

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ORIGIN: ПОЗИЦИЯ ЭНДОКРИНОЛОГОВ И КАРДИОЛОГОВ

18 июля в г. Киеве состоялось совещание экспертов в области эндокринологии и кардиологии. Формат совещания предполагал обсуждение данных, полученных в самом масштабном и продолжительном в мире рандомизированном клиническом исследовании ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention), а также выработку позиции ведущих украинских специалистов в отношении возможности внедрения полученных результатов в клиническую практику и изменения современной стратегии терапии сахарного диабета 2-го типа. Обсуждение результатов исследования прошло на междисциплинарной платформе с участием ведущих эндокринологов, кардиологов и патофизиологов.

Модератором круглого стола выступил *академик НАМН, член-корреспондент НАН Украины, президент Ассоциации эндокринологов Украины, директор Института эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комисаренко, доктор медицинских наук, профессор Николай Дмитриевич Тронько*. В своем вступительном слове он подчеркнул, что вопрос об обоснованности назначения инсулинотерапии на ранних (доклинических) стадиях сахарного диабета (СД) 2-го типа чрезвычайно интересен для диабетологии. Основные ожидания от исследования ORIGIN были связаны с получением данных в отношении профилактики макро- и микрососудистых исходов при раннем назначении инсулина Лантус® больным с преддиабетом и ранним СД 2-го типа, а также прогрессирования преддиабета в диабет. **Результаты исследования показали нейтральный эффект от назначения инсулина Лантус® в отношении сердечно-сосудистых исходов у пациентов с преддиабетом или СД 2-го типа и высоким кардиососудистым риском.** В то же время полученные в исследовании данные поставили перед исследователями новые вопросы. В первую очередь это касается возможности замедления трансформации преддиабета в СД 2-го типа, снижения частоты возникновения стенокардии на фоне проведения терапии базальным инсулином. Для получения ответа на эти и другие вопросы данный проект был пролонгирован еще на 2 года.

На какие вопросы в исследовании ORIGIN получены безоговорочные ответы? В первую очередь на основании полученных в исследовании ORIGIN данных Лантус® еще раз подтвердил свою позицию эталонного инсулина. Как заявил главный исследователь ORIGIN Герцель Герштейн: *«Теперь мы знаем об инсулине гларгин больше, чем о любом другом сахароснижающем препарате, в аспекте его влияния на организм пациента при долгосрочной терапии»*.

Второй бесспорный факт связан с дискуссией, которая длилась в течение нескольких лет и касалась возможной взаимосвязи между риском развития злокачественных новообразований и применением инсулина гларгин. Тщательно спланированный анализ ORIGIN поставил точку в данной дискуссии, поскольку четко показал, что такой взаимосвязи нет.

В своем выступлении *доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделом экспериментальной эндокринологии ГУ «Институт проблем эндокринной патологии им. В.Я. Данилевского НАМН Украины» В.В. Полторак* кратко представила дизайн и основные результаты исследования ORIGIN. ORIGIN — это самое продолжительное и самое масштабное исследование по применению инсулинотерапии у пациентов с высоким кардиоваскулярным риском, которые страдают ранним СД 2-го типа, а также преддиабетом, при которых на сегодняшний день инсулинотерапия не показана. Основная задача этого исследования была впервые поставлена в диабетологии и отвечала принципам превентивной медицины. Целью исследования было ответить на вопрос, может ли заместительная терапия с помощью аналога базального инсулина — инсулина гларгин (Лантус®) снизить число сердечно-сосудистых событий при достижении нормогликемии у пациентов с высоким кардиоваскулярным риском, имеющих дисгликемию — повышенную гликемию натощак, нарушенную толерантность к глюкозе и СД 2-го типа (на ранних стадиях, впервые диагностированный, а также у лиц, не принимающих или принимающих один сахароснижающий препарат). Оно осуществлялось под руководством двух ведущих исследователей — Герцеля Герштейна (Hertzel Gerstein) и Салима Юсуфа (Salim Yusuf) из Университета Макмастера (McMaster University) и действующего при нем Научно-исследовательского института здоровья населения совместно с между-

народным руководящим комитетом. Начавшееся в сентябре 2003 года, оно длилось в течение 6 лет. Его результаты были представлены 11 июня 2012 года на 72-м Научном заседании Американской диабетической ассоциации (ADA) и в настоящее время широко обсуждаются эндокринологами всего мира.

