

Фармакоэкономические аспекты применения препаратов сульфонилмочевины при сахарном диабете 2 типа

Рудакова А.В.

ГОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия, Санкт-Петербург
(ректор – профессор, д.фарм.н. И.А. Наркевич)

Препараты сульфонилмочевины активно назначаются в России пациентам с сахарным диабетом 2 типа. Целью работы являлась оценка фармакоэкономических аспектов применения препаратов сульфонилмочевины 2 поколения.

Оценка проводилась на основе результатов исследования GUIDE, в котором сравнивалась терапия гликлазидом модифицированного высвобождения (Диабетон МВ) и глимепиридом (Амарил). Препараты характеризуются равной клинической эффективностью, но вероятность развития гипогликемии достоверно ниже при терапии гликлазидом. Анализ затрат показал, что экономия при терапии гликлазидом составляет более 40%.

Таким образом, гликлазид замедленного высвобождения – экономически более оправданный выбор в группе препаратов сульфонилмочевины по сравнению с глимепиридом.

Ключевые слова: диабет 2 типа, препараты сульфонилмочевины, гипогликемия, анализ затрат

Pharmacoeconomic aspects of the use of sulfonylurea drugs in type 2 diabetes mellitus

Rudakova A.V.

Sankt-Peterburg Chemicopharmaceutical Academy, Sankt-Peterburg

In Russia, sulfonylurea drugs are extensively prescribed to patients with type 2 diabetes mellitus. This work was designed to study pharmacoeconomic aspects of application of 2nd generation sulfonylureas based on the results of the GUIDE study comparing effects of therapy with gliclazide modified release (diabeton MV) and gliclazide (amaryl). The two drugs are known to be equally effective, but gliclazide creates a much smaller risk of hypoglycemia than gliclazide. Cost-effectiveness analysis showed that the use of gliclazide cuts the costs of therapy by 40%. It is concluded that the choice of gliclazide modified release is economically more feasible than gliclazide.

Key words: type 2 diabetes mellitus, sulfonylureas, hypoglycemia, cost-effectiveness analysis

В настоящее время препараты сульфонилмочевины наряду с метформином остаются основой терапии сахарного диабета 2 типа (СД2) как за рубежом [1], так и в России [2]. По данным ЦМИ «Фармэксперт», затраты на препараты данного класса в программе Дополнительного лекарственного обеспечения в России в 2009 г. составили 0,91% от общего объема затрат (в долларовом исчислении) [3]. Предпочтение отдается производным сульфонилмочевины 2 поколения, которые могут назначаться один раз в день и в меньшей степени способны вызывать гипогликемию по сравнению с глибенкламидом [4].

Прямые сравнения этих препаратов между собой крайне важны для рационального выбора препаратов, применяемых, в том числе, в рамках федеральных и региональных программ лекарственного обеспечения. Одно из таких исследований – GUIDE

(Glucose control in type 2 diabetes: Diamicon MR vs. gliclazide). В исследование были включены 845 пациентов (средний возраст 60 лет) с исходным уровнем гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) 8,2 и 8,4% и глюкозой натощак 10,1 и 10,2 ммоль/л. Средний индекс массы тела – 30,6 и 30,5 кг/м². Средняя длительность заболевания – 5,8 и 5,6 лет в группах глимепирида и гликлазида соответственно. Пациенты получали в течение 27 недель (9 недель – титрование дозы и 18 недель – поддерживающая терапия) гликлазид модифицированного высвобождения (Диабетон МВ) в дозе 30–120 мг/сут или глимепирид (Амарил) в дозе 1–6 мг/сут. Дизайн исследования схематично представлен на рисунке 1. Оба препарата принимались однократно в сутки. По завершении исследования в обеих группах сравнения уровень HbA_{1c} снизился одинаково – до 7,2%. Частота комбинированной терапии в группах сравнения не раз-

