

СОБЕРИТЕ ПАЗЛ ТЕРАПИИ ДИАБЕТА



ИНКРЕСИНК® — УНИКАЛЬНАЯ ФИКСИРОВАННАЯ КОМБИНАЦИЯ АЛОГЛИПТИНА И ПИОГЛИТАЗОНА¹



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ИНКРЕСИНК®,
ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ
ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ
Профилактика сердечно-сосудистых осложнений, в т. ч. инсульта, не включена в показания инструкции по применению лекарственного препарата.

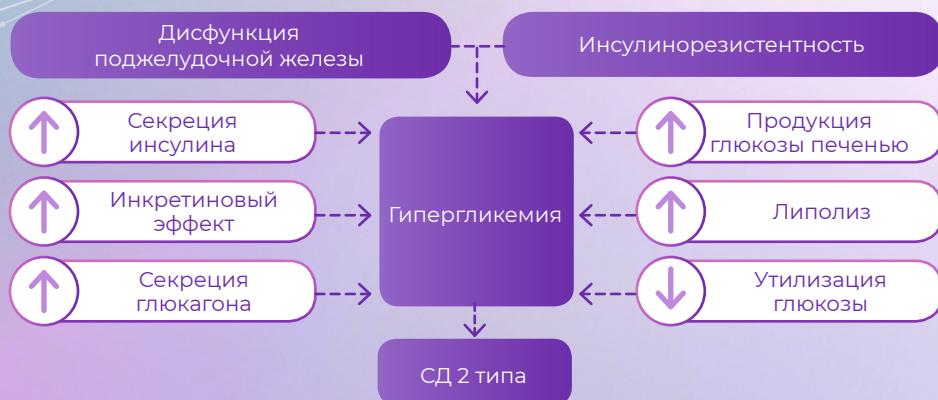
Организация, принимающая претензии: АО «Нижфарм».
603950, Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7.
Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28, med@stada.ru

Январь 2025. POS-20261226-2177

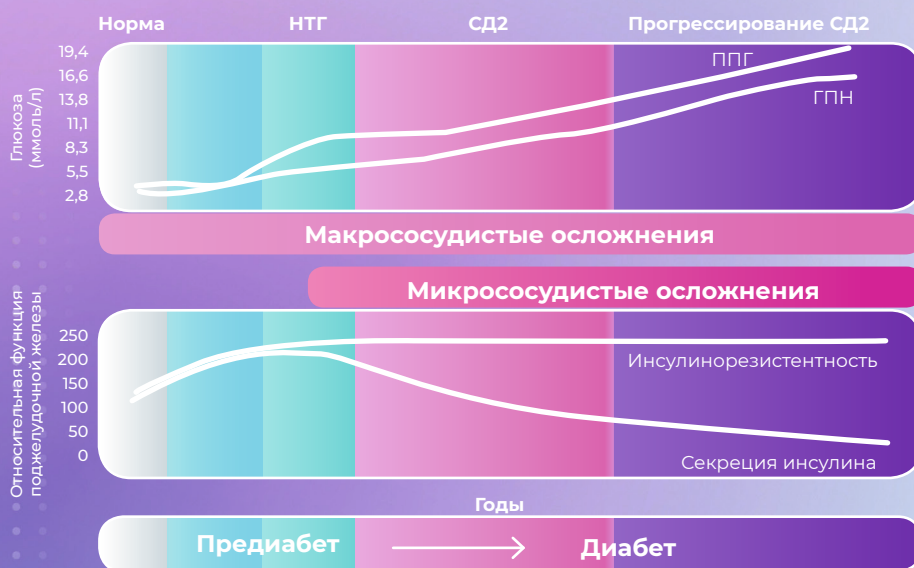
 **NIZHPHARM**
GROUP

Патогенетические факторы формирования СД2

Патофизиология СД 2 типа преимущественно основана на 2 факторах²



Формирование инсулинорезистентности — длительный процесс, начинающийся задолго до и завершающийся к моменту установки диагноза СД2. Нарастающая с течением времени **дисфункция β-клеток поджелудочной железы — это причина прогрессии СД2** и формирования абсолютного дефицита инсулина^{3,4}.

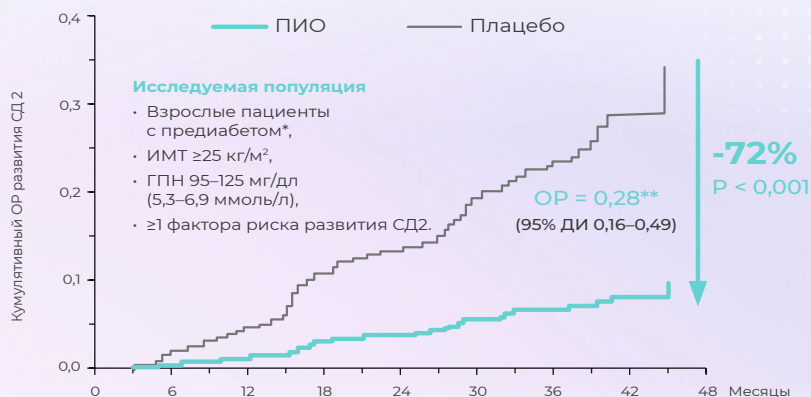


Графики адаптированы из Simonson G. D., Kendall D. M. Diagnosis of insulin resistance and associated syndromes: the spectrum from the metabolic syndrome to type 2 diabetes mellitus. Coron Artery Dis. 2005; 16 (8): 465-472. doi:10.1097/00019501-200512000-00002

Пиоглитазон оказывает профилактическое действие при предиабете, замедляет прогрессирование СД2 на ранней стадии и отдалляет назначение инсулинотерапии

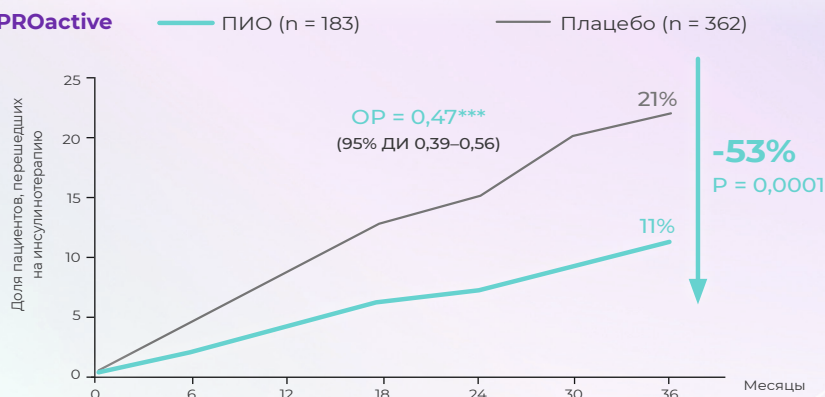
По данным исследования **ACT NOW: «Действуй сейчас!»**, пиоглитазон оказывал **достоверное профилактическое действие** в отношении риска развития СД2 у лиц с предиабетом в течение длительного периода наблюдения по сравнению с плацебо⁵.

ACT NOW: «Действуй сейчас!»



По данным исследования **PROactive**, пиоглитазон замедлял прогрессирование диабета и **приводил к достоверной отсрочке перевода на инсулинотерапию**⁶.

PROactive

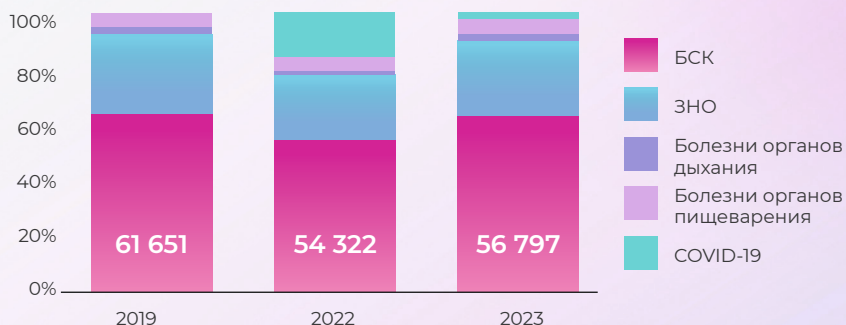


* Определённый по уровню ГПК 7,8–11,0 ммоль/л через два часа после нагрузки глюкозой (ОГТТ).

