

Российская ассоциация эндокринологов о начале применения препарата Тражента®

Ключевые слова: Российская ассоциация эндокринологов, сахарный диабет, ингибитор дипептидилпептидазы-4, линаглиптин, Тражента

Russian Association of Endocrinologists reports commencement of Trajenta clinical use

Key words: Russian Association of Endocrinologists, diabetes mellitus, DPP-4 inhibitor, linagliptin, Trajenta

В январе 2012 г. в России зарегистрирован новый селективный ингибитор дипептидилпептидазы-4 Тражента (линаглиптин), и уже этой осенью препарат стал доступен для пациентов.

Тражента (линаглиптин) — высокоэффективный препарат для широкого круга пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2), не достигших целей на лечении диетой и физической активностью или другими гипогликемическими препаратами. Препарат обладает рядом дополнительных преимуществ:

- уникальный профиль безопасности при применении у различных групп пациентов;
- не требует коррекции дозы и дополнительного мониторинга функции почек;
- прием один раз в сутки;
- низкий риск развития гипогликемий [1].

Тражента (линаглиптин) обладает значимой, стойкой и достоверной эффективностью у пациентов с СД2. Линаглиптин обеспечивает эффективное снижение глюкозы в крови как при его использовании в режиме монотерапии, так и в комбинации с метформином и/или производными сульфонилмочевины [2–4]. Снижение уровня гликированного гемоглобина HbA_{1c} было достоверным независимо от времени, прошедшего с момента постановки диагноза сахарного диабета, возраста, пола и индекса массы тела пациента [5, 6]. Результаты 104-недельного прямого сравнительного исследования линаглиптина с глимепиридом на фоне базовой терапии метформином показали идентичное среднее изменение HbA_{1c} относительно исходного уровня (-0,6%), но при этом частота гипогликемии была в 4,8 раз ниже при лечении линаглиптином по сравнению с лечением препаратом сульфонилмочевины [7]. Особенностью препарата

Тражента (линаглиптин) является его преимущественное выведение через желудочно-кишечный тракт и незначительное выведение почками (около 5%). Препарат назначается один раз в сутки в одной дозировке (5 мг) для всех пациентов и не требует коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек, печени и у пожилых пациентов [1].

Во всех плацебо-контролируемых исследованиях линаглиптин хорошо переносился, а частота развития нежелательных явлений была такой же, как и для плацебо [8]. Линаглиптин не влиял на массу тела пациентов при его применении в режиме монотерапии и в составе комбинированной терапии, а в прямом сравнительном исследовании с глимепиридом на фоне базового лечения метформином относительное снижение веса в группе линаглиптина составило 2,9 кг [7]. Важно отметить, что частота развития гипогликемии при применении линаглиптина в режиме монотерапии или в комбинации с метформином была аналогична таковой для плацебо (в обоих случаях <1%) [2, 3].

Проспективный мета-анализ восьми рандомизированных двойных слепых контролируемых исследований фазы III, показал отсутствие связи линаглиптина с повышением сердечно-сосудистого риска, по сравнению с плацебо, глимепиридом или voglibozom [9].

Опыт применения препарата Тражента за рубежом, а также в ведущих российских медицинских учреждениях в рамках клинических исследований позволяет положительно оценить эффективность, безопасность и удобство применения препарата и рекомендовать использовать его в рамках зарегистрированной инструкции по применению: в качестве монотерапии, в двойной комбинации с ПССП (метформином, производными сульфонилмочевины или тиазолидиндион) и в комбинации с инсулином.

Список литературы

1. Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Trazhenta (linagliptin), Beringer Ingel'khaim. LP-001430–120112
2. Del Prato S, Barnett AH, Huisman H, Neubacher D, Woerle HJ, Dugi KA. Effect of linagliptin monotherapy on Glycemic control and markers of b-cell function in patients with inadequately controlled type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab.* 2011 Mar;13(3):258–267.
3. Taskinen MR, Rosenstock J, Tamminen I, Kubiak R, Patel S, Dugi K.A, Woerle HJ. Safety and efficacy of linagliptin as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Diabetes Obes Metab.* 2011 Jan;13(1):65–74.

4. Owens DR, Swallow R, Dugi KA, Woerle HJ. Efficacy and safety of linagliptin in persons with type 2 diabetes inadequately controlled by a combination of metformin and sulphonylurea: a 24 week randomized study. *Diabet Med.* 2011 Nov;28(11):1352–1361.
5. Rendell M, Chrysant SG, Emser A, Eynatten M von, Patel S, Trujillo A, Woerle HJ. Linagliptin effectively reduces blood glucose independent of age in patients with type 2 diabetes. *ENDO 2011, 93rd Ann Mtg and Expo of the Endocrine Society, Boston, 4–7 Jun 2011. Endocr Rev.* 2011;32(3). Abstr 3–497.
6. Patel S, Weber S, Emser A, Eynatten M von, Woerle HJ. Linagliptin improves glycaemic control independently of diabetes duration and insulin resistance in patients with type 2 diabetes. Abstracts of the 47th Annual Meeting of the EASD, Lisbon 2011. *Diabetologia.* 2011;54(Suppl. 1):S339. DOI: 10.1007/s00125-011-2276-44.
7. Gallwitz B, Uhlig-Laske B, Battacharaya S, Patel S, Woerle H-J. Linagliptin has Improved Safety and Similar Efficacy to Glimepiride over 2 Years in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled on Metformin. American Diabetes Association, 71st Scientific Sessions, San Diego, CA, June 24–28, 2011; 39-LB.
8. Schernthaner G, Barnett AH, Emser A, Patel S, Troost J, Woerle HJ, von Eynatten M. Safety and tolerability of linagliptin: a pooled analysis of data from 3572 patients with type 2 diabetes mellitus. *ADA 71st Scientific Sessions, June 24–28, 2011*
9. Johansen OE, Neubacher D, von Eynatten M, Patel S, Woerle HJ. Cardiovascular safety with linagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus: a pre-specified, prospective, and adjudicated meta-analysis of a phase 3 programme. *Cardiovascular Diabetology* 2012, 11:3