

РЕЗУЛЬТАТЫ РЕТРОСПЕКТИВНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИНСУЛИНА РИНФАСТ® У ДЕТЕЙ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА



© О.А. Дианов^{1,2*}, Д.А. Олейник², А.В. Фофанова¹

¹Тверской государственный медицинский университет, Тверь

²Клиническая детская больница №2, Тверь

ОБОСНОВАНИЕ. Актуальность исследования обоснована тем, что в течение последних лет в регионах Российской Федерации происходит замена оригинальных препаратов инсулина на биосимиляры. При этом исследований, описывающих применение биосимиляров инсулина у детей с сахарным диабетом 1 типа (СД1), в настоящее время мало как в отечественных, так и в зарубежных источниках.

ЦЕЛЬ. Оценить эффективность и безопасность терапии инсулином РинФаст® (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия) в качестве болюсной терапии в комбинации с инсулином длительного действия и в качестве монотерапии в инсулиновой помпе у детей с СД1 в реальной клинической практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Оценивались динамика гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) через 3 и 6 месяцев, изменение суточной потребности в инсулине, частота эпизодов постпрандиальной гипер- и гипогликемии, нежелательные реакции в местах инъекции, количество пациентов, достигших целевых значений HbA_{1c} среди детей с СД1, получавших РинФаст® не менее 6 месяцев после оригинального аналога инсулина аспарт.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Исследование проводилось у 50 детей с СД1 от 1 до 18 лет (средний возраст $9,8 \pm 4,6$ года) с длительностью СД1 более 1 года (средняя длительность $3,5 \pm 2,1$ года), имевших HbA_{1c} в начале наблюдения не более 9,5% и получавших лечение биосимиляром РинФаст® не менее 6 месяцев после перевода с оригинального аналога инсулина аспарт. Базис-болюсная инсулинотерапия у 36 детей проводилась с использованием многократных инъекций инсулина (МИИ), у 14 — с непрерывной подачей инсулина (НПИ) с помощью помпы. Результатом исследования стали сопоставимые с исходным уровни HbA_{1c} через 3 и 6 месяцев после начала терапии биосимиляром РинФаст® ($p > 0,05$), отсутствие изменений суточной потребности в инсулине ($p > 0,05$) и отсутствие увеличения частоты эпизодов постпрандиальной гипер- ($p > 0,05$) и гипогликемии ($p > 0,05$) и нежелательных явлений ($p > 0,05$). Отмечена высокая приверженность к лечению биосимиляром РинФаст®.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Полученные результаты указывают на отсутствие клинически значимого ухудшения показателей гликемического контроля после перевода детей с СД1 на терапию биосимиляром РинФаст®, что дает возможность его безопасного и эффективного применения у данной категории пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет; дети; биосимиляры инсулина.

RESULTS OF A RETROSPECTIVE STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF INSULIN RINFAS[®] IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS

© Oleg A. Dianov^{1,2*}, Darina A. Oleynik², Anna V. Fofanova¹

¹Tver State Medical University, Tver, Russia

²Clinical Children's Hospital №2, Tver, Russia

BACKGROUND: The relevance of the study is justified by the fact that in recent years, the original insulin preparations have been replaced with biosimilars in the regions of the Russian Federation, but there are currently few studies describing the use of insulin biosimilars in children with type 1 diabetes mellitus (DM1), both in domestic and foreign sources.

AIM: To evaluate the efficacy and safety insulin therapy with RinFast® (GEROPHARM LLC, Russia) as bolus therapy in combination with long-acting insulin and as monotherapy in an insulin pump in children with DM1 in real clinical practice.

MATERIALS AND METHODS: The dynamics of HbA_{1c} after 3 and 6 months, the change in daily insulin requirements, the frequency of episodes of postprandial hyper- and hypoglycemia, adverse reactions at injection sites, the number of patients who reached the target values of HbA_{1c} in children with DM1 who received RinFast® at least 6 months after the original analogue of insulin aspart were evaluated.

RESULTS: The study was conducted in 50 children with DM1 from 1 to 18 years old (average age 9.8 ± 4.6 years), with a duration of DM1 of more than 1 year (average duration 3.5 ± 2.1 years), who had glycated hemoglobin (HbA_{1c}) at the beginning of follow-up of no more than 9.5% and received biosimilar RinFast® for at least 6 months after the transfer from the original analogue of insulin aspart. Basic bolus insulin therapy in 36 children was carried out using multiple injections of insulin (MI), in 14 — continuous supply of insulin (NPI) using an insulin pump. The study resulted in HbA_{1c}



levels comparable to the baseline 3 and 6 months after the start of therapy with the RinFast® biosimilar ($p=0.05$), no changes in the daily insulin requirement ($p=0.05$) and no increase in the frequency of episodes of postprandial hyper- ($p=0.05$) and hypoglycemia ($p=0.05$) and adverse events ($p=0.05$). High adherence to treatment with the RinFast® biosimilar was noted.

