

DOI: 10.32364/2587-6821-2021-5-9-559-567

Анализ влияния на бюджет применения алоглиптина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и недостижением целевой гликемии на фоне применения метформина

С.В. Недогода, А.С. Саласюк, И.Н. Барыкина, В.О. Лутова, Е.А. Попова

ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, Волгоград, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования: проанализировать, как влияет на бюджет применение алоглиптина в сравнении с другими препаратами группы ингибиторов дипептидилпептидазы 4-го типа (ИДПП-4) для лечения сахарного диабета (СД) 2 типа в рамках льготного лекарственного обеспечения согласно Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП).

Материал и методы: в ходе настоящего исследования была построена в MS Excel аналитическая модель принятия решений, которая позволяет провести анализ влияния на бюджет и анализ «упущенных возможностей» при применении алоглиптина в сравнении с другими препаратами группы ИДПП-4 для лечения СД 2 типа. В модели были учтены только прямые медицинские затраты на одного пациента (затраты на лекарственную терапию препаратами группы ИДПП-4). В качестве целевой популяции для проведения анализа рассматривали взрослых пациентов с СД 2 типа, принимающих препараты группы ИДПП-4 для интенсификации терапии метформин-ом при ее неэффективности в рамках ПЖНВЛП, по данным мониторинга закупок лекарственных средств IQVIA за 2021 г.

Результаты исследования: проведенный анализ влияния на бюджет показал, что при полной замене ИДПП-4 на алоглиптин у целевой популяции из 249 700 пациентов с СД 2 типа нагрузку на бюджет системы здравоохранения удастся снизить на 18%, или на 839,7 млн руб., за 1 год терапии. С учетом рассчитанной ранее скорости пенетрации средняя экономия бюджета системы здравоохранения за 5 лет терапии составит 11%, или 448,6 млн руб. Анализ «упущенных возможностей» показал, что использование алоглиптина у взрослых пациентов с СД 2 типа с учетом представленного графика замещения позволит дополнительно пролечить алоглиптином 13 693 человека уже в первый год терапии, и в течение 5 лет в рамках фиксированного бюджета дополнительное количество пролеченных пациентов составит 146 311 человек.

Заключение: применение алоглиптина у пациентов с СД 2 типа с экономической точки зрения является более предпочтительным по сравнению с другими ИДПП-4 благодаря меньшей стоимости и сопоставимым показателям эффективности.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет, ингибиторы дипептидилпептидазы-4, алоглиптин, анализ влияния на бюджет, фармакоэкономика.

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Недогода С.В., Саласюк А.С., Барыкина И.Н. и др. Анализ влияния на бюджет применения алоглиптина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и недостижением целевой гликемии на фоне применения метформина. РМЖ. Медицинское обозрение. 2021;5(9):559–567. DOI: 10.32364/2587-6821-2021-5-9-559-567.

Analysis of the budgetary impact of alogliptin in type 2 diabetes and unachieved target glycemia with metformin

S.V. Nedogoda, A.S. Salasyuk, I.N. Barykina, V.O. Lutova, E.A. Popova

Vologograd State Medical University, Volgograd, Russian Federation

ABSTRACT

Aim: to analyze the budgetary impact of alogliptin compared to other dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors for type 2 diabetes (T2D) within the preferential medication supply according to the List of Vital and Essential Drugs.

Patients and Methods: the analytical model of decision-making was created using the MS Excel software to analyze the budgetary impact and "missed opportunities" when using alogliptin compared to other DPP-4 inhibitors for T2D. This model included only direct medical costs for one patient (medical costs of medical treatment with DPP-4 inhibitors). The target population included adults with T2D who received DPP-4 inhibitors from the List of Vital and Essential Drugs to enhance ineffective therapy with metformin based on the monitoring of the IQVIA drug purchase in 2021.

Results: complete switch to alogliptin in the target population (249,700 patients with T2D) eased the strain on a budget of the health care system by 18%, or 839.7 million of RUB, over a 1-year therapy. Considering the previously calculated penetration rate, the average budget savings of the health care system over a 5-year therapy will be 11% or 448.6 of RUB. In addition, the analysis of "missed opportunities" has demonstrated that prescribing alogliptin in adults with T2D (considering replacement schedule) allows for additional treatment of 13,693 patients within the first year and 146,311 patients within five years in a fixed budget.

Conclusion: in T2D, alogliptin is more effective compared to other DPP-4 inhibitors in terms of economics due to lower cost and similar efficacy.

KEYWORDS: diabetes, dipeptidyl peptidase 4 inhibitors, alogliptin, analysis of budgetary impact, pharmacoeconomics.

