

ВІД РЕДАКТОРА



З 8 по 12 червня 2012 р. у м. Філадельфія (США) відбувся 72-й щорічний конгрес Американської діабетичної асоціації (ADA). Програма наукових сесій включала останні досягнення в галузі фундаментальних, клінічних, організаційних досліджень сучасної діабетології й була представлена такими тематичними блоками: «Гострі і хронічні ускладнення цукрового діабету», «Навчання, харчування, фізична активність», «Клінічна діабетологія/лікування», «Епідеміологія/генетика цукрового діабету», «Імунологія/трансплантація», «Інсулінові сигнальні шляхи/Дія інсуліну», «Ожиріння», «Клітинна біологія/Секреція інсуліну». Форум щоденно був насичений симпозиумами, дебатами, усними і стендовими презентаціями, спеціальними лекціями всесвітньо відомих експертів. Практично в усіх сателітних симпозиумах і наукових сесіях обговорювався опублікований у квітні 2012 р. новий алгоритм лікування цукрового діабету (ЦД) 2-го типу, запропонований експертами ADA і Європейською асоціацією з вивчення діабету (EASD). Він пропонує вибір індивідуальної мети лікування залежно від низки факторів (вік, тривалість діабету, ризик тяжких гіпоглікемій тощо). У ньому також розширені можливості призначення комбінацій препаратів, у тому числі нещодавно зареєстрованих на фармацевтичному ринку. Усе це — черговий крок у напрямку до персоналізованої медицини.

Предметом серйозних обговорень були питання мікро- і макросудинних ускладнень з фокусом на фундаментальне значення регуляції глікемії, контролю

ліпідів, інсулінорезистентності для зниження ризику їх розвитку. Особлива увага була приділена розвитку ускладнень в окремих категорій пацієнтів (кардіоваскулярних — у жінок, гострих і хронічних — у дітей і підлітків, ренальних — в осіб похилого віку).

І надалі в центрі уваги дослідників залишаються можливості терапії, що ґрунтується на інкретинах. Слід зазначити інтерес до ще однієї групи цукрознижувальних препаратів — інгібіторів каналцевої реабсорбції глюкози, дослідження яких показало разом із вираженою гіпоглікемізуючою дією низку побічних ефектів, що серйозно ускладнюють їх застосування (частота інфекції сечових шляхів, рак сечового міхура).

Удосконалення інсулінотерапії (передусім помпової), а також безперервного моніторингу глікемії обговорювалося на декількох сесіях. Можна сподіватися, що появу інсулінових помп зі зворотним зв'язком чекатимемо вже в цьому десятилітті.

Обговорення всіх новин конгресу із залученням для інтерв'ю визначних діячів науки і організаторів охорони здоров'я відбувалося цілодобово по місцевому телебаченню.

Учасники конгресу з нетерпінням очікували оприлюднення результатів шестирічного рандомізованого дослідження ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention), скерованого на оцінку впливу терапії інсуліном гларгін порівняно із стандартною терапією на результати серцево-судинних захворювань у пацієнтів із порушеннями мета-

болізму, що передують діабету, або з ЦД 2-го типу на ранніх стадіях.

Не було статистичної відмінності в результатах серцево-судинних захворювань, але при цьому відзначено вірогідне зниження розвитку нових випадків ЦД у групі гларгіну.

У дослідженні не було виявлено зв'язку між застосуванням інсуліну гларгін і підвищенням ризику розвитку будь-якого онкологічного захворювання.

Крім того, дослідження ORIGIN, GetGoal Duo 1, GetGoal-L, EASIE і нові результати масштабної епідеміологічної програми за участю незалежних вчених з країн Північної Європи і США показали істотне зниження рівня глікозильованого гемоглобіну (HbA_{1c}) серед пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які приймають препарати Lantus® і Lixumia®, і підтвердили профіль безпеки інсуліну Lantus®.

GetGoal Duo 1, рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження, продемонструвало, що Lixumia® (ліксізенатид), агоніст ГПП-1, при прийомі один раз на день у поєднанні з базальним інсуліном і пероральними цукрознижувальними препаратами істотно знижував рівні HbA_{1c} і постпрандіальної глікемії (ППГ) після стандартного сніданку порівняно з плацебо у пацієнтів з ЦД 2-го типу, які до цього не отримували інсулін.

Упродовж 12 тижнів початкової фази 898 пацієнтам, які до цього не отримували інсулін, було призначено інсулін гларгін із подальшим титруванням для досягнення цільового рівня концентрації глюкози в плазмі крові натще (ГПН) 80–100 мг/дл.

