## Р О С С И Й С К А Я Ф Е Д Е Р А Ц И Я

Министерство здравоохранения Забайкальского края

----------------------------------------------------------------------------------------------------

***Государственное учреждение здравоохранения***

***«КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ******БОЛЬНИЦА»***

Коханского ул., д.7, г. Чита, 672038, тел. 31-43-23, факс. (302-2) 31-43-24

E-mail: priem@kkb.chita.ru

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ 214-о «06» мая 2015г.

 Утверждаю

Главный врач ГУЗ «ККБ»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_В.А.Шальнёв

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

**ДЕГЛУДЕК – НОВЫЙ БАЗАЛЬНЫЙ ИНСУЛИН СВЕРХДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ**

Маккавеева О.Н., зав. отделением общей терапии ГУЗ «ККБ», Жигжитова Е.Б., асс кафедры терапии ФПК и ППС ЧГМА , к.м.н.

Инсулин деглудек (Тресиба) представляет собой рекомбинантный ацилированный DesB30 человеческий инсулин, к которому в положении LysB29 через γ-L-глутаминовую кислоту (линкер) присоединен остаток гексадекандионовой жирной кислоты.

В растворе для инъекций инсулин деглудек находится преимущественно в дигексамерном состоянии. Каждая единица раствора инсулина деглудек содержит 6 нмоль инсулина.

После подкожной инъекции в результате самоассоциации инсулин деглудек образует депо растворимых, но стабильных мультигексамеров, которые постепенно, медленно, с постоянной скоростью распадаются до мономеров, всасывающихся в кровоток и оказывающих метаболические эффекты. В результате чего период полувыведения (t1/2) деглудека из подкожно-жирового депо увеличен до 25 ч, что в 2 раза больше чем у ныне используемых аналогов базального инсулина. t1/2 не зависит от используемой дозы инсулина. ***Инсулин деглудек начинает действовать через 30-90 мин после подкожного введения, а продолжительность его действия после однократного введения достигает 42 ч и более.***

При введении инсулина деглудек 1 раз в день равновесное состояние (количество введенного п/к инсулина равно количеству инсулина, поступившего в кровоток) достигается через 2-3 дня, независимо от используемой дозы. При достижении равновесного состояния инсулин деглудек демонстрирует совершенно плоский (без пиков), стабильный фармакокинетический и фармакодинамический профиль действия. Такой профиль действия обеспечивает снижение вариабельности более чем в 4 раза по сравнению с инсулином гларгин. Следовательно, сахароснижающее действие инсулина деглудек более предсказуемо.

Возраст, нарушение функции печени и почек не оказывают влияния на фармакокинетический профиль инсулина деглудек.

**Эффективность инсулина деглудек**

В семи клинических исследованиях 3-й фазы было продемонстрировано, что деглудек при однократном введении ***по эффективности снижения HbA1c не уступает инсулину гларгин (Лантус)***, при использовании одинаковых или даже более низких доз.

**Безопасность и переносимость**

Данные клинических исследований инсулина деглудек у пациентов сахарным диабетом 1 типа (СД 1) и сахарным диабетом 2 типа (СД 2) показали, что ***новый базальный инсулин сверхдлительного действия может значительно улучшать гликемический контроль при более низком риске развития гипогликемий, особенно ночных***, в сравнении с традиционно применяемыми аналогами инсулина.

**Возможность гибкого дозирования (NEW!)**

При необходимости ***введение инсулина деглудек может осуществляться пациентами в гибком режиме*** – с интервалом между инъекциями не менее 8 и не более 40 часов. Такое введение, благодаря созданию подкожного депо, обеспечивает эффективный и безопасный гликемический контроль.

**Режим введения**

Инсулин деглудек рекомендуется вводить 1 раз в день подкожно, в одно и то же время. Изменять режим введения инсулина деглудек можно в исключительных случаях и не раньше 3-х дней с момента начала терапии! ***Интервал между инъекциями должен быть не менее 8 ч, но не более 40 ч.***

**Титрация дозы инсулина**

Доза инсулина деглудек должна подбираться индивидуально в каждом конкретном случае. Увеличивать дозу инсулина рекомендуется 1 раз в 3-7 дней до достижения целевых значений гликемии натощак. Титрация проводится на основании измерений гликемии плазмы натощак за два предшествующих дня.

**Показания к применению**

Инсулин деглудек рекомендуется для лечения СД 1 и СД 2 у взрослых пациентов (старше 18 лет). Клинические преимущества нового базального инсулина позволяют отдать предпочтение следующим группам пациентов:

* пациенты, ведущие «активный» образ жизни;
* пациенты с высоким риском гипогликемии;
* пациенты с ночными гипогликемиями;
* пациенты, зависящие от родственников или медицинских работников;
* пациенты с нарушенными когнитивными функциями.

***Инсулин деглудек не рекомендуется назначать беременным женщинам и в период лактации*** в связи с отсутствием соответствующих клинических исследований.

|  |
| --- |
| **Преимущества инсулина Тресиба:*** эффективный гликемический контроль;
* меньший риск ночных гипогликемий;
* длительность действия более 42 ч;
* ровный и стабильный профиль действия (без пиков);
* гибкий график введения.
 |

***Инсулин деглудек включен в список ОНЛС согласно распоряжению правительства РФ № 2782 р от 30.12.2014 г.*** Список ОНЛС действителен с 01.03.2015 г.

 **Список литературы:**

1. Дедов И.И., Шестакова М.В. Инсулин деглудек – новый аналог инсулина сверхдлительного действия // Сахарный диабет. – № 2. – 2014. – С. 91-104.