

УДК 616.379-008.64:615.273.3:577.175.722.

СОКОЛОВА Л.К.

ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ имени В.П. Комиссаренко НАМН Украины», г. Киев

## ИНСУМАН\* В ОДНОРАЗОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ СОЛОСТАР<sup>®</sup>: НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

**Резюме.** В статье показана важность контроля гликемии у пациентов с сахарным диабетом и роль инсулина в поддержании уровня глюкозы в крови на должном уровне. Дана характеристика современных инсулинов, сделан акцент на удобстве применения шприц-ручки СолоСтар<sup>®</sup> для введения препаратов генно-инженерного человеческого инсулина Инсуман<sup>®</sup> Рапид, Инсуман<sup>®</sup> Базал и Инсуман<sup>®</sup> Комб 25.

**Ключевые слова:** сахарный диабет 2-го типа, инсулин, глюкоза, шприц-ручка СолоСтар<sup>®</sup>.

В 2012 г. исполнилась 90-я годовщина применения инсулина для лечения больных сахарным диабетом (СД). В январе 1922 г. произошло событие, которое позволило изменить судьбу обреченных на быструю смерть больных СД и обеспечить большинству из них практически полноценную жизнь. Трудно назвать другой такой препарат, который сохранил бы за эти годы жизнь миллионам больных. Фундаментальные исследования в области диабетологии раскрыли многие стороны этиологии и патогенеза заболевания, были предложены различные подходы к лечению больных СД. Однако сегодня, как и 90 лет тому назад, пожизненное, ежедневное введение инсулина остается единственным условием выживания больных сахарным диабетом 1-го типа и части больных сахарным диабетом 2-го типа, нуждающихся в инсулинотерапии.

За прошедшие годы совершенствовалась технология производства инсулина, внедрен в практику человеческий инсулин, разработаны аналоги инсулина ультракороткого и длительного действия, усовершенствована техника введения препарата. Если на заре инсулинотерапии основной задачей лечения больных СД была борьба за их выживание, то в последние десятилетия совершенствование инсулинотерапии направлено на улучшение качества жизни, воплощение в действительность цели лечения — достижение стабильной компенсации, обеспечивающей больному СД полноценную жизнь.

Согласно современным рекомендациям наиболее влиятельных организаций, занимающихся изучением СД, — ADA, EASD, IDF, содержание в крови гликозилированного гемоглобина (HbA1c) должно быть ниже 7,0 %. Миллионы людей знают величины своего арте-

риального давления, имеют достаточно верное представление об оптимальных показателях липидного обмена, однако почти 75 % больных СД не имеют представления об уровне содержания у них HbA1c и такое же число пациентов, вероятно, не знают оптимальных значений этого показателя.

Между тем данные клинических исследований свидетельствуют о значении достижения этого показателя в снижении риска многочисленных осложнений заболевания. Повышение содержания HbA1c у пациентов свидетельствует о плохом контроле уровня глюкозы крови, такие больные характеризуются повышенным риском развития обусловленных СД микро- и макрососудистых осложнений, включая диабетическую ретинопатию, нейропатию, нефропатию и заболевания сердечно-сосудистой системы.

Гипергликемия — это не только основной симптом СД, но и патогенетический фактор развития специфических осложнений — ретинопатии и нефропатии. Феномен глюкозотоксичности определяет прогрессирование заболевания. Существует несколько механизмов повреждающего действия гипергликемии на сосуды: гликозилирование белков, метаболизм глюкозы с образованием сорбитола и фруктозы, оксидативный стресс как результат аутоокисления глюкозы, активация протеинкиназы С и другие. Сегодня абсолютно доказанным фактом считается то, что адекватный метаболический контроль ведет не только к уменьшению симптомов диабета, но и к снижению прогрессирования болезни и риска развития микроангиопатий.

© Соколова Л.К., 2013

© «Международный эндокринологический журнал», 2013

© Заславский А.Ю., 2013

\* В Украине зарегистрированы лекарственные формы: Инсуман<sup>®</sup> Базал, Инсуман<sup>®</sup> Комб, Инсуман<sup>®</sup> Рапид.

