

В России зарегистрирован новый препарат – саксаглиптин

Ключевые слова: ингибиторы, ДПП-4, саксаглиптин, дипептидилпептидаза-4, новый препарат

The new drug saxagliptin is now registered in Russia

Key words: inhibitors, DPP-4, saxagliptin, dipeptyl peptidase-4, new drug

23 ноября в Москве состоялся симпозиум, посвященный появлению в России нового препарата Онглиза (саксаглиптин) из группы ингибиторов дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4).

Академик РАН и РАМН И.И. Дедов, открывая симпозиум, подчеркнул, что 2 фармацевтических гиганта – АстраЗенека и Бристол-Майерс Сквибб – объединили свои усилия в борьбе с сахарным диабетом – одним из самых распространенных заболеваний XXI века. Препарат Онглиза (саксаглиптин) первым из продуктов стратегического альянса успешно прошел регистрацию в Минздравсоцразвития РФ, а также в США (FDA, июль 2009) и странах Европы (ЕМЕА, октябрь 2009). В середине декабря этого года новый зарегистрированный препарат станет доступен российским пациентам, страдающим диабетом 2 типа. Директора компаний Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека Мишель Манон и Ненад Павлетич в своих выступлениях подчеркнули важность и значимость сахарного диабета 2 типа как социальной проблемы, что послужило основной причиной для формирования Альянса компаний на мировом уровне в этой терапевтической области. Они отметили, что целью Альянса компаний является объединение усилий в заботе о пациентах, улучшении результатов их лечения и разработка новых подходов в лечении сахарного диабета 2 типа.

При пероральном применении Онглиза (саксаглиптин) быстро всасывается и сохраняет активность в течение 24 часов, что позволяет назначать его однократно в сутки. При приеме внутрь саксаглиптин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта независимо от приема пищи. Биодоступность препарата при его пероральном применении составляет 67%. При длительном приеме саксаглиптина не наблюдалось признаков его кумуляции в организме и снижения скорости его метаболизма под действием высоких концентраций препарата. Метаболизм саксаглиптина происходит в печени с образованием в 2 раза менее активного метаболита, также способного подавлять ДПП-4. Препарат выводится через почки и желудочно-кишечный тракт. Саксаглиптин незначительно связывается с белками плазмы крови, что предполагает малую вероятность значимого изменения фармакокинетических параметров препарата у па-

циентов с нарушениями белкового состава плазмы. Результаты клинических исследований показали, что саксаглиптин улучшает гликемический контроль и в качестве монотерапии, и в комбинации с другими противодиабетическими препаратами (метформин, препараты сульфонилмочевины, тиазолидиндионы).

В конференции принял участие профессор Джеймс Гэвин (Эморский Университет, Атланта, США). Его выступление было посвящено данным клинических исследований препарата Онглиза. Профессор Джеймс Гэвин подчеркнул, что препараты с эффектом инкретинов – это новая веха в развитии сахарного диабета. Он также отметил, что Онглиза (саксаглиптин) в настоящее время широко применяется в США и представил данные 2b/3 фазы клинических исследований по препарату как по моно-, так и по комбинированной терапии с сульфонилмочевинной, тиазолидиндионами и метформином. Во всех исследованиях препарат Онглиза продемонстрировал положительное влияние на все три параметра гликемического контроля: HbA_{1c}, гликемию натощак и гликемию после еды. Кроме того, препарат характеризуется невысоким риском гипогликемий и нейтральным влиянием на вес. Большое внимание профессор Джеймс Гэвин уделил сравнительному исследованию Онглизы с сульфонилмочевинной при комбинации с метформином. Исследование показало одинаковую степень снижения гликемии при применении препарата Онглизы и сульфонилмочевины. При этом частота гипогликемий была достоверно ниже в группе Онглизы. Кроме того, в отличие от сульфонилмочевины Онглиза не вызывала нарастания веса. Показатели переносимости и безопасности препарата были сравнимы с группой плацебо. Дополнительный анализ сердечно-сосудистых осложнений продемонстрировал отсутствие риска в отношении сердечно-сосудистой системы у пациентов, получавших препарат Онглиза. В заключение профессор Гэвин также подчеркнул, что влияние инкретинов на бета-клетки в эксперименте на животных демонстрирует увеличение массы и количества бета-клеток, что вселяет надежду на сохранение их секреторной активности, поэтому крайне важно раннее назначение препарата Онглиза как в моно-, так и в комбинированной терапии.