FOR CITATION: Nedogoda S.V., Salasyuk A.S., Barykina I.N. et al. Analysis of the budgetary impact of alogliptin in type 2 diabetes and unachieved target glycemia with metformin. Russian Medical Inquiry. 2021;5(9):559–567 (in Russ.). DOI: 10.32364/2587-6821-2021-5-9-559-567.

ВВЕДЕНИЕ

Сахарный диабет (СД) 2 типа — одно из самых распространенных неинфекционных заболеваний в мире и в РФ, в которой количество зарегистрированных пациентов с СД составляет 3,32% от всей численности населения [1, 2]. Экстраполяция данных исследования NATION [3] на российскую почву позволяет предположить, что истинное число пациентов с СД 2 типа на территории РФ составляет более 6 млн человек, или 5,4% всей численности населения. Наиболее часто используемыми группами пероральных сахароснижающих препаратов при данном заболевании являются бигуаниды, производные сульфонилмочевины, ингибиторы дипептидилпептидазы 4-го типа (иДПП-4), ингибиторы натрий-зависимого глюкозного котранспортера 2-го типа (иНГЛТ2), агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (аГПП-1), тиазолидинионы, инсулины. К более редко используемым группам препаратов относятся глиниды и ингибиторы α -глюкозидазы.

Согласно современным подходам к терапии данного заболевания [1, 4] иДПП-4 являются препаратами выбора для тех пациентов, у которых нет ожирения, исходный уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) <8,5% и нет необходимости выраженного снижения гликемии, предпочтительна пероральная терапия (актуально для аГПП-1) или имеются непереносимость либо побочные эффекты от применения аГПП-1 и иНГЛТ2. В связи с хорошим профилем переносимости, нейтральным воздействием на вес и потенциальным протективным эффектом в отношении функции β -клеток иДПП-4 остаются препаратами выбора для пероральной сахароснижающей терапии у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) III–V стадии, при которой применение аГПП-1 и иНГЛТ2 ограничено. Хороший профиль безопасности и отсутствие необходимости строгого мониторинга терапии, а также пероральный способ применения обуславливают преимущество иДПП-4 для амбулаторных пациентов с уровнем HbA1c 6,5–8%, не имеющих возможности часто контролировать уровень гликемии. Также иДПП-4 более предпочтительны для пациентов в возрасте 65 лет и старше благодаря отсутствию выраженных клинических взаимодействий и побочных эффектов, низкому риску развития гипогликемий, пероральному способу приема и хорошему контролю постпрандиальной гликемии [4]. Применение пациентами с диабетической ретинопатией и/или высоким риском ее развития препаратов, интенсивно снижающих уровень HbA1c, на настоящий момент вызывает опасение. Так как иДПП-4 способны мягко и постепенно снижать уровень HbA1c, не превышая критического порога в 2% на старте терапии, они стали препаратами выбора для интенсификации терапии у данной группы пациентов. Для пациентов с высоким риском переломов, остеопорозом, женщин в постклимактерическом периоде со снижением минеральной плотности костей рационально выбирать препараты с высокой степенью безопасности в отношении переломов, например иДПП-4. У пациентов без избыточной массы тела, но с инсулинорезистентностью (ИР) применение иДПП-4 позволяет таргетно воздействовать на секрецию адипоцитоклинов и предотвратить прогрессирование ИР за счет гиперэкспрессии ДПП-4 в адипоцитах наряду с потерей в них рецепторов ГПП-1, а также прямого воздействия на функцию бурой жировой ткани. Показано, что эффект всех иДПП-4 зависит от исходного уровня гликемии: чем она выше, тем эффективнее применение данной группы препаратов [5].

Доказано снижение летальности при развитии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у получавших иДПП-4 пациентов с СД 2 типа. В метаанализе Y. Yang et al. [6], включившем данные о 1933 пациентах с COVID-19 и СД 2 типа, было показано, что использование иДПП-4 отрицательно связано с риском смерти (отношение шансов (ОШ) 0,58, 95% доверительный интервал (ДИ) 0,34–0,99).

При этом все иДПП-4, кроме саксаглиптина, характеризуются нейтральным влиянием на кардиоваскулярные исходы в общей популяции пациентов с СД 2 типа [7]. Кроме того, только для алоглиптина в проведенном в 2020 г. post-hoc-анализе исследования EXAMINE показана способность снижать частоту развития больших сердечно-сосудистых неблагоприятных событий (major adverse cardiovascular events, MACE) на 19% у пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда, со скоростью клубочковой фильтрации >60 мл/мин [8]. Другие иДПП-4 не показывают снижения MACE.

Таким образом, иДПП-4 остаются востребованным классом пероральных сахароснижающих препаратов, имеющих свою нишу в лечении СД 2 типа. В настоящее время в Российской Федерации зарегистрирован целый ряд лекарственных препаратов из группы иДПП-4: алоглиптин, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин, гозоглиптин, гемиглиптин, эвоглиптин. Для оптимизации выбора в условиях широкой представленности препаратов важно иметь информацию по их влиянию на бюджет при их применении.