Після початкової фази 446 пацієнтів із рівнем HbA_{1c} > 7 % (незважаючи на контрольовані рівні ГПН) отримували 20 мкг ліксізенатиду один раз на день або плацебо на тлі продовження терапії метформіном і титрування інсуліну гларгін.

Під час початкової фази з інсуліном гларгін рівень HbA_{1c} знизився в середньому від 8,6 до 7,6 %. Приєднання ліксізенатиду призвело до подальшого відчутного зниження HbA_{1c} із середнім значенням 6,96 % після 24 тижнів порівняно з 7,3 % у пацієнтів, які отримували плацебо ($p < 0,0001$). Значно більший відсоток пацієнтів досягнув цільових значень HbA_{1c} < 7,0 % з ліксізенатидом порівняно з плацебо (відповідно 56,3 проти 38,5 %; $p = 0,0001$).

Ліксізенатид також значно поліпшив рівні ППГ, вимірюваної через 2 години після стандартного сніданку. Середнє значення різниці становило $-3,16$ ммоль/л ($p < 0,0001$) порівняно з плацебо. Середня різниця зміни маси тіла в групах ліксізенатиду і плацебо становила $-0,89$ кг ($p = 0,0012$).

Під час конгресу ADA також були повідомлені дані дослідження GetGoal-L — 24-тижневого рандомізованого подвійного сліпого багатоцентрового, плацебо-контрольованого дослідження у 495 пацієнтів із ЦД 2-го типу, недостатньо контрольованим базальним інсуліном із метформіном чи без нього. У групі ліксізенатиду середнє значення рівнів HbA_{1c} було значно зниженим порівняно з початковими рівнями в гру-

пі плацебо ($-0,74$ проти $-0,38$ %, $p = 0,0002$) разом зі значним зниженням середніх значень ППГ ($-5,54$ проти $-1,72$ ммоль/л, $p < 0,0001$) через 2 години після стандартного сніданку.

У пацієнтів із групи ліксізенатиду спостерігалось значне зниження середньої маси тіла порівняно з плацебо ($-1,8$ порівняно з $-0,52$ кг, $p < 0,0001$). Частота симптоматичних гіпоглікемій у групі ліксізенатиду становила 27,7 порівняно з 21,6 % у групі плацебо. Частота тяжких випадків гіпоглікемій — 1,2 % у пацієнтів, які лікувалися ліксізенатидом, у той час як у групі плацебо таких випадків не було. Інші поширені побічні реакції включали нудоту (26,2 %), блювання (8,2 %) та діарею (7,3 %).

Дані дослідження EASIE (Evaluation of Insulin Glargine Versus Sitagliptin in Insulin-Naive Patients), багатоцентрового міжнародного рандомізованого відкритого шестимісячного дослідження, довели, що пацієнти з ранньою стадією ЦД 2-го типу, який не контролюється метформіном, засвідчують кращі показники зниження рівнів HbA_{1c} при застосуванні препарату Lantus® (ін'єкційний інсулін гларгін) порівняно із ситагліптіном.

У пацієнтів із ЦД 2-го типу, які до цього не отримували інсулін та стан яких не був адекватно контрольований метформіном (прийом один раз на день), інсулін гларгін значно знизив рівень HbA_{1c} ($-1,7$ %) порівняно з ситагліптіном, що приймався один раз на день ($-1,1$ %; $p < 0,001$). Важливо, що з інсуліном гларгін на 50 % більше пацієнтів досягли рівнів HbA_{1c} < 7 % (68 проти 42 %) та < 6,5 % (40 проти 17 %) порівняно з групою ситагліптину ($p < 0,001$ для обох груп), що вказує на кращий контроль глікемії для більшої кількості пацієнтів з інсуліном гларгін. Окрім того, у пацієнтів, які приймали інсулін гларгін, спостерігалось статистично більш значне поліпшення рівня ГПН.

Як бачимо, ранній початок терапії базальним інсуліном як доповнення до метформіну сприяє досягненню глікемічного контролю у хворих на ЦД 2-го типу.

Нові результати широкомасштабної епідеміологічної програми Північноєвропейської бази даних, мережі клінік Кайзер-Перманенте (Kaiser Permanente) та бази даних MedAssurant надали переконливі докази відсутності зростання ризику захворювання на рак у людей із ЦД, які отримують лікування препаратом Lantus®, порівняно з пацієнтами, які отримують інші препарати інсуліну.

