Лантус (Инсулин Гларгин) – новый инсулин на рынке России

Последние несколько лет ознаменовались бурным развитием фармацевтической промышленности в области лечения сахарного диабета: ежегодно появляются современные диагностические системы, более совершенные средства самоконтроля, принципиально новые группы пероральных сахароснижающих препаратов, и, наконец, новые препараты инсулина различной продолжительности действия. Все это способствует достижению идеальной компенсации сахарного диабета и предупреждению развития поздних сосудистых осложнений этого заболевания, являющихся основной причиной высокой инвалидизации и смертности больных. Идеальная компенсация углеводного обмена предполагает достижение и поддержание в течение жизни следующих параметров: **HbA1c<6.5%, гликемия натощак <5.5 ммоль/л, гликемия через 2 часа после еды <7.5 ммоль/л.** Однако, в реальной клинической практике таких показателей добиться крайне сложно. По данным американских исследователей, около двух третей пациентов в США не достигают целевых значений компенсации углеводного обмена. В России в состоянии компенсации находятся не более 10% больных. Даже при переводе больных с таблетированных препаратов на инсулинотерапию, целевые значения не всегда достигаются.

Основным препятствием в достижении целевых значений компенсации углеводного обмена у больных СД на инсулинотерапии является **риск развития гипогликемии в ночное время,** появляющийся при увеличении дозы инсулина средней продолжительности действия (например, инсулина НПХ) перед сном. Инсулин НПХ имеет пик действия через 3-5 ч после введения, поэтому увеличение его дозы в вечернее время приводит к развитию гипогликемии в ночные часы. Такая опасность вынуждает врача и больного остановиться в подборе дозы инсулина НПХ, не достигнув компенсации.

Лантус (Инсулин Гларгин) – новые возможности достижения компенсации

Компания Авентис разработала и внедрила в практику генноинженерный беспиковый аналог инсулина 24-часового действия – **Лантус (Инсулин Гларгин),** уникальность которого заключается в отсутствии пикового повышения концентрации инсулина в крови при поддержании его стабильной концентрации в течение суток. Иными словами, Лантус практически полностью имитирует базальную инсулиносекрецию, имеющую место у здоровых людей.

Раствор Лантуса (pH=4.0) при введении в подкожную клетчатку (pH=7.4) вследствие своей кислотности вступает в реакцию нейтрализации с образованием микропреципитатов, из которых постепенно, в течение суток, высвобождаются небольшие количества инсулина гларгина в виде ди- и мономеров, обеспечивая **предсказуемое беспиковое поступление Лантуса в кровь в течение 24 часов, что позволяет применять препарат один раз в сутки.** Профиль действия Лантуса представлен на рис. 1.

После подкожного введения, начало действия наступает, в среднем, через 1 ч. Средняя продолжительность действия составляет 24 ч, максимальная – 29 ч. При однократном в течение суток подкожном введении Лантуса, устойчивая средняя концентрация инсулина гларгина в крови достигается через 2-4 сут после введения первой дозы.

По данным международных исследований (Fritsche и соавт., 2002; Rosenstock и соавт. 2002, Hammann и соавт. 2002 и др.), плавный, без пиков, профиль действия Лантуса в течение суток позволяет значительно снизить число гипогликемий, особенно ночных, у пациентов с сахарным диабетом, что обеспечивает достижение целевых значений компенсации сахарного диабета.

По данным Riddle и Rosenstock (2002), количество больных сахарным диабетом типа 2, достигших целевого уровня HbA1c<7% и гликемии натощак ⩽5.5 ммоль/л, на фоне применения Лантуса было в 1.5 раза выше, а количество гипогликемий (особенно в ночное время) было в 2 раза ниже, чем при применении инсулина НПХ (рис. 2).