Исследования, проводимые в течение более пятнадцати лет, показали значение контроля гликемии и важность достижения целевого уровня  $HbA_{1c} < 7,0\%$  у большинства больных СД. Основная часть результатов получена в рамках двух исследований, ставших вехами в диабетологии, — проспективного диабетологического исследования (United Kingdom Prospective Diabetes Study — UKPDS) и исследования по контролю и осложнениям сахарного диабета (Diabetes Control and Complications Trial — DCCT). Согласно имеющимся данным, снижение  $HbA_{1c}$  на 1% способно снижать риск развития серьезных осложнений заболевания. Однако, несмотря на совершенствование препаратов инсулина и средств введения инсулина, неконтролируемая гипергликемия является глобальной проблемой: только 31–67% пациентов достигают целевого уровня  $HbA_{1c}$ .

Современный алгоритм лечения СД 2-го типа предусматривает сравнительно раннее начало инсулинотерапии, что можно считать наиболее физиологичным подходом.

Инсулин занимает в истории науки особое место. За одну и ту же молекулу Нобелевский комитет дважды присуждал премию: в 1923 году — за открытие инсулина Фредерику Бантингу и Джону Маклеоду, а в 1958-м — за установление его химического состава Фредерику Сенгеру (инсулин и здесь оказался первым — первым белком с полностью расшифрованной последовательностью аминокислот). В 1978 году инсулин стал первым человеческим белком, синтезированным в генетически модифицированной бактерии. С инсулина началась новая эпоха в биотехнологии: в 1982 году появился натуральный человеческий инсулин, синтезированный в биореакторе генно-модифицированными бактериями кишечной палочки.

В производстве инсулина различают несколько периодов:

1. Инсулины первой генерации — свиной и говяжий инсулин.
2. Инсулины второй генерации — монопиковые и монокомпонентные инсулины.
3. Инсулины третьей генерации — полусинтетический и генно-инженерный инсулин.
4. Получение инсулиновых аналогов и ингаляционного инсулина.

Согласно современным отечественным рекомендациям препаратом выбора для лечения пациентов с СД в Украине является генно-инженерный человеческий инсулин.

Не вызывает сомнений, что современные препараты инсулина должны одновременно обеспечивать эффективность, безопасность и удобство применения.

Вариабельность абсорбции инсулина приводит к непредсказуемым колебаниям уровня глюкозы в крови, повышает риск гипогликемий и таким образом может приводить к снижению приверженности пациентов к лечению. К факторам, влияющим на

вариабельность абсорбции инсулина НПХ, относятся:

- 1) выбор места инъекции;
- 2) скорость всасывания из подкожной клетчатки;
- 3) точность дозирования инъекционными устройствами;
- 4) тип инсулина;
- 5) физическая нагрузка;
- 6) условия окружающей среды;
- 7) гомогенность кристаллической суспензии.

Чем более гомогенна суспензия инсулина, тем меньше вариабельность действия, а значит, ниже риск развития гипо- и гипергликемии. В отличие от других инсулинов НПХ, для ресуспензирования которых, согласно инструкциям, необходимо переворачивание флакона с суспензией более 10 раз, в картридже препарата Инсуман® Базал имеется три тяжелых металлических шарика, которые обеспечивают ресуспензирование содержимого при меньшем количестве переворачиваний. Так, для препарата Инсуман® Базал возможно хорошее ресуспензирование при 3–6-кратном переворачивании картриджа, что очень важно при самостоятельном проведении инъекций больными (Kaiser P., Maxeiner S. et al. Assessment of the Mixing Efficiency of Neutral Protamine Hagedorn Cartridges // Journal of Diabetes Science and Technology. — 2010. — Vol. 4. — P. 652-657).

Интенсивная инсулинотерапия позволяет в какой-то степени приблизить пациентов с диабетом к физиологической секреции инсулина, снижая риск развития осложнений СД 1- и 2-го типов. Несмотря на постоянное усовершенствование режимов инсулинотерапии (появление инсулиновых аналогов, новых систем для введения), неудобство многократных инъекций инсулина может представлять собой препятствие к хорошему гликемическому контролю. Таким образом, остается потребность в усовершенствовании устройств для введения инсулина, которые были бы просты и удобны для больных.