Цель исследования — проанализировать, как влияет на бюджет применение алоглиптина в сравнении с другими препаратами группы иДПП-4 для лечения СД 2 типа в рамках льготного лекарственного обеспечения согласно Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В ходе настоящего исследования была построена аналитическая модель принятия решений в MS Excel, которая позволяет провести анализ влияния на бюджет при применении препарата алоглиптин в сравнении с другими препаратами группы иДПП-4 для лечения СД 2 типа.

В настоящее время в ПЖНВЛП входит целый ряд лекарственных препаратов из группы иДПП-4: алоглиптин, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин, гозоглиптин, эвоглиптин. Поскольку, по данным предыдущих метаанализов [9], а также в соответствии с Алгоритмами специализированной медицинской помощи больным СД [1] все иДПП-4, включенные в настоящий момент в ПЖНВЛП, обладают сопоставимой эффективностью и безопасностью, клинико-экономический анализ проводился для всех препаратов группы иДПП-4, включенных в ПЖНВЛП.

В модели были учтены только прямые медицинские затраты на одного пациента (затраты на лекарственную терапию препаратами группы иДПП-4).

При проведении анализа влияния на бюджет руководствовались следующими документами:

- ♦ Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 (ред. от 3 декабря 2020 г.) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

♦ Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденные приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29 декабря 2018 г. № 242-од.

Определен временной горизонт анализа влияния на бюджет. В соответствии с п. 5.2.2 Методических рекомендаций по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при анализе влияния на бюджет следует выбирать горизонт исследования, не превышающий 5 лет. В связи с этим для анализа влияния на бюджет был принят горизонт исследования, равный 5 годам. Влияние на бюджет оценивалось для каждого года отдельно.

Определены характеристики и численность целевой популяции пациентов с СД 2 типа, для которых предполагается терапия иДПП-4. Определение популяции пациентов, которым требуется препарат, является ключевой задачей анализа влияния на бюджет. При анализе скользящей годовой суммы на период июля 2021 г., по данным мониторинга закупок лекарственных средств IQVIA, закупки в рамках льготного лекарственного обеспечения были осуществлены для 249 700 пациентов с СД 2 типа. Распределение препаратов также было взято из данных мониторинга IQVIA (табл. 1).

Для расчета затрат на лекарственную терапию были использованы режимы дозирования, рекомендованные в инструкциях по медицинскому применению (ИМП) препаратов:

- ♦ Алоглиптин в дозе 25 мг 1 р/сут [10].
- ♦ Вилдаглиптин в дозе 50 мг 2 р/сут [11].
- ♦ Гозоглиптин, согласно ИМП, назначается в дозе 20 мг 1 р/сут с последующим повышением дозировки до 30 мг при необходимости [12]. Однако в связи с наличием в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрированной цены только для дозы 30 мг, а также наличием в структуре закупок по данным IQVIA за 2019 г. гозоглиптина также в дозировке 30 мг расчет производился для этой дозировки.
- ♦ Ситаглиптин назначается в дозе 100 мг 1 р/сут [13].
- ♦ Саксаглиптин назначается в дозе 5 мг 1 р/сут [14].

Таблица 1. Данные мониторинга закупок иДПП-4 в рамках льготного лекарственного обеспечения по IQVIA (июль 2021 г.)

Table 1. Monitoring of the IQVIA DPP-4 inhibitors purchase within the preferential medication supply (July 2021)

| Международное непатентованное наименование International Non-proprietary Name | Кол-во годовых курсов Number of annual courses | % пациентов % of patients |
|---|---|------------------------------|
| Алоглиптин / Alogliptin | 46 195 | 18,50 |
| Линаглиптин / Linagliptin | 22 119 | 8,86 |
| Ситаглиптин / Sitagliptin | 41 008 | 16,42 |
| Вилдаглиптин / Vildagliptin | 111 450 | 44,63 |
| Саксаглиптин / Saxagliptin | 25 555 | 10,23 |
| Эвоглиптин / Evogliptin | 558 | 0,22 |
| Гозоглиптин / Gozogliptin | 2 814 | 1,13 |
| Всего / Total | 249 700 | 100,00 |

- ♦ Эвоглиптин назначается в дозе 5 мг 1 р/сут [15].
- ♦ Линаглиптин назначается в дозе 5 мг 1 р/сут [16].

Стоимость лекарственных препаратов сравнения определялась по данным Государственного реестра предельных отпускных цен, расчет проводился на 1 августа 2021 г. В расчет включали как стоимость референсных препаратов, так и стоимость дженериков с расчетом стоимости 1 мг действующего вещества. В расчете учитывалась только стоимость полноразовых форм выпуска, поскольку, согласно инструкциям к применