihyperglycemic drugs (OADs): patient-reported outcomes (PROs) of the SoliMix trial, presentation 747-P, American Diabetes Association (ADA) 81st Scientific Sessions (virtual event), June 28, 2021.
4. Market Sales Data, IQVIA.
5. Jude E. et al. Effectiveness of premix insulin in type 2 diabetes: a retrospective UK cohort study. Diabetes Obes. Metab. 2021; 23: 929-937.

Про компанію «Санофі»

«Санофі» спрямовує свої зусилля на підтримку пацієнтів у боротьбі з проблемами зі здоров'ям. Ми – глобальна біофармацевтична компанія, орієнтована на здоров'я людей. Ми запобігаємо хворобам за допомогою вакцин, пропонуємо інноваційні методи боротьби з болем та полегшення страждань. Ми підтримуємо тих небагатьох, хто страждає на рідкісні хвороби, і мільйони людей із тривалими хронічними захворюваннями. За допомогою понад 100 тис. співробітників у 100 країнах «Санофі» перетворює наукові інновації на рішення в галузі охорони здоров'я по всьому світу.

СОЛІКВА:
2 РОКИ
В УКРАЇНІ

ЗАЛИШІТЬ ПОЗАДУ ВИСОКІ ПОКАЗНИКИ HbA1c

СОЛІКВА – просте рішення для компенсації ЦД 2 типу[1-3]

без збільшення ризику гіпоглікемії та набору ваги

- Ефективно знижує глюкозу натще, після їди та HbA1 до цільового рівня[2]
- Краща ШКТ переносимість[2]
- Одна ін'єкція в день[4]
- Відзеркалює фізіологічну секрецію інсуліну[1]
- Порівняно з ББ краще знижує HbA1c на фоні меншого ризику гіпоглікемії та зменшення маси тіла[3]

MAT-UA-2000993 implementation date 25.11.20

ББ - базал-болюс. 1. Deeks E., Drugs & Therapy Perspectives (2019) 35:470-480. 2. Aroda V.R., Rosenstock J., Wysham C. Efficacy and safety of LixiLan, a titratable fixed-ratio combination of insulin glargine plus lixisenatide in type 2 diabetes inadequately controlled on basal insulin and metformin: the LixiLan-L randomized trial. Diabetes care, 2016; 39(11): 1972-1980. 3. Tabak AG et al. Diabetes ther 11, 305-318 (2020). 4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл та 100 Од/мл +33 мкг. РП в Україні № UA/16774/01/01 та UA/16775/01/01 Наказ МОЗ України №1187 від 21.06.2018, зміни внесено: Наказ МОЗ України № 2418 від 23/10/2020.

Інформація про препарат Соліква. Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/16774/01/01 та № UA/16775/01/01 Наказ МОЗ України №1187 від 21.06.2018, зміни внесено: Наказ МОЗ України № 2418 від 23/10/2020. Склад*. Діюча речовина: інсулін гларгін, ліксисенатид. 1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 одиниць інсуліну гларгіну та 50 мкг ліксисенатиду (персикова ручка Соліква 10-40) або 1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 одиниць інсуліну гларгіну та 33 мкг ліксисенатиду (оливкова ручка Соліква 30-60). Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій. Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, що застосовуються при цукровому діабеті, інсуліни та їхні аналоги тривалої дії для ін'єкційного введення. Код АТС A10AE54. Фармакологічні властивості*. Препарат Соліква – це комбінація двох діючих речовин із взаємодоповнюючими механізмами дії для покращення контролю глікемії, а саме інсуліну гларгіну (аналог інсуліну, головною метою якого є контроль рівнів глюкози в плазмі крові натще) та ліксисенатиду (агоніст рецепторів до GLP-1, головною метою якого є контроль постпрандіальних рівнів глюкози). Показання. Для лікування дорослих пацієнтів із недостатньо контрольованим цукровим діабетом 2 типу з метою покращення контролю глікемії як доповнення до дієти і вправ на додаток до метформіну з інгібіторами натрій-глюкозного котранспортеру 2-го типу або без них. Протипоказання. Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. Спосіб застосування та дози*. Діапазон дозування становить 10-40 одиниць (шприц-ручка Соліква 10-40), або 30-60 одиниць (шприц-ручка Соліква 30-60). Дозування повинно підбиратись індивідуально з урахуванням індивідуальної відповіді хворого, а його титрування здійснюється відповідно до потреби пацієнта в інсуліні. Дозування ліксисенатиду підвищується або знижується разом з дозуванням інсуліну гларгіну. Ін'єкція препарату Соліква повинна здійснюватись один раз на добу в межах однієї години перед їжею..Побічні реакції*. Побічними реакціями, про які найчастіше повідомлялось під час лікування препаратом Соліква, були гіпоглікемія та розлади з боку шлунково-кишкового тракту. Упаковка. № 3: по 3 мл у картриджі, вмонтованому у одноразову шприц-ручку, по три шприц-ручки у картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом.

*Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкціях для медичного застосування препарату, затвердженій наказом МОЗ України №1187 від 21.06.2018, зміни внесено: Наказ МОЗ України № 2418 від 23/10/2020. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». Київ, 01033, вул. Жилянська, 48–50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01. www.sanofi.ua

SANOFI