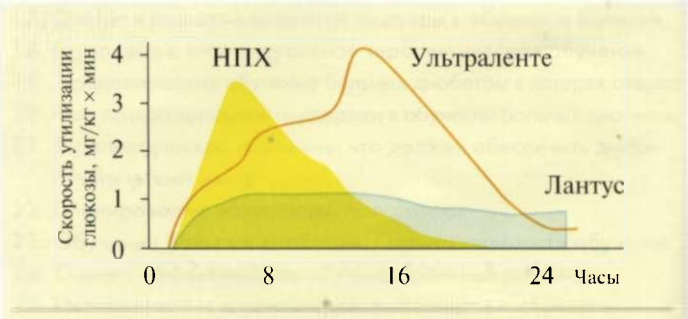


Рис. 1. Профиль действия Лантуса в сравнении с инсулином НПХ и Ультраленте

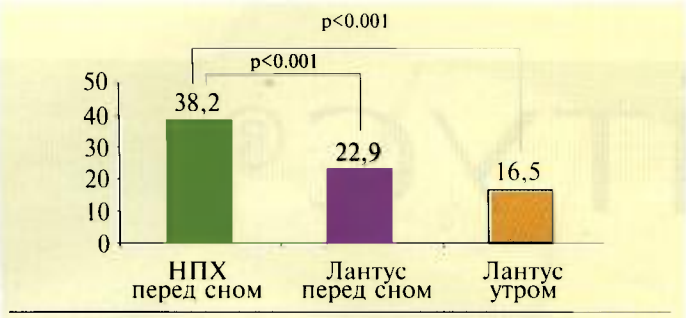


Рис. 2. Частота развития ночных гипогликемий, (%).

Алгоритм назначения Лантуса

Если пациенты ранее не получали инсулин, то **начальная доза Лантуса составляет 10 Ед.** Затем доза титруется в зависимости от показателей гликемии натощак (среднее значение по результатам трех последних измерений, см. таблицу):

Алгоритм перевода на Лантус	
Гликемия натощак, ммоль/л	Изменение дозы лантуса, Ед
5.6.-6.7	+2
6.7-7.8	+4
7.8-10.0	+6
> 10.0	+8

Цель титрации – гликемия натощак > 4 и < 5.5 ммоль/л.

Если пациенты ранее получали инсулин, то двукратные инъекции инсулина НПХ заменяются на однократную инъекцию Лантуса в дозе, составляющей 70 – 80% от суммарной дозы инсулина НПХ.В течение этого периода, снижение дозы, по крайней мере, частично, следует компенсировать увеличением доз короткого инсулина, а по окончании периода режим дозирования должен быть скорректирован индивидуально.

Если пациенты ранее получали НПХ в одной инъекции, то переход на Лантус производится в эквивалентной дозе, далее доза титруется индивидуально по результатам гликемии натощак.

Инъекцию Лантуса можно производить однократно в любое время суток: перед завтраком или перед ужином, или перед сном.

Таким образом, Лантус (Инсулин Гларгин) является первым генноинженерным аналогом инсулина человека суточного действия, полностью имитирующим базальную (беспиковую) секрецию инсулина, имеющим минимальный риск развития гипогликемий.

Согласно международным данным, в странах, имеющих опыт применения Лантуса (Германия – с 2000 г., США – с 2001 г., Великобритания – с 2002 г.), Лантус является базальным инсулином первого выбора у больных сахарным диабетом типа 1 и 2. В Германии введен новый стандарт (названный базально-оральная терапия) инсулинотерапии сахарного диабета типа 2 с применением Лантуса. В указанных странах, число пациентов с сахарным диабетом типа 1 и 2, принимающих Лантус, превысило 1 млн человек в течение менее чем 2 лет.

С 2003 г. инсулин Лантус зарегистрирован в России, что открывает широкие возможности его использования у российских больных сахарным диабетом типа 1 и 2.

Литература

Fritsche A., Schwertzer M., Haring H. // Diabetes 2002; 51 (Suppl.2):A54.
Hammann A., Maatthaei St., Rosak C. // Diabetes 2002; 51 (Suppl.2): A53
Lepore M. et al. // Diabetes 2000
Riddle M., Rosenstok J. // Diabetes 2002; 51 (Suppl.2):A113, A482