Часто и пациенты, и врачи избегают назначения инсулина вследствие необоснованных страхов, что приводит к длительному периоду декомпенсации и увеличению риска развития микрососудистых и макрососудистых осложнений. Одним из барьеров на пути старта инсулинотерапии является возникновение дополнительных неудобств из-за необходимости делать инъекции и трудностей выполнения рекомендаций по введению инсулина, особенно у пожилых пациентов и у больных с впервые назначенной инсулинотерапией.

Все это подчеркивает актуальность появления на отечественном рынке высококачественной и доступной одноразовой шприц-ручки СолоСтар® для введения препаратов генно-инженерного человеческого инсулина Инсуман® Рапид, Инсуман® Базал и Инсуман® Комб 25.

Согласно мнению врачей-специалистов и пациентов в отношении удобства и простоты использования одноразовой шприц-ручки СолоСтар® в усло-

виях реальної клінічної практики, навчання застосуванню СолоСтар® було простим і швидким (Carter J., Roberts A. // Curr. Med. Res. Opin. — 2008. — Vol. 24 (10). — P. 2741-2749).

К перевагам шприц-ручки СолоСтар® можна віднести наступні характеристики:

1. Єдина одноразова шприц-ручка, яка має шкалу дозування 1–80 ЕД, що дає можливість ввести велику дозу інсуліну в одну ін'єкцію (максимальна доза 80 ЕД).

2. Шприц-ручка має крок одну одиницю, завдяки чому легко встановити, титрувати і адаптувати дозу.

3. Для літніх і слабодиящих пацієнтів додатковим зруччям є можливість слухати

щелчки при наборі дози, підтвердженням введення набраної дози інсуліну є повернення селектора дози до нульової позначки. Таким чином, пацієнт впевнений у введенні дози інсуліну.

4. Завдяки кольоровому маркуванню на шприц-ручці легко диференціювати інсуліни.

Таким чином, застосування добре зарекомендували себе в терапії СД препаратів Інсуман® Базал, Інсуман® Комб 25, Інсуман® Рапід, тепер випускаються в одноразовій шприц-ручці СолоСтар®, що сприяє лікуванню хворих, забезпечуючи безпечне, точне і зручне введення сучасних препаратів інсуліну.

UA.INH.13.07.03

Получено 02.07.13 □

Соколова Л.К.

ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», м. Київ

### ІНСУМАН В ОДНОРАЗОВІЙ ШПРИЦ-РУЧЦІ СОЛОСТАР: НОВІ МОЖЛИВОСТІ ІНСУЛІНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ

**Резюме.** У статті показано важливість контролю глікемії в пацієнтів з цукровим діабетом і роль інсуліну в підтримці рівня глюкози в крові на належному рівні. Надано характеристику сучасних інсулінів, зроблений акцент на зручності застосування шприц-ручки СолоСтар® для введення препаратів генно-інженерного людського інсуліну Інсуман® Рапід, Інсуман® Базал та Інсуман® Комб 25.

**Ключові слова:** цукровий діабет 2-го типу, інсулін, глюкоза, шприц-ручка СолоСтар®.

Sokolova L.K.

State Institution «Institute of Endocrinology and Metabolism named after V.P. Komissarenko of National Academy of Medical Sciences of Ukraine», Kyiv, Ukraine

### INSUMAN IN DISPOSABLE PEN SOLOSTAR: NEW OPPORTUNITIES OF INSULIN THERAPY IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS

**Summary.** The article shows the importance of glycemic control in patients with diabetes and the role of insulin in maintaining blood glucose at the right level. The characteristic of modern insulins is given, an emphasis was made on ease of use injection pen SoloStar® for administration of preparations of genetically engineered human Insuman® Rapid, Insuman® Basal and Insuman® Comb 25.

**Key words:** diabetes mellitus type 2, insulin, glucose, injection pen SoloStar®.