В международном многоцентровом исследовании ORIGIN приняли участие 12 500 пациентов из 40 стран мира. В нем использовался 2 × 2 факториальный дизайн с целью проведения сравнительного анализа использования инсулина гларгин, омега-3 полиненасыщенных жирных кислот (омега-3 ПНЖК) и плацебо. Все участники были рандомизированы в две большие группы: стандартной терапии и группу инсулина гларгин, дозу которого титровали до достижения целевого показателя глюкозы плазмы натощак (ГПН) меньше 95 мг/дл (5,3 ммоль/л). Кроме того, в каждой группе проводили дополнительный анализ по влиянию омега-3 ПНЖК на сердечно-сосудистые исходы, для чего в каждой группе выделяли две подгруппы: омега-3 ПНЖК и плацебо.

В исследовании ORIGIN путем тщательного подбора были четко определены конечные точки. В качестве комбинированных первичных конечных точек были выбраны: первая первичная комбинированная конечная точка — сердечно-сосудистая смерть, или нефатальный инфаркт миокарда, или нефатальный инсульт, и вторая первичная комбинированная конечная точка — сердечно-сосудистая смерть, или нефатальный инфаркт миокарда, или нефатальный инсульт, при которой учитывалась процедура реваскуляризации или госпитализация в связи с сердечной недостаточностью. Как основные вторичные конечные точки учитывались комбинированная конечная точка микрососудистой патологии (диабетические нефро- и ретинопатия), развитие СД 2-го типа у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе, повышенной глюкозой натощак, а также общая смертность и каждый из 5 сердечно-сосудистых компонентов комбинированной первичной конечной точки.

Характеристики исследуемых показателей у участников исходно были сопоставимы в обеих группах. У приблизительно одинакового числа пациентов была высокая сердечно-сосудистая отягощенность, показатели предыдущих сердечно-сосудистых событий (нефатальный инфаркт, нефатальный инсульт) были очень высоки и составляли 59,3 и 58,4 %, артериальная гипертензия диагностирована у 79,5 % в обеих группах. В исследование включались лица с избыточной массой тела — средний индекс массы тела составлял 29,8/29,9 кг/м².

В исследовании достаточно интенсивно использовались сердечно-сосудистые препараты — статины (53,7/53,9 %), ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или блокаторы рецепторов к ангиотензину (БРА) (69,2/69,4 %),

β-адреноблокаторы (52,3/53 %), антиагрегационные средства (68,6/69,7 %). Проведение такой интенсивной сердечно-сосудистой терапии, по мнению исследователей, в дальнейшем затруднило оценку положительного воздействия как инсулина гларгин, так и омега-3 ПНЖК на исследуемые факторы.

В исследовании ORIGIN большинство участников имели ранние формы СД 2-го типа. Количество пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе и повышенной гликемией натощак составило 11 % (общее число — 1452 пациента) в обеих группах. Именно эти пациенты имели принципиальное значение для оценки эффекта назначения базального инсулина не только на исходы сердечно-сосудистых событий, но и на спонтанную эволюцию СД 2-го типа.

Обращает на себя внимание тот факт, что у большинства пациентов течение СД 2-го типа было компенсированным или субкомпенсированным, показатель гликозилированного гемоглобина (HbA1C) находился в пределах 6,4 %. Это позволило исследователям оценивать эффекты инсулина гларгин за пределами влияния на гликемический профиль.