CONCLUSION: The results obtained indicate the absence of a clinically significant deterioration in glycemic control indicators after the transfer of children with DM1 to therapy with the RinFast® biosimilar, which makes it possible to use it safely and effectively in this category of patients.

KEYWORDS: diabetes mellitus; children; insulin biosimilars.

ОБОСНОВАНИЕ

Сахарный диабет (СД) — это хроническое социально значимое заболевание, распространенность которого в детском возрасте увеличивается с каждым годом, а общая численность детей с СД в России сегодня превышает 55 тыс., при этом подавляющее большинство из них (97,5–98,0%) — дети с СД 1 типа (СД1); ежегодно заболевают 6,5–7,0 тыс. детей до 18 лет. Так, в Российской Федерации, по данным Федерального регистра пациентов с сахарным диабетом, распространенность СД1 среди детей в возрасте до 14 лет с 2017 по 2021 гг. увеличилась с 93,0 до 130,5 случаев на 100 тыс. детского населения, а подростков в возрасте 15–17 лет — с 217,9 до 272,8 случаев на 100 тыс. подросткового населения. Заболеваемость СД1 у детей в 2021 г. составила 20,4 на 100 тыс. детского населения, у подростков — 14,5 на 100 тыс. подросткового населения [1].

В большинстве стран, включая Россию, регистрируется нарастание заболеваемости СД1 в детском возрасте, особенно в развивающихся странах и странах с высоким экономическим ростом. В ряде стран наблюдается непропорционально высокое нарастание заболеваемости СД1 у детей моложе 5 лет [2].

Целью лечения детей с СД1 является достижение максимально близкого к нормальному состоянию уровня углеводного обмена, нормальное физическое и соматическое развитие ребенка, развитие самостоятельности и мотивации к самоконтролю, профилактика специфических осложнений СД1. Рекомендуется достижение и поддержание HbA_{1c} у пациентов детского возраста с СД1 на уровне $<7,0\%$ для снижения риска развития и прогрессирования хронических осложнений СД1 [3].

Инсулинотерапия является основным неотъемлемым компонентом и единственным медикаментозным методом лечения СД1 у детей. Во всех возрастных группах основной целью инсулинотерапии является достижение и поддержание близкого к физиологическому уровню инсулинемии и оптимальный гликемический контроль.

Начиная с марта 2005 г. аналог инсулина короткого действия — инсулин аспарт разрешен к применению в клинической практике у детей с 1-го года. Отмечено, что гликемический контроль при постпрандиальном введении инсулина аспарт аналогичен таковому при препрандиальном введении [4]. При использовании непрерывного режима введения инсулина аспарт с помощью помпы отмечено достоверное снижение гликированного гемоглобина.

В данном клиническом исследовании будут оценены эффективность и безопасность лечения препаратом РинФаст® (биосимилар аналога инсулина короткого дей-

ствия аспарт) в качестве болюсной терапии в комбинации с базальной терапией препаратами длительного действия у пациентов детского возраста в условиях реальной клинической практики. Отдельно будут представлены данные о применении препарата РинФаст® у детей в виде монотерапии при непрерывном режиме введения с помощью инсулиновой помпы.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить эффективность и безопасность терапии инсулином РинФаст® (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия) в качестве болюсной терапии в комбинации с инсулином длительного действия и в качестве монотерапии в инсулиновой помпе у детей с СД1 в реальной клинической практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Место и время проведения исследования

Место проведения

Клиническое исследование проводилось в ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» Минздрава России, на его клинической базе — Эндокринологический центр ГБУЗ Тверской области «Клиническая детская больница №2».

Время исследования

Набор пациентов проводился в период с 01.04.2021 по 30.11.2021 гг.