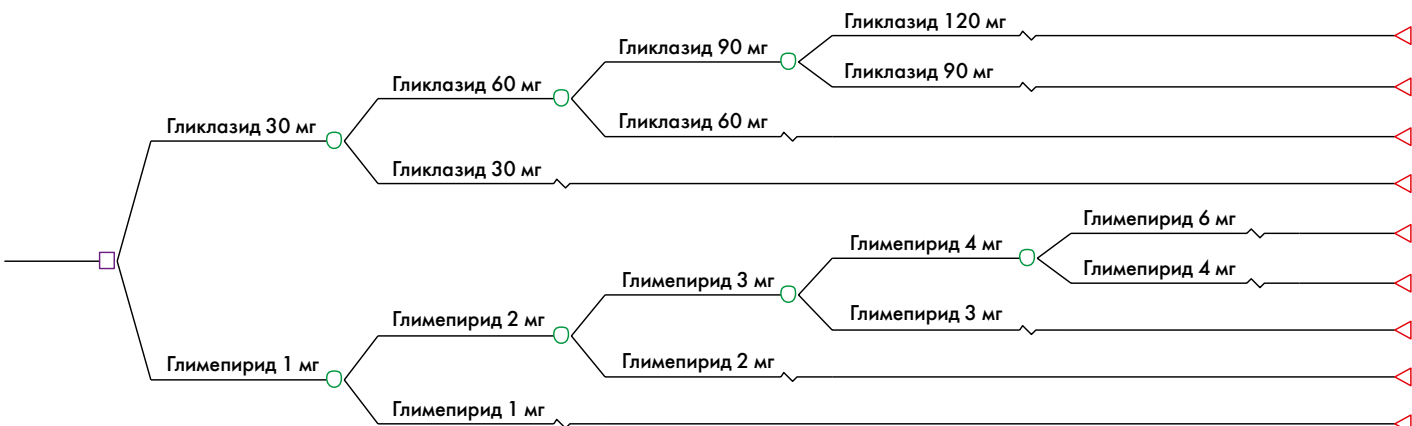


Рис. 1. Схема исследования GUIDE

Таблица 1

Распределение пациентов по дозам производных сульфонилмочевины, используемых в качестве поддерживающей терапии [3]			
Гликлазид		Глимепирид	
Доза, мг/сут	Доля пациентов, %	Доза, мг/сут	Доля пациентов, %
30	32,0	1	32,8
60	18,6	2	19,2
90	14,2	3	16,9
120	35,8	4	14,3
		6	16,8
Средняя суточная доза – 76,5 мг		Средняя суточная доза – 2,8 мг	

личалась: метформин получали 56,4% пациентов в группе гликлазида и 58,5% пациентов в группе глимепирида, ингибиторы альфа-глюкозидазы – 10,3% и 6,3% соответственно. Однако частота гипогликемии в группе гликлазида была существенно ниже (3,7% пациентов), чем в группе глимепирида (8,9% пациентов) ($p=0,003$) [5].

Помимо эффективности и переносимости препаратов, важная характеристика терапии – эффективность затрат. В связи с этим, целью данного исследования являлась оценка фармакоэкономических аспектов гипогликемизирующей терапии с использованием гликлазида с модифицированным высвобождением и глимепирида. Цена лекарственных средств,

Таблица 2

Затраты на гипогликемизирующую терапию и коррекцию осложнений при использовании различных препаратов сульфонилмочевины		
Параметры	Гликлазид	Глимепирид
Затраты на препараты сульфонилмочевины, тыс. руб.	3,33	6,23
Затраты на коррекцию гипогликемии, тыс. руб.	0,70	1,66
Общий объем затрат, тыс. руб.	4,03	7,89

использованная при расчете, соответствовала средневзвешенной оптовой цене в Санкт-Петербурге на 20.07.2010 г. Стоимость коррекции гипогликемии соответствовала тарифу ОМС по Санкт-Петербургу на 2010 г. (6703,83 руб.) [6]. Поскольку эффективность терапии была одинаковой, при оценке использован метод минимизации затрат.

Распределение пациентов по дозам препаратов сульфонилмочевины в конце исследования представлено в табл. 1.

Затраты на терапию пациента в течение года (без учета стоимости метформина и акарбозы) представлены в табл. 2.

Из таблицы 2 видно, что терапия гликлазидом влечет за собой существенное снижение затрат по сравнению с глимепиридом (затраты на препараты сульфонилмочевины в группе гликлазида ниже на 46,5%, общие затраты – на 48,9%).

Таким образом, гликлазид модифицированного высвобождения обеспечивает существенную экономию по сравнению с глимепиридом при равной клинической эффективности и меньшей частоте гипогликемии.

Литература

1. Bolen S., Feldman L., Vassy J., et al. Systematic Review: Comparative effectiveness and safety of oral medications for type 2 diabetes mellitus // *Ann. Intern. Med.* – 2007. – № 147. – P. 386–399.
2. Шведова А.М. Фармакоэпидемиологическая и фармакоэкономическая оценка пероральной сахароснижающей терапии сахарного диабета 2 типа в амбулаторной практике // Автореф.... канд. мед. наук. – М. – 2006. – 23 с.
3. ЦМИ «Фармэксперт». Отпуск ЛС по программе льготного лекарственного обеспечения // www.pharmexpert.ru.
4. Zammitt N., Frier B. Hypoglycemia in Type 2 Diabetes. Pathophysiology, frequency, and effects of different treatment modalities // *Diabetes care.* – 2005. – № 28(12). – P. 2948–2961.
5. Scherthner G., Grimaldi A., Di Mario U., et al. GUIDE study: double-blind comparison of once-daily gliclazide MR and glimepiride in type 2 diabetic patients // *European Journal of Clinical Investigation.* – 2004. – № 3. – P. 535–542.
6. Приложения к Генеральному тарифному соглашению по тарифам на медицинскую помощь (медицинские услуги) и условиям оплаты медицинской помощи, оказываемой в рамках действующей Территориальной программы обязательного медицинского страхования граждан Российской Федерации в Санкт-Петербурге на 2010 г. (www.spboms.ru).

Рудакова Алла Всеволодовна

д.м.н., профессор, ГОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия, Санкт-Петербург
E-mail: rudakova_a@mail.ru