** Достоверное отличие от группы плацебо (P < 0,05).

*** Событие, определяемое как применение инсулина в течение 90 дней или более, или применение инсулина на момент смерти или окончания исследования.

Основной фактор риска преждевременной инвалидизации и смертности у пациентов с СД2 — развитие сердечно-сосудистых заболеваний⁷



Причины смерти и число умерших в Москве в 2019, 2022 и 2023 гг.⁸

По данным статистики, ССЗ — лидирующая причина смерти среди населения⁸.

Факторы риска ИБС и ОНМК = компоненты метаболического синдрома⁹



Ожирение (абдоминальное)

ОТ > 80 см у женщин
ОТ > 94 см у мужчин



Артериальная гипертензия

АД > 140/90 мм рт. ст.



Дислипидемия

- ↑ ТГ > 1,7 ммоль/л;
- ↓ ХС ЛПВП < 1,0 ммоль/л у мужчин,
< 1,2 ммоль/л у женщин;
- ↑ ХС ЛПНП > 3,0 ммоль/л.



Сахарный диабет

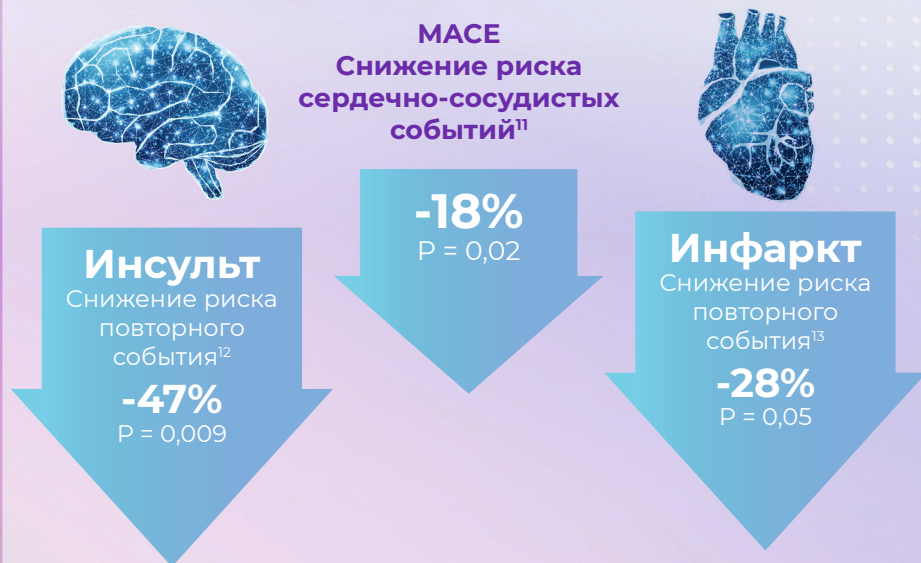
- ГПН > 6,1 ммоль/л,
- НТГ (глюкоза в плазме крови через 2 часа после ОГТТ в пределах > 7,8 и < 11,1 ммоль/л),
- выявленный ранее СД2.

Чтобы определить наличие метаболического синдрома, необходимо измерить окружность талии пациента и выявить не менее 2 дополнительных критериев¹⁰.

Пиоглитазон — кардиопротективный препарат для лечения СД2

Исследование PROactive

При повторном анализе применение пиоглитазона приводило к **снижению риска комбинированной конечной точки MACE¹¹**.



Исследование IRIS

Применение пиоглитазона у пациентов с ОНМК в анамнезе было ассоциировано **со снижением риска развития инфаркта и инсульта¹⁴**.