Изучаемые популяции

В клиническое исследование были включены 50 детей в возрасте от года до 18 лет с СД1, диагностированным в соответствии с Алгоритмами специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (2019 г.) [3] с длительностью заболевания более 1 года, с уровнем гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) не более 9,5%, получающие инсулинотерапию в режиме многократных ежедневных инъекций или постоянной подкожной инфузии. Критерии исключения: нарушения функции печени, почек, надпочечниковая недостаточность, целиакия, нарушение функции щитовидной железы, наличие анемии, эпизодов диабетического кетоацидоза или тяжелой гипогликемии в течение последнего года.

Способ формирования выборки из изучаемой популяции

При формировании выборки использовался способ простого случайного отбора.

Дизайн исследования

Проведено одноцентровое динамическое ретроспективное одновыборочное неконтролируемое исследование.

Методы

Для оценки эффективности и безопасности применения инсулина РинФаст® анализировались следующие критерии: динамика HbA_{1c} через 3 и 6 месяцев после перевода на инсулин РинФаст®, изменение суточной потребности в инсулине в Ед/кг/сут, частота эпизодов постпрандиальной гипергликемии ($>10,0$ ммоль/л) и гипогликемии ($<3,9$ ммоль/л) за каждые 3 месяца наблюдения по данным дневников самоконтроля, нежелательные реакции в местах инъекции (липодистрофии, аллергические реакции), количество пациентов, достигших целевых значений HbA_{1c} ($<7,0\%$).

Все пациенты и их законные представители перед переводом на инсулин РинФаст® прошли повторный курс обучения в школе самоконтроля СД1 и были обеспечены средствами самоконтроля (тест-полосками, а с 2022 года — непрерывным мониторингом глюкозы).

В конце исследования проводилось анкетирование пациентов и их законных представителей, по результатам которого рассчитывался средний балл по каждому из утверждений. Анкета состояла из серии заявлений, относительно которых участников оценки просили указать степень их согласия с каждым заявлением по шкале от 1 до 5 (1 — совершенно не согласен; 2 — не полностью согласен; 3 — нейтральное отношение; 4 — больше согласен; 5 — полное согласие). Для всех заявлений уровень значений в интервале до 2,5 интерпретируется как «низкий»; от 2,5 до 4,0 — как «средний»; более 4,0 — как «высокий» [5].

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программы Microsoft Excel. Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых более 50). Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (М) и стандартных отклонений (SD). Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение двух групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, при условии равенства дисперсий выполнялось с помощью t-критерия Стьюдента.

Этическая экспертиза

Соответствие клинического исследования нормам биомедицинской этики подтверждено заключением Комитета по этике ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» Минздрава России (протокол №7 от 29.03.2021 г.). Все пациенты 15–18 лет и законные представители пациентов до 15 лет дали информированное письменное добровольное согласие на участие в настоящем клиническом исследовании.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В 2021–2022 гг. на базе Эндокринологического центра ГБУЗ Тверской области «Клиническая детская больница №2» (клиническая база ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» Минздрава России) проведено ретроспективное исследование клинической эффективности и безопасности терапии инсулином РинФаст® (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия) в качестве болюсной терапии в комбинации с инсулином длительного действия и в качестве монотерапии в инсулиновой помпе у детей с СД1 в реальной клинической практике.

В исследование включено 50 детей с СД1 от 1 до 18 лет (средний возраст $9,8 \pm 4,6$ года) с длительностью заболевания более 1 года (средняя длительность — $3,5 \pm 2,1$ года), имевших HbA_{1c} в начале наблюдения не более $9,5\%$ и получавших в лечении РинФаст® не менее 6 месяцев после оригинального аналога инсулина аспарт. Базис-болюсная инсулиноterapia у 36 детей проводилась с использованием многократных инъекций инсулина (МИИ), у 14 — непрерывной подачи инсулина (НПИ) с помощью инсулиновой помпы. Перевод на инсулиноterapia биосимиляром РинФаст® осуществлялся в соотношении 1:1, корректировали дозу пациенты самостоятельно. Выбываний пациентов из клинического исследования не было.

Средний уровень HbA_{1c} у детей с СД1, получавших оригинальный аналог инсулина аспарт, перед переводом на РинФаст®, составил $7,84 \pm 1,36\%$. Через 3 месяца после перевода на РинФаст® средний уровень HbA_{1c} у детей с СД1 составил $7,72 \pm 1,04\%$ ($p > 0,05$ в сравнении с исходным), а через 6 месяцев — $7,41 \pm 0,80\%$ ($p > 0,05$ в сравнении с исходным и через 3 месяца; рис. 1).

Средний уровень HbA_{1c} у детей с СД1, получавших оригинальный аналог инсулина аспарт на МИИ, перед переводом на РинФаст® составил $8,09 \pm 1,37\%$. Через 3 месяца после перевода на РинФаст® средний уровень HbA_{1c} у детей с СД1 на МИИ составил $8,06 \pm 0,94\%$ ($p > 0,05$), а через 6 месяцев — $7,72 \pm 0,77\%$ ($p > 0,05$; рис. 2). Наблюдалась тенденция к снижению HbA_{1c} через 6 месяцев, но достоверные различия отсутствовали.

Средний уровень HbA_{1c} у детей с СД1, получавших оригинальный аналог инсулина аспарт на НПИ, перед переводом на РинФаст® составил $7,21 \pm 1,14\%$. Через 3 месяца после перевода на РинФаст® средний уровень HbA_{1c} у детей с СД1 на НПИ составил $6,94 \pm 0,84\%$ ($p > 0,05$), а через 6 месяцев — $6,73 \pm 0,59\%$ ($p > 0,05$; рис. 3). Наблюдалась также тенденция к снижению HbA_{1c} и через 3 месяца, и через 6 месяцев, но значимых различий не отмечалось.

Анализ динамики суточной потребности в инсулине после перевода на РинФаст® показал отсутствие достоверного изменения как через 3 месяца, так и через 6 месяцев у детей с СД1, как на МИИ, так и на НПИ (рис. 4).

Оценка данных самоконтроля гликемии не определила значимого изменения количества гипер- и гипогликемий, не удовлетворяющих целевые показатели гликемии (более $10,0$ ммоль/л и менее $3,9$ ммоль/л) через 3 и через 6 месяцев ($p > 0,05$ в обоих случаях; рис. 5).

Доля детей с СД1, имевших целевой уровень HbA_{1c} ($<7,0\%$), исходно составляла $26,0\%$. Через 3 месяца после начала использования инсулина РинФаст® эта доля детей составила $30,0\%$. К концу клинического исследования

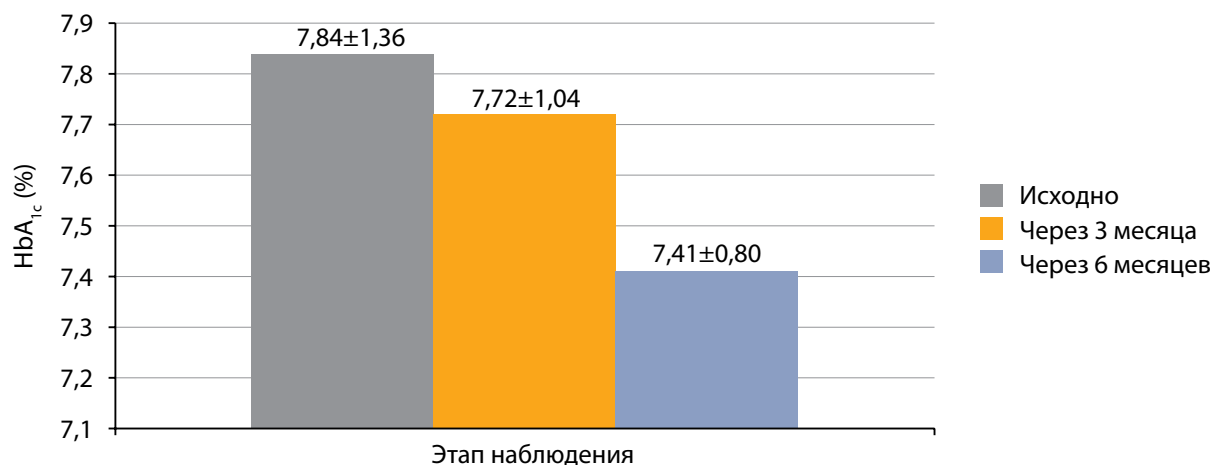


Рисунок 1. Динамика HbA_{1c} после перевода на РинФаст® у детей с сахарным диабетом 1 типа (n=50; M±SD).