Назначаемая доза инсулина гларгин была стабильной на протяжении всего исследования и колебалась в пределах от 0,31 до 0,41 ЕД/кг с 4-го по 7-й год исследования. Уже через год в группе инсулина гларгин удалось достичь целевого уровня ГПН (< 5,3 ммоль/л) с сохранением постоянного гликемического контроля на протяжении всего 7-летнего периода. У пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе или повышенной гликемией натощак, то есть без манифестного СД 2-го типа, назначение инсулина гларгин обеспечивало стабильное поддержание нормогликемии в течение всего периода наблюдения. Что касается влияния инсулина гларгин на показатель HbA1C, то в группе пациентов, принимавших инсулин гларгин, показатель 5,9 % при исходном 6,4 % был достигнут уже через год терапии с его сохранением на достоверно более низком целевом уровне в течение всего исследуемого периода по сравнению с группой стандартной терапии ($p < 0,001$).

Анализ полученных результатов свидетельствует о сохранении высокой приверженности к терапии инсулином гларгин на протяжении всего периода исследования. К концу исследуемого периода только 17 % пациентов прекратили прием инсулина гларгин. В то же время 12 % пациентов из группы стандартной терапии в конце исследования перешли на инсулин гларгин. Такую высокую приверженность к терапии инсулином гларгин исследователи объясняют высоким фармакодинамическим и фармакокинетическим профилем, а также хорошей переносимостью препарата пациентами.

Одними из наиболее важных с точки зрения приверженности пациента к терапии и клинически значимыми в плане контроля течения СД 2-го типа

являются частота и тяжесть возникающих на фоне применения сахароснижающих препаратов эпизодов гипогликемии. Достижение и поддержание нормогликемии при применении инсулина гларгин в дозе 0,41 ЕД/кг сопровождалось низкой частотой развития гипогликемии и тяжелой гипогликемии. Несмотря на то, что при сравнении с группой стандартной терапии частота развития гипогликемических эпизодов при применении инсулина гларгин была в 3 раза выше, в абсолютных цифрах этот показатель был низким. Так, за весь период наблюдения эпизоды тяжелой гипогликемии развились у 457 пациентов в группе инсулина гларгин и у 134 пациентов в группе стандартной терапии. Частота тяжелой гипогликемии на 100 пациенто-лет в группе инсулина гларгин составила 1,00, а в группе стандартной терапии — 0,31 ($p < 0,001$). Важно также учитывать, что у 58,3 % пациентов в группе инсулина гларгин и у 85,6 % в группе стандартной терапии на фоне терапии инсулином гларгин не наблюдалось эпизодов подтвержденных симптоматических гипогликемий.

Частота тяжелых гипогликемий в исследовании ORIGIN была ниже по сравнению с другими исследованиями, в которых пациенты принимали только инсулин (ACCORD, UKPDS, VADT). В этих исследованиях показано, что у пациентов с манифестным СД 2-го типа на фоне проведения интенсивной инсулинотерапии частота развития тяжелых гипогликемических эпизодов намного выше, чем в ORIGIN, при достижении сопоставимых уровней гликемического контроля. Разница в абсолютном риске составила 2,1 % в исследовании ACCORD, 1,4 % — в UKPDS, 2,0 % — в VADT и 0,7 % — в ORIGIN. Полученные данные убедительно свидетельствуют о том, что у лиц с преддиабетом при достижении нормогликемии на фоне применения инсулина гларгин частота гипогликемии значительно ниже по сравнению с интенсивной инсулинотерапией у лиц с манифестным СД 2-го типа. Анализ исследования ORIGIN также показал, что 1/3 пациентов группы инсулина гларгин не требовалось дополнительного назначения пероральных сахароснижающих препаратов, поскольку они получали адекватную медикаментозную терапию.

Кроме сахароснижающей, пациенты обеих групп получали интенсивную кардиоваскулярную протекторную терапию статинами, β -адреноблокаторами, антитромбоцитарными препаратами, ингибиторами АПФ/БРА.