Инсульт + Инфаркт

Снижение риска события после ОНМК¹⁴

-24%
P = 0,007

Результаты исследований PROactive и IRIS подтверждают кардиопротективный эффект пиоглитазона¹¹⁻¹⁴.

Пиоглитазон обладает мультимодальным набором плейотропных эффектов



Улучшение функции эндотелия

На пиоглитазоне отмечалось достоверное улучшение функции эндотелия, превосходящее ИНГЛТ-2 и арГПП-1 (по данным мета-анализа РКИ (2024 г.)¹⁵.



Антиатеросклеротический эффект

Пиоглитазон уменьшает объем АС-бляшки и замедляет прогрессирование субклинического атеросклероза (по данным РКИ у пациентов с каротидным и коронарным атеросклерозом)¹⁶⁻¹⁸.



Улучшение липидного спектра¹⁶⁻²⁰

↓ ТГ

↓ ЛПОНП

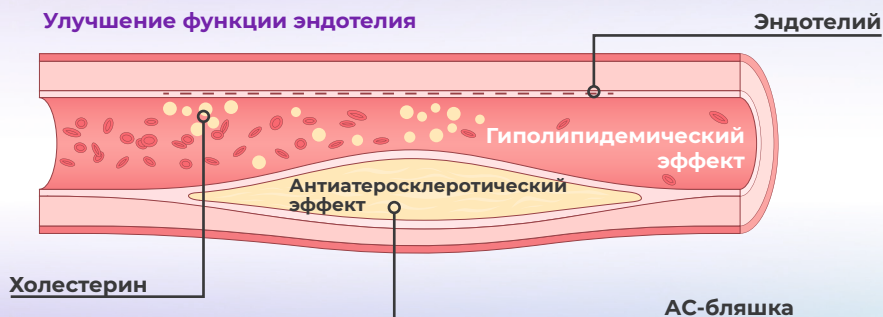
↓ ЛП(а)

↑ ЛПВП



Дополнительные эффекты — снижение¹⁵⁻²⁰

- артериального давления,
- воспалительных маркеров жировой ткани,
- С-реактивного белка,
- молекул клеточной адгезии.
- протромботических факторов,



Влияние пиоглитазона на структуру печени при НАЖБП



Рекомендован к назначению пациентам с НАЖБП и СД2
(УУР А, УДД 1)²¹⁻²⁴.



Снижает выраженность гепатоза печени²¹⁻²⁴.



Доказана эффективность при НАСГ.

Отмечалось улучшение гистологической картины по данным биопсии печени (метаанализы и плацебо-контролируемые РКИ (до 36 мес.))²¹⁻²⁴.



Приводит к разрешению НАСГ по сравнению с плацебо²¹⁻²⁴.



По данным биопсии, снижает выраженность фиброза и замедляет его прогрессирование²¹⁻²⁴.

Здоровая печень



Жировой гепатоз



Фиброз



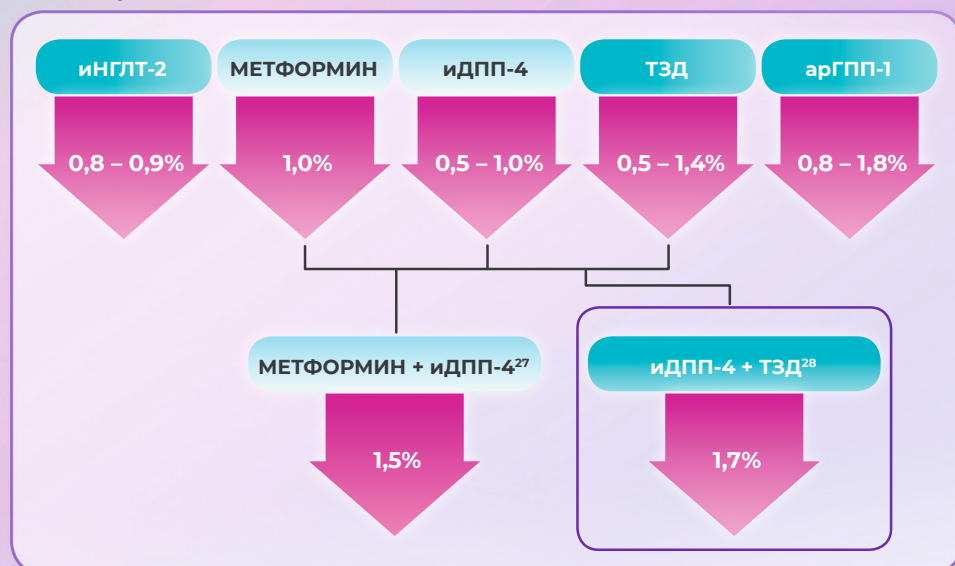
Пиоглитазон

Какие комбинации выбирать на старте, если HbA1c выше целевого более чем на 1,0%?

При инициации сахароснижающей терапии необходимо руководствоваться индивидуальными характеристиками пациента, такими как риск/наличие АССЗ или риск развития гипогликемий²⁵.

Среднее снижение HbA1c различными классами ССП²⁵

Низкий риск гипогликемии, в т.ч. в комбинациях^{25,26}



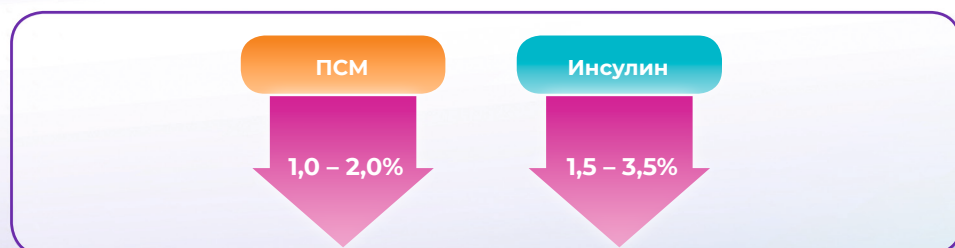
Кардиопротективные классы^{25,26}

Доказанная СС-безопасность^{25,26}

СС-безопасность не доказана^{25,26}

Комбинация алоглиптина и пиоглитазона обеспечивает **снижение HbA1c без повышения риска гипогликемии**, а также доказанно снижает **риски развития сердечно-сосудистых осложнений**²⁹⁻³⁴.

Множественное повышение риска гипогликемии (20 и более раз)^{25,26}



Выбор терапии у пациентов с СД2 и высоким СС-риском

Современная немедикаментозная профилактика²⁵

- здоровый образ жизни,
- обучение,
- самоконтроль.

Принципы медикаментозного лечения²⁵

- избегание терапевтической инерции,
- регулярный пересмотр и модификация терапии.

В Алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом от 2023 г. **рекомендована персонализация выбора терапии СД2 при АССЗ²⁵.**



иНГЛТ-2

арГПП-1

Пиоглитазон



Пиоглитазон снижает риск сердечно-сосудистых событий у лиц с АССЗ²⁵



Пиоглитазон снижает риск повторного инсульта²⁵

Пиоглитазон в РФ представлен фиксированной комбинацией

Инкресинк® — уникальная фиксированная комбинация алоглиптина и пиоглитазона, которая¹:



Обеспечивает плавное устойчивое улучшение гликемии, максимальное снижение HbA1c на 2,8% и поддержку стабильного гликемического контроля*³⁵.



Не приводит к развитию гипогликемии — оба компонента комбинации относятся к препаратам с наименьшим риском развития гипогликемии²⁵.



Снижает инсулинорезистентность мощнее других доступных препаратов, в т.ч. метформина³¹.



Действует на большую часть звеньев патогенеза СД2³²⁻³⁴. Оказывает протективное влияние на β -клетки, что позволяет замедлить прогрессирование СД и отсрочить переход на инсулинотерапию.



Улучшает кардиоваскулярный прогноз, доказанно снижая риски СС-осложнений^{33,34}.



Обладает плейотропными эффектами: положительное влияние на течение НАЖБП и нарушения липидного спектра¹⁶⁻²⁴.



Удобство для пациента — 1 раз в день в фиксированной комбинации³³.



Не требуется коррекция дозы препарата у пациентов старше 65 лет³⁶.



*у 80% пациентов с СД2 без увеличения частоты развития гипогликемии в течение 6 месяцев терапии, по результатам многоцентрового исследования PROsperity в реальной клинической практике.

Показания к применению препарата Инкресинк®³⁶

Препарат Инкресинк® показан для применения **у взрослых от 18 лет** во второй и третьей линии терапии СД2, особенно **у пациентов с избыточной массой тела:**

- в монотерапии при **наличии противопоказаний к метформину или непереносимости;**
- в комбинации с метформином, если монотерапия максимальной дозой не привела к адекватному контролю гликемии.

Противопоказания³⁶

- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата, или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ингибитору ДПП-4 в анамнезе, в т.ч. анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.
- **ХСН** или **ХСН** в анамнезе*.
- **ХБП III–V степени**.**
- Печеночная недостаточность***.
- **Диабетический кетоацидоз.**
- Рак мочевого пузыря или рак мочевого пузыря в анамнезе.
- Макрогематурия неясной этиологии.
- Возраст до 18 лет.

Краткая
инструкция
по Инкресинку



Экспертная
эндокринология
Telegram-
канал для
эндокринологов

**На фоне применения пиоглитазона возможна задержка жидкости, которая в свою очередь может усугубить или спровоцировать развитие хронической сердечной недостаточности. Пациентам, имеющим по крайней мере один фактор риска развития хронической сердечной недостаточности (например, предшествующий инфаркт миокарда, симптоматическая ИБС или пожилой возраст), лечение следует начинать с самой низкой доступной дозы пиоглитазона и увеличивать дозу постепенно.*

***Пациентам со средней степенью почечной недостаточности (КК ≥ 30 мл/мин, но ≤ 50 мл/мин) следует назначать половину рекомендуемой дозы алоглиптина. Следовательно, пациентам со средней степенью почечной недостаточности не рекомендуется применение препарата в дозировке 25 мг + 15 мг или 25 мг + 30. Не рекомендуется применение препарата у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (КК < 30 мл/мин) или терминальной стадией почечной недостаточности, требующей проведения диализа. Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется проводить оценку функции почек до начала лечения препаратом Инкресинк® и периодически в процессе лечения.*

****Препарат Инкресинк® противопоказан у пациентов с печеночной недостаточностью.*

АГП-1 – агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида; АС – атеросклеротическая;
АСЗ – атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания; БСК – болезни системы кровообращения; ГПК – глюкоза плазмы крови;
ГПН – глюкоза плазмы натощак; ДД – доверительный интервал; ЗНО – злокачественные новообразования; ИБС – ишемическая болезнь сердца;
ИДП-4 – ингибиторы дипептилпептидазы-4; ИМТ – индекс массы тела; ИНПГТ-2 – ингибиторы натрий-глюкозонального котранспортера-2;
ИХС – ишемическая болезнь сердца; ИАПВ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; ЖБЖ – миокардиальная жировая болезнь печени; НАСГ – неалкогольный стеатогепатит; НТГ – нарушение толерантности к глюкозе; ОГПГ – оральная глюкозотолерантная
тест; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ОР – отношение рисков; ПГО – пиоглитазон; ПППГ – постспрадиальная гликемия;
ПСМ – препараты сульфонилмочевины; РКИ – рандомизированное клиническое исследование; ССЗ – сахарный диабет 2 типа; СС – сердечно-
сосудистый; ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания; СГП – сахароснижающие препараты; ТГ – триглицериды; ТЭД – тиазидо диуретики;
УД – уровень достоверности данных; УЛГ – уровень убедительности результатов; ХБ – хроническая болезнь печени;
Хроническая сердечная недостаточность; HbA1c – гликированный гемоглобин; MACE (major adverse cardiovascular events (angl.) – серьезные
нежелательные влияния со стороны сердца.

[illegible]