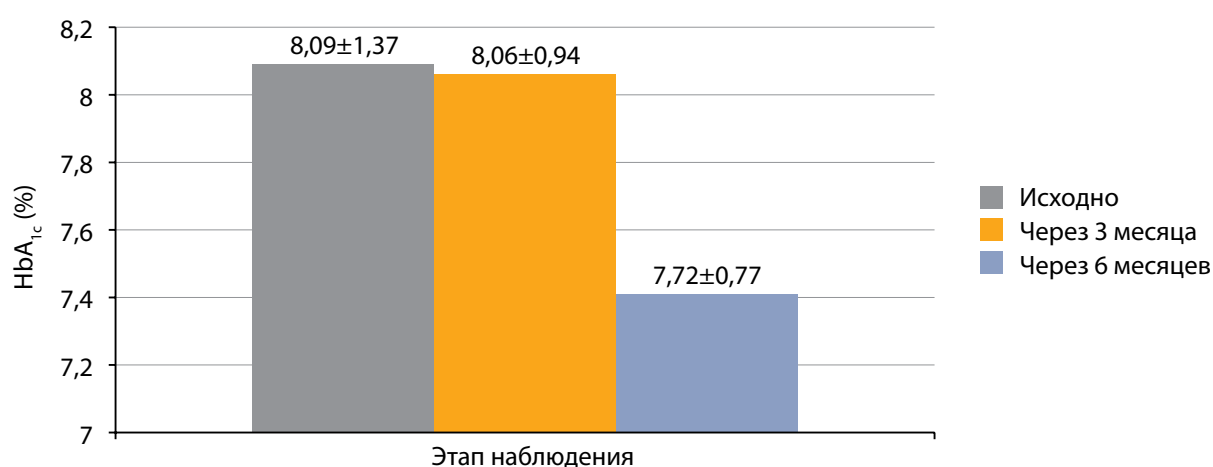


Рисунок 2. Динамика HbA_{1c} после перевода на РинФаст® у детей с сахарным диабетом 1 типа на многократных инъекциях инсулина (n=36; M±SD).

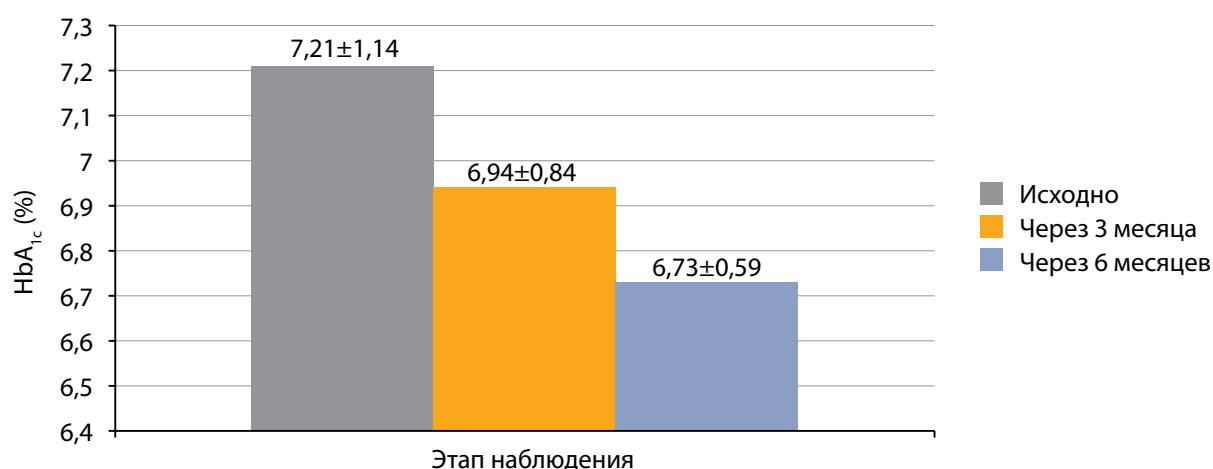


Рисунок 3. Динамика HbA_{1c} после перевода на РинФаст® у детей с сахарным диабетом 1 типа на инсулиновой помпе (n=14; M±SD).

(через 6 месяцев) она составила 40,0% (рис. 6), что объясняется проведением повторного обучения в школе самоконтроля СД1 перед переводом на инсулин РинФаст® и началом использования в 2022 г. системы непрерывного мониторинга глюкозы.

Эпизодов тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза, требующих экстренной госпитализации детей с СД1, после перевода на РинФаст® зарегистрирова-

но не было. Нежелательных реакций в местах инъекций РинФаст® (липодистрофии, аллергические реакции) у детей с СД1 за время исследования не наблюдалось.

Результаты проведенного анкетирования показали высокую удовлетворенность и приверженность пациентов к терапии инсулином РинФаст®. Средний балл степени согласия участников анкетирования по каждому из утверждений был более 4,0 (табл. 1).