На основании проведенного анализа получены данные, свидетельствующие о том, что частота первой первичной комбинированной конечной точки — комбинации нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта или кардиоваскулярной смертности была сопоставима в обеих группах и составляла 2,94/100 пациенто-лет в группе инсулина гларгин и 2,85/100 пациенто-лет в группе стандартной терапии (HR 1,02; 95% CI 0,94, 1,11; $P = 0,63$). Эти данные свидетельствуют об отсут-

ствии повышения или снижения частоты сердечно-сосудистых событий на фоне терапии инсулином гларгин по сравнению со стандартной терапией. Более того, целевой уровень тощаковой гликемии показал нейтральный эффект на сердечно-сосудистые события — как на первую, так и на вторую первичную комбинированную конечную точку, а также на смертность.

Частота второй первичной комбинированной конечной точки — случаев кардиоваскулярной смертности, или нефатального инфаркта миокарда, или нефатального инсульта, или процедуры реваскуляризации, или госпитализации по поводу сердечной недостаточности составила 5,52/100 пациенто-лет в группе инсулина гларгин и 5,28/100 пациенто-лет в группе стандартной терапии (HR 1,04; 95% CI 0,97, 1,11; $P = 0,27$). Также не отмечено разницы между группами в отношении вторичной конечной точки — общей смертности (HR 0,98; 95% CI 0,90, 1,08; $P = 0,70$). Не было отмечено статистически достоверной разницы в результатах лечения между инсулином гларгин и омега-3 ПНЖК в отношении как первичных, так и вторичных конечных точек ($P > 0,14$).

В отношении вторичных конечных точек полученные результаты позволяют говорить о влиянии назначения инсулина гларгин на замедление спонтанной эволюции СД 2-го типа, в данном случае — на переход от преддиабетической стадии в манифестный СД. Проведенный в конце исследования (спустя 6,2 года) первый тест толерантности к глюкозе у пациентов с преддиабетом (737 пациентов, принимающих инсулин гларгин, и 719 пациентов в группе стандартной терапии) показал достоверный положительный результат влияния инсулина гларгин. Этот положительный эффект сохранился после проведения второго теста толерантности к глюкозе через 92–110 дней после окончания введения инсулина гларгин. Так, по результатам первого теста толерантности к глюкозе частота развития манифестного СД 2-го типа в группе инсулина гларгин составила 24,7 %, а в группе стандартной терапии — 31,2 % (OR 0,72; 95% CI 0,58, 0,91; $P = 0,006$). В целом риск манифестации СД 2-го типа в группе инсулина гларгин был на 28 % ниже по сравнению со стандартной терапией. По мнению исследователей, это один из важных результатов ORIGIN, который требует дальнейшего изучения.

Таким образом, исследование ORIGIN показало сопоставимую эффективность и безопасность стандартной терапии и терапии инсулином гларгин в отношении первичных и вторичных конечных точек. Полученные данные в отношении возникновения новых случаев стенокардии, частота развития которых была статистически значимо ниже в группе инсулина гларгин по сравнению с группой стандартной терапии, составила около 28 %, некоторыми ведущими клиницистами расцениваются как обнадеживающие, однако требуют

дальнейшего изучения в специально спланированных исследованиях.

Отдельно проведенный анализ частоты развития микрососудистых осложнений (диабетических ангиопатий — ретино- и нефропатии) показал, что на фоне проведения стандартной терапии и назначения инсулина гларгин не отмечено статистически достоверных отличий в оценке комбинированной вторичной конечной точки — микрососудистых осложнений (HR 0,97; 95 % CI 0,90, 1,05; P = 0,43).