Це найбільше дослідження такого типу, у якому взяв участь 447 821 пацієнт і яке охоплювало 1,5 мільйона пацієнто-років спостережень. Середній період спостереження становить 3,1 року для пацієнтів, які отримують інсулін гларгін, і 3,5 року для пацієнтів, які отримують інші види інсуліну. Результати цього обсерваційного дослідження серед усіх пацієнтів, які використовують інсулін, а також тих, хто використовує людський інсулін, не виявили підвищеного ризику розвитку раку молочної залози у жінок (ВР 1,12; 95% ДІ 0,99–1,27), раку передміхурової залози у чоловіків (ВР 1,11; 95% ДІ 1,00–1,24), колоректального раку в чоло-

віків і жінок (BP 0,86; 95% ДІ 0,76–0,98), а також раку легень, підшлункової залози чи будь-яких інших видів раку серед пацієнтів, які використовують інсулін гларгін, порівняно з пацієнтами, які використовують інші види інсуліну.

Основний аналіз дослідження американської бази даних, що охопив 115 000 пацієнтів із середньою тривалістю лікування інсуліном гларгін 1,2 року і з середньою тривалістю лікування інсуліном НПХ 1,4 року, не виявив зв'язку між застосуванням інсуліну гларгін і підвищенням ризику розвитку раку молочної залози (BP 1,0; 95% ДІ 0,9–1,3), раку передміхурової залози (BP 0,7; 95% ДІ 0,6–0,9) або колоректального раку (BP 1,0; 95% ДІ 0,8–1,2) (первинні кінцеві точки). Крім того, аналіз показав відсутність зв'язку між застосуванням препарату Lantus® і підвищенням ризиком розвитку всіх видів раку (BP 0,9; 95% ДІ 0,9–1,0) (вторинна кінцева точка).

Результати показали, що інсулін гларгін уповільнює прогресування предіабету (порушення глікемії натще або порушення толерантності до глюкози) у ЦД 2-го типу на 28 % (BP 0,72; $p = 0,006$). Інші вторинні наслідки включали комбіновані мікросудинні результати (показники для хвороб нирок чи очей (BP 0,97; $p = 0,43$) та загальної смертності (BP 0,98; $p = 0,70$).

«Тепер ми знаємо про інсулін гларгін більше, ніж про будь-який інший цукрознижувальний препарат, в аспекті його майбутнього впливу на здоров'я, — зазначив д-р Герцель Герштейн, провідний дослідник ORIGIN з Університету Мак-Мастера, Гамільтон, Онтаріо, Канада. — Більше того, це академічне і проаналізоване дослідження є прекрасним прикладом співпраці між фармацевтичним сектором і академічними колами».

Вітання читачам журналу з Лондона, де нещодавно завершилися XXX літні Олімпійські ігри. Лондон став першим містом, що прийняло ігри вже втретє (до цього вони проходили там у 1908 і 1948 роках).

Столиці колись могутніх імперій схожі на дуже вагомий у минулому людей, які вийшли на пенсію. Париж — велике місто, але давно не столиця світу, у крашому разі він столиця моди, і то поряд із Лондоном, Міланом, Нью-Йорком і Токіо. Відень залишається авторитетом стосовно виконання творів Моцарта або приготування тістечок, але не в питаннях конфігурації карти Європи.

Зовсім іншим є Лондон. У ньому зберігся колишній дух, відблиск потужності, що спирається не стільки на силу зброї, скільки на авторитет і гроші. Лондонські хмарочоси витончені і неповторні, у силуеті міста не затьмарюють ні Біг-Бен, ні Тауерський замок. Бутики Бонд-стріт або універмаг Харродс розраховані на золоті або платинові картки, але в них усе-таки є зроблені зі смаком речі, а не дуже дорогі дикунські ганчірки неповторного новоросійського стилю «білий Бруклін». І на вулицях Лондона виділяються не джипи і навіть не «ролс-ройси», а дивовижні напівретроавтомобілі — «катерхеми» і «моргани», від яких очей не відвести.

У цьому, мабуть, вся різниця. Британія є живим прикладом не просто культури, а окультуреності, результатом виховання і самовиховання, тобто свідомої і цілеспрямованої роботи нації над собою. Виховання людини означає визнання нею загальноприйнятих правил: не виставляти напоказ своє багатство, владу, можливості, розум. Це й економія емоцій, тобто не слід розмінювати їх на дрібну монету щосекундного захоплення або роздратування через найменшу дрібницю. У цьому, очевидно, й полягає справжня цінність емоцій.

**З повагою, головний редактор
професор Володимир ПАНЬКІВ □**