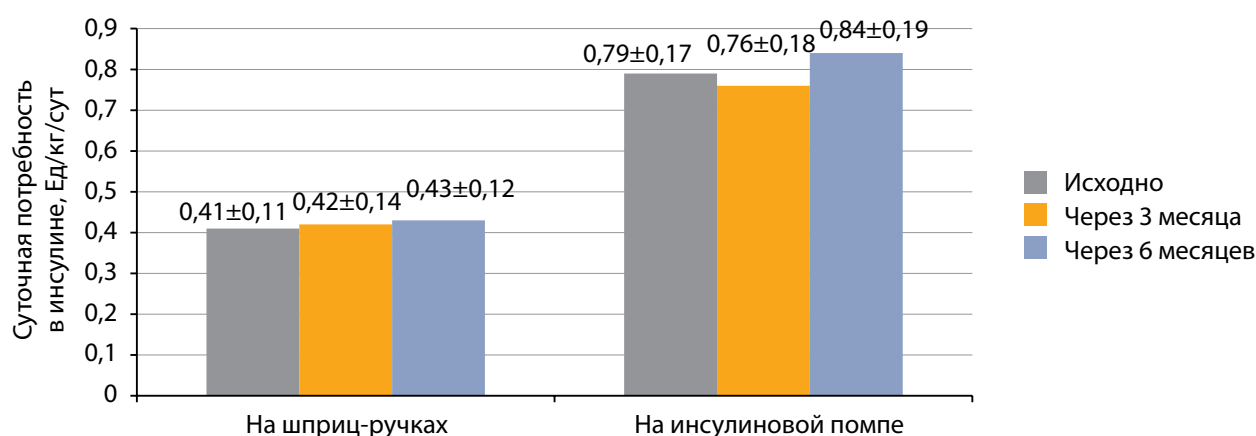


Рисунок 4. Динамика суточной потребности в инсулине после перевода на РинФаст® у детей с сахарным диабетом 1 типа (Ед/кг/сут; М±SD).

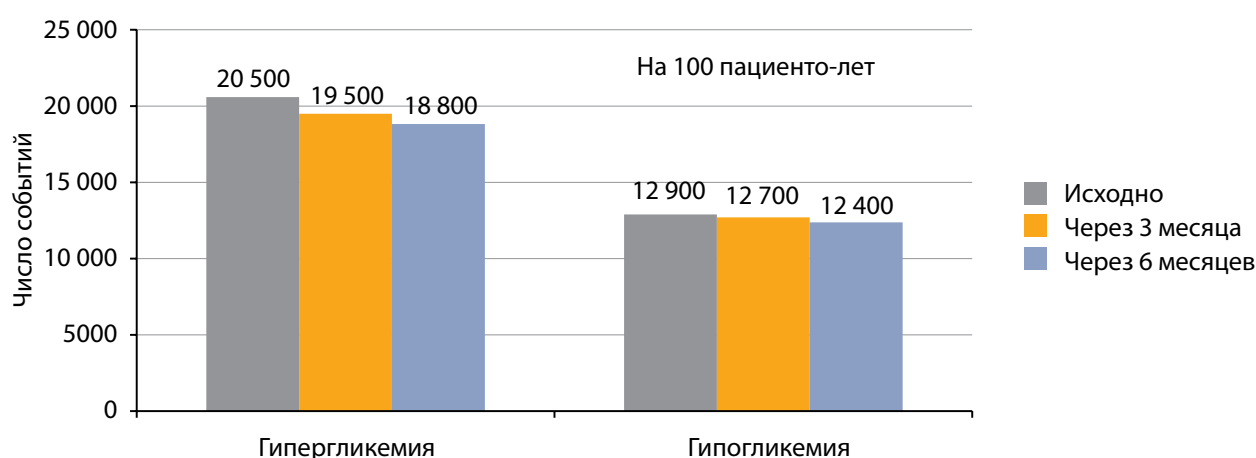


Рисунок 5. Динамика постпрандиальных гипергликемий (более 10 ммоль/л) и гипогликемий (менее 3,9 ммоль/л) после перевода на РинФаст® у детей с сахарным диабетом 1 типа (n=50).

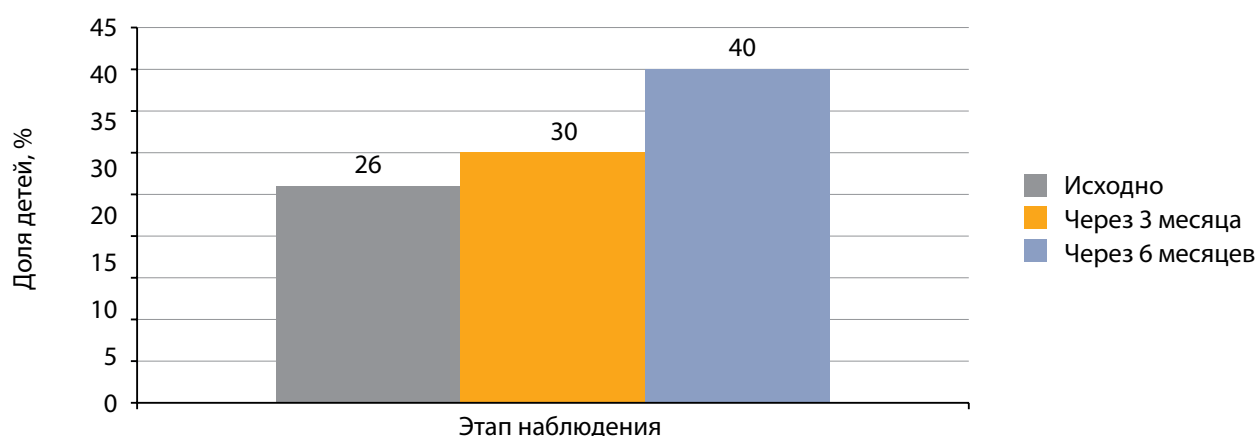


Рисунок 6. Доля детей с сахарным диабетом 1 типа, достигших целевого уровня HbA_{1c} (<7,0%), после перевода на РинФаст®.

ОБСУЖДЕНИЕ

Репрезентативность выборок

Репрезентативность выборки позволяет сделать выводы по настоящему клиническому исследованию и может экстраполироваться на целевую популяцию — детей с СД1, так как набор участников исследования проводился в лечебно-профилактическом учреждении федерального центра по территориальному принципу.

Сопоставление с другими публикациями

Биосимиляры аналогов инсулинов занимают все более значимое место в лечении пациентов, нуждающихся в инсулинотерапии, позволяя без ухудшения качества лечения значительно снизить его стоимость [6]. Проведение исследований клинической биоэквивалентности биосимиляра и оригинального препарата, а также иммуногенной безопасности, согласно требованиям регуляторных органов, позволяет говорить о безопасности

Таблица 1. Результаты анкетирования пациентов после перевода на инсулин РинФаст® (M±SD)

№	Вопрос	Результат, балл
1	Шприц-ручка для инсулина РинФаст® проста в использовании, набор дозы и проведение инъекции не вызывает затруднений	4,82±0,32
2	Меня устраивает эффективность терапии инсулином РинФаст® по достижению оптимального гликемического контроля	4,24±0,64
3	Перевод на терапию инсулином РинФаст® не оказал негативного влияния на показатели гликемии	4,18±0,59
4	Перевод на терапию инсулином РинФаст® не сопровождался возникновением нежелательных явлений	4,60±0,31
5	Я хотел бы продолжать терапию инсулином РинФаст®	4,24±0,64

и эффективности биоподобных препаратов. Проведенные ранее исследования выявили высокую степень схожести РинФаст® с референтным препаратом НовоРapid®: были получены высокой степени схожести данные в *in vitro* фармакодинамических исследованиях, были доказаны эквивалентная биодоступность в гиперинсулинемических эугликемических клэмпах и сопоставимая иммуногенность [7]. Доказанные в ходе физико-биохимических исследований биоэквивалентности, гиперинсулиновых эугликемических клэмп-исследований, а также наблюдательных исследований III фазы безопасность, в том числе иммуногенная, эффективность биосимиляров инсулинов, клиническая биоэквивалентность инсулина РинФаст® и оригинального препарата аспарт позволили экстраполировать на биосимилар все показания, противопоказания, нежелательные реакции из инструкции по медицинскому применению референтного препарата.

Клиническая значимость результатов

Клиническая значимость результатов исследования дает возможность широкого использования РинФаст® (ООО «Герофарм», Россия) в педиатрической практике.

Ограничения исследования

Ограничение исследования — невключение детей с СД1, исходно получавших другие аналоги инсулина короткого действия и получавших аспарт менее 3 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование в реальной клинической практике для лечения СД1 у детей биосимиляра РинФаст® (ООО «Герофарм», Россия) показало отсутствие клинически значимого ухудшения показателей гликемического контро-

ля после перевода детей с СД1 на терапию инсулином РинФаст®, так как уровень показателей гликемического контроля был сравним с таковым при использовании аналога инсулина аспарт, что указывало на достаточную эффективность, а отсутствие неотложных состояний и нежелательных местных реакций — на безопасность его применения. Проведенное анкетирование детей с СД1 и их законных представителей выявило удобство использования шприц-ручки РинФаст®, а также хорошую приверженность к лечению с применением инсулина РинФаст®.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источники финансирования. Клиническое исследование и подготовка публикации проведены при поддержке ООО «Герофарм» (Россия).

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие иных явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов. Дианов О.А. — концепция и дизайн исследования, анализ полученных данных, написание статьи и редактирование; Олейник Д.А. — получение и интерпретация результатов, анализ полученных данных; Фофанова А.В. — получение и интерпретация результатов, анализ полученных данных.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

Благодарности. Авторы выражают благодарность ФГБОУ ВО «Тверской государственной медицинской университету» Минздрава России (ректор — проф. Л.В. Чичановская) и ГБУЗ Тверской области «Клиническая детская больница №2» (главный врач — к.м.н. Э.П. Гнатенко) за помощь в организации и проведении клинического исследования.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., и др. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021 // Сахарный диабет. — 2021. — Т. 24. — №3. — С. 204-221. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, Isakov MA. Epidemiological characteristics of diabetes mellitus in the Russian Federation: clinical and statistical analysis according to the Federal diabetes register data of 01.01.2021. *Diabetes mellitus*. 2021;24(3):204-221. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM12759>

2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021

3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова (11-й выпуск) // Сахарный диабет. — 2023. — Т. 26. — № 25. — С. 1-157. [Dedov II, Shestakova M.V., Mayorov AY, et al. Standards of specialized diabetes care. Edited by Dedov II., Shestakova M.V., Mayorov A.Yu. 11th edition. *Diabetes mellitus*. 2023;26(25):1-157. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM13042>

4. Jovanovic L, Giammattei J, Acquistapace M, Bornstein K, Sommermann E, Pettitt DJ. Efficacy Comparison between preprandial and postprandial insulin aspart administration with dose adjustment for unpredictable meal size. *Clin Ther.* 2004;26(9):1492-1497. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2004.09.001>
5. Национальные рекомендации Российского научного медицинского общества терапевтов по количественной оценке приверженности к лечению. — М., 2017. — 24 с. [Natsional'nye rekomendatsii Rossiiskogo nauchnogo meditsinskogo obshchestva terapevtov po kolichestvennoi otsenke priverzhennosti k lecheniyu. — М., 2017. — 24 p. (In Russ.)]
6. Heinemann L. Biosimilar Insulin and Costs. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(2):457-462. doi: <https://doi.org/10.1177/1932296815605337>
7. Каронова Т.Л., Майоров А.Ю. Изучение эквивалентности и сопоставимой иммуногенности биосимиляра инсулина аспарт в сравнении с зарегистрированным аналогом // *Медицинский совет.* — 2022. — Т. 16. — №10. — С. 75-82. [Karonova T.L., Mayorov A.Y. Study of equivalence and comparable immunogenicity of biosimilar insulin aspart in comparison with the registered analogue. *Medical Council.* 2022;(10):75-82. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2022-16-10-75-82>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Дианов Олег Августович**, к.м.н., доцент [**Oleg A. Dianov**, MD, PhD, Associate Professor]; адрес: Россия, 170000, Тверь, ул. Советская, д. 4 [address: 4 Sovetskaya street, 170000 Tver, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9321-4937>; Scopus Author ID: 56712956700; eLibrary SPIN: 1115-4615; e-mail: dianol@list.ru

Олейник Дарина Александровна [Darina A. Oleynik, MD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8767-0485>; eLibrary SPIN: 9185-9702; e-mail: darina_lavrova@mail.ru

Фофанова Анна Васильевна [Anna V. Fofanova, MD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0892-8378>; e-mail: fofanny@yandex.ru

ЦИТИРОВАТЬ:

Дианов О.А., Олейник Д.А., Фофанова А.В. Результаты ретроспективного исследования клинической эффективности и безопасности инсулина РинФаст® у детей с сахарным диабетом 1 типа // *Сахарный диабет.* — 2024. — Т. 27. — №2. — С. 113-119. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12977>

TO CITE THIS ARTICLE:

Dianov OA, Oleynik DA, Fofanova AV. Results of a retrospective study of the clinical efficacy and safety of insulin RinFast® in children with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Mellitus.* 2024;27(2):113-119. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12977>