Исследование ORIGIN позволило получить убедительные данные о безопасности длительного применения инсулина гларгин в отношении риска канцерогенеза. В группах инсулина гларгин и стандартной терапии отсутствовали достоверные различия в плане риска развития как всех видов злокачественных новообразований (HR 1,00; 95% CI 0,88, 1,13; P = 0,97) и таких органоспецифических видов злокачественных новообразований, как рак легкого, молочной железы, кожи, простаты, которые вызывали особую настороженность клиницистов. В обеих группах также продемонстрировано отсутствие повышенного риска смертности от всех видов злокачественных новообразований (HR 0,94; 95% CI 0,77, 1,15; P = 0,52).

Динамика массы тела как одного из факторов развития инсулинорезистентности и сердечно-сосудистого риска также оценивалась в конце исследования. Исследователи акцентируют внимание на минимальном изменении массы тела через 6 лет в группе инсулина гларгин, которое составило +1,6 кг по сравнению с -0,5 кг в группе стандартной терапии.

В целом более чем 6-летний период исследования ORIGIN позволил сделать следующие ключевые выводы. Прежде всего применение инсулина гларгин обеспечивало стойкий целевой гликемический контроль на протяжении всего периода исследования. Достижение целевого уровня тощаковой гликемии оказывало нейтральный эффект на сердечно-сосудистые исходы. При обеспечении нормогликемического контроля у большинства пациентов (58 %) группы инсулина гларгин не возникало симптоматических гипогликемий, а частота тяжелых гипогликемий была очень низкой (0,01 эпизода на пациенто-год и 0,003 для стандартной терапии).

Одним из важных выводов для клинической диабетологии является то, что инсулин гларгин (Лантус®) в используемых дозах не повышает риск развития злокачественных новообразований. Ведение инсулина гларгин замедляет трансформацию преддиабета в манифестный СД 2-го типа на 28 %.

Главный внештатный специалист по специальности «эндокринология» МЗ Украины, доктор медицинских наук, профессор Н.В. Гульчий в своем комментарии подчеркнул важность обсуждаемых результатов. На протяжении нескольких последних лет высказывалось мнение, а также были публикации в прессе о том, что наряду с хорошей компен-

сацией СД 2-го типа и высокой приверженностью пациентов к лечению терапия инсулином гларгин сопряжена с риском неогенеза. Такие публикации настораживали специалистов, отсюда понятен тот оптимизм, с которым были приняты данные исследования ORIGIN, которые убедительно показали, что развитие рака молочной железы, простаты и других локализаций никак не связано с применением инсулина гларгин.

В целом в исследовании ORIGIN была еще раз подтверждена эффективность инсулина гларгин. Дискуссионным остается вопрос, в чем заключается механизм предупреждения (торможения) инсулином гларгин трансформации преддиабета в СД 2-го типа. Возможно, это связано с ингибированием инсулином апоптоза β -клеток поджелудочной железы, то есть с его антиапоптотическим действием, или с его беспиковым гипогликемическим профилем действия и отсутствием колебаний гликемии в течение суток, что благоприятно сказывается на функциональном состоянии β -клеток поджелудочной железы.

Дискуссию продолжил *член-корреспондент НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой диабетологии НМАПО им. П.Л. Шупика Б.Н. Маньковский*. В своем выступлении «Исследование ORIGIN: что нового мы узнали об инсулине гларгин?» он высказал свое мнение относительно цели проведения данного исследования и полученных результатов. Ведущие эндокринологи считают, что основной концепцией данного исследования является «инсулин ради инсулина», поскольку никаких «гликемических» оснований для назначения инсулина у лиц, включенных в исследование, не было. Так, показатель HbA1C в начале исследования составлял 6,4 %, что свидетельствует об изначально хорошей компенсации заболевания, однако в реальной клинической практике пациенты с таким уровнем HbA1C встречаются крайне редко и инсулин им не назначается. Поэтому применение инсулина было обусловлено необходимостью получения ответа на вопрос: оказывает ли инсулин, помимо гипогликемического, еще какое-либо протекторное действие? Как показало данное исследование, не оказывает, поскольку отсутствует влияние на частоту возникновения инфаркта миокарда, инсульта, реваскуляризации, а также на показатель смертности. Поэтому на сегодняшний день, исходя из представленных данных, нет необходимости назначения инсулина лицам с показателем HbA1C 6,4 %. В отношении достигнутого достоверного снижения риска новых случаев стенокардии в группе инсулина гларгин можно сказать, что этот факт требует дополнительного изучения в специально спланированных исследованиях.

Снижение риска развития СД 2-го типа достигнуто, возможно, не столько за счет его профилактики, сколько за счет раннего начала снижения

уровня гликемии, то есть раннего назначения лечения. Получить ответ на этот вопрос позволит последующее наблюдение за такими больными в динамике (через 6 и 9 месяцев). При сохранении данного эффекта можно будет говорить о способности инсулина гларгин предотвращать переход преддиабета в СД 2-го типа. Таким образом, исследование ORIGIN не предоставило убедительных оснований для того, чтобы считать инсулин средством профилактики развития СД 2-го типа.

В то же время данные, полученные в ходе исследования ORIGIN, — это большой вклад в развитие клинической диабетологии. В нескольких публикациях в журнале «Диабетология» за 2009 год говорилось о повышении риска развития злокачественных новообразований различной локализации, в первую очередь рака молочной железы, при назначении инсулина гларгин больным СД 2-го типа. Убедительные данные в пользу безопасности инсулина гларгин, полученные в ходе исследования ORIGIN, несомненно, ставят точку в этой дискуссии, так как при длительном наблюдении за огромным количеством пациентов было показано отсутствие повышения риска развития злокачественных новообразований на фоне терапии инсулином гларгин.

Еще один важный факт, убедительно показанный в данном исследовании, заключается в получении достоверных различий в отношении влияния инсулина гларгин на микрососудистые осложнения в двух группах пациентов: у лиц с показателем HbA1C выше 6,4 % и ниже 6,4 %. Еще раз подтвердился факт, не вызывающий сомнений в современной диабетологии, что снижение гипергликемии уменьшает риск микрососудистых осложнений. Таким образом, в исследовании ORIGIN инсулин гларгин еще раз доказал свою эффективность и безопасность как инсулин с высоким гипогликемическим потенциалом. Если у пациента есть показания к назначению инсулинотерапии, инсулин гларгин должен быть назначен как самый удобный, самый безопасный и наиболее эффективный инсулин.

Далее присутствующие имели возможность выслушать точку зрения кардиолога. Своими впечатлениями об исследовании ORIGIN поделилась **доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделом дислипидемий НИЦ «Институт кардиологии им. акад. Н.Д. Стражеско» Е.И. Митченко**. Она акцентировала внимание присутствующих на том, что в Украине ситуация с СД 2-го типа у пациентов с сердечно-сосудистой патологией не является благоприятной. Прежде всего, около 70 % больных с инфарктом миокарда, госпитализируемых в ОРИТ или отделения интервенционной кардиологии, уже имеют нарушенную толерантность к глюкозе или невыявленный СД 2-го типа. Часто (до 80 %) это больные с безболевыми формами ишемической болезни сердца («немая» ишемия миокарда), кото-

рая остается скрытой до момента развития у таких пациентов инфаркта миокарда. В связи с этим вопрос низкой выявляемости больных с СД 2-го типа в нашей стране крайне актуален, и то, что с такими пациентами впервые сталкивается врач-кардиолог, а не эндокринолог, требует выработки совместной стратегии лечебной тактики.

Исследование ORIGIN для практического кардиолога представляет академический интерес. Прежде всего это показанные благоприятные эффекты инсулина гларгин, такие как отсутствие проатерогенного влияния и улучшение жизнеспособности эндотелиальных клеток коронарных артерий, что, безусловно, представляет клиническую ценность.

Высказывая свое мнение относительно результатов исследования ORIGIN и их внедрения в практику врача-эндокринолога, **кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник отдела клинической диабетологии ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комисаренко НАМН Украины» Л.К. Соколова** отметила, что многие пациенты и врачи привыкли думать, что если больной находится на инсулинотерапии, то это свидетельствует о более тяжелом и прогрессирующем течении СД 2-го типа и ведет к быстрому прогрессированию сердечно-сосудистой патологии, что объясняют наличием у инсулина пролиферативных свойств. Поэтому нейтральный эффект инсулина гларгин в отношении кардиоваскулярных событий, продемонстрированный в исследовании ORIGIN, можно считать положительным результатом, поскольку он получен у больных с сердечно-сосудистой патологией. Также в исследовании ORIGIN не выявлено отрицательного влияния эпизодов гипогликемий на прогрессирование сердечно-сосудистой патологии.

По мнению Л.К. Соколовой, разницы в развитии кардиоваскулярной патологии между группами в исследовании ORIGIN не было еще и потому, что в обеих группах проводилось современное лечение сердечно-сосудистыми препаратами, что существенно замедляло темпы прогрессирования данной патологии. В связи с этим она высказала мнение, что на темпы прогрессирования кардиоваскулярной патологии влияет не только наличие гипергликемии и назначение эффективной сахароснижающей терапии, но и проведение адекватной терапии, обеспечивающей контроль уровня артериального давления, липидного спектра крови. Если не проводится эффективная терапия сердечно-сосудистого заболевания, то даже при достижении нормогликемии на фоне проведения сахароснижающей терапии у больного будет прогрессировать сердечно-сосудистая патология.

Итоги совещания экспертов подвела **руководитель диабетического подразделения компании «Санofi-Авентис Украина» Н. Коваленко**. Исследование ORIGIN — это независимое исследование,

инициированное мировым научным сообществом. По мнению одного из организаторов исследования, Герцеля Герштейна, академическое и тщательно спланированное исследование ORIGIN является прекрасным примером сотрудничества между фармацевтической индустрией и академическими кругами. Полученные результаты привнесли многое в понимание как механизмов действия инсулина и некоторых патофизиологических аспектов развития СД 2-го типа, что позволило обсуждать подходы к сахароснижающей терапии и целесообразность их изменений, так и влияния длительного гликемического контроля на трансформацию преддиабета в СД 2-го типа. В то же время выявленный ряд чрезвычайно важных клинических вопросов требует дальнейшего изучения, что, в частности, послужило поводом к продлению наблюдения еще на 2 года. Расширение наблюдений исследования ORIGIN будет называться ORIGINALE (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention and Legacy Effect).

Для компании «Санофи» важным стало подтверждение в исследовании ORIGIN свойств инсулина гларгин, которые сделали его самым назначаемым препаратом для сахароснижающей терапии в мире. На сегодняшний день инсулин гларгин является самым изученным инсулином с более чем 10-летним опытом научных исследований и реальной клини-

ческой практики. В исследовании ORIGIN инсулин гларгин еще раз убедительно продемонстрировал стабильный гликемический контроль, высокую приверженность к лечению со стороны пациентов, низкий риск развития гипогликемических эпизодов. Инсулин гларгин также показал нейтральный эффект в отношении сердечно-сосудистых событий, более медленное прогрессирование дисгликемии у пациентов с высоким кардиоваскулярным риском.

Полученные в исследовании ORIGIN данные об отсутствии взаимосвязи между применением инсулина гларгин и риском развития злокачественных новообразований позволили прекратить многолетнюю острую дискуссию и были положительно восприняты мировым медицинским сообществом. Пожалуй, это были наиболее ожидаемые от данного исследования результаты.

Подытоживая дискуссию, участники отметили, что полученные в исследовании ORIGIN данные, несомненно, важны, поскольку на многие спорные вопросы получены исчерпывающие ответы. В целом исследование ORIGIN преподнесло много интересного, что станет основанием для дальнейших научных поисков и открытий в диабетологии.

Подготовила Галина БУТ

Получено 13.07.12 □