

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ВИКТОЗА® (ЛИРАГЛУТИД) ПРИ РАННЕМ ПРИМЕНЕНИИ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 2-го ТИПА (1)

Ретроспективный анализ базы данных пациентов с сахарным диабетом 2-го типа показал, что использование препарата Виктоза® в дозе 1,8 мг на протяжении 26 недель у пациентов с исходным HbA1c < 8,5 %, меньшей длительностью заболевания (< 4,9 года) и предшествующей терапией одним сахароснижающим препаратом или диетой чаще приводит к снижению HbA1c < 7 % без увеличения веса и гипогликемии<sup>1</sup>. Данные метаанализа 7 исследований III фазы были представлены на 48-м ежегодном Конгрессе Европейской ассоциации по изучению диабета (European Association for the Study of Diabetes (EASD)) в Берлине (Германия).

«На основании имеющегося опыта клинического применения лираглутида мы знаем, что препарат очень эффективно снижает уровень глюкозы в крови и предоставляет пациенту дополнительные преимущества в виде снижения веса, — сообщила д-р Ванита Арода, врач-исследователь медицинского исследовательского института MedStar (Hyattsville, США). — Последние данные доказали эффективность препарата в достижении целевого уровня контроля гликемии (HbA1c < 7 %) без прибавки в весе и гипогликемии при раннем назначении лираглутида пациентам с сахарным диабетом 2-го типа».

Ретроспективный анализ результатов клинических исследований с использованием метода рекурсивной сегментации охватил 1530 пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, что позволило выявить предикторы наибольшей терапевтической эффективности использования лираглутида в лечении сахарного диабета 2-го типа.

Были проанализированы данные пациентов, которые достигли композитного показателя, включающего достижение уровня HbA1c < 7 % без прибавки в весе и гипогликемии за 26 недель терапии<sup>1</sup>. Это позволило установить следующее [1]:

— в среднем 34 % пациентов, использовавших лираглутид в дозе 1,8 мг, достигли указанного композитного показателя;

— в то же время 46 % пациентов с исходным

уровнем HbA1c < 8,5 % достигли композитного показателя по сравнению с 19 % пациентов с исходным уровнем HbA1c ≥ 8,5 % (p < 0,0001);

— 56 % пациентов, которые перед назначением лираглутида применяли один сахароснижающий препарат или диетотерапию, достигли композитного показателя, в то время как среди пациентов, которые первоначально применяли комбинированную сахароснижающую терапию, только 36 % достигли аналогичного суммарного показателя (p < 0,0001);

— при анализе пациентов по гендерному признаку было установлено, что 74 % пациентов женского пола с исходным уровнем HbA1c < 8,5 %, применявших один сахароснижающий препарат или диетотерапию и с длительностью заболевания < 4,9 года, достигли композитного показателя, в то время как при большей длительности заболевания таких пациенток было только 49 % (p = 0,013).

### О препарате Виктоза®

Препарат Виктоза® является аналогом человеческого глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) с последовательностью аминокислот на 97 % гомологичной человеческому пептиду. Как естественный ГПП-1, препарат Виктоза® стимулирует секрецию инсулина β-клетками и подавляет секрецию глюкагона α-клетками поджелудочной железы только при высоком уровне глюкозы в крови. Благодаря глюкозозависимому действию использование препарата ассоциировано с низкой частотой гипогликемии<sup>2</sup>. Сахароснижающий эффект препарата Виктоза® также обусловлен замедлением опорожнения желудка [2].

30 июня 2009 года препарат Виктоза® был разрешен к применению Европейской комиссией в 27 странах — членах Европейского Союза. В Европе препарат Виктоза® показан для лечения сахарного диабета 2-го типа в комбинации с метформином и/или препаратами сульфонилмочевины или в комбинации метформина и препаратов сульфонилмочевины с тиазолидиндионами.

<sup>1</sup> Эпизоды гипогликемии, требующие оказания помощи третьими лицами, или снижение уровня глюкозы в крови ниже 3,1 ммоль/л.

<sup>2</sup> Как правило, гипогликемия наблюдалась при комбинированном применении препарата Виктоза® с препаратами сульфонилмочевины.

25 января 2010 года препарат Виктоза® был разрешен к применению в США в дополнение к диете и физическим нагрузкам для улучшения контроля гликемии у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа.

В настоящее время препарат Виктоза® разрешен к применению в более чем 50 странах мира. С момента выхода на рынок препарат был назначен более полумиллиону пациентов с сахарным диабетом [3].

### Клинические исследования III фазы препарата Виктоза®

В изучении безопасности и эффективности препарата Виктоза® — первого аналога человеческого ГПП-1 для введения 1 раз в день — участвовали 6000 больных с сахарным диабетом со всего мира [4]. Программа клинической апробации препарата LEAD™ (Liraglutide Effect and Action in Diabetes — «Действие и эффективность лираглутида при сахарном диабете») включала 6 клинических сравнительных исследований с антидиабетическими

препаратами разных групп: препаратами сульфонилмочевины (глимепирид), тиазолидиндионами (розиглитазон), инсулинами (гларгин) и агонистом ГПП-1 (экзенатид) [2]. Помимо программы исследований LEAD™, в прямом сравнительном исследовании была доказана большая эффективность препарата Виктоза® в снижении HbA1c и веса пациента по сравнению с ситаглиптином, ингибитором ДПП-4 [2].

### Список литературы

1. Ratner R. et al. Identifying predictors of response to liraglutide in type 2 diabetes using recursive partitioning analysis; presented at European Association for the Study of Diabetes 2012.
2. Victoza® Summary of Product Characteristics (2012) // <http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/21986/SPC/Victoza+6+mg+ml+solution+for+injection+in+pre-filled+pen> Accessed on 24/08/2012.
3. Internal Calculations based on IMS Midas Quantum data May 2012.
4. Novo Nordisk data on file.

Получено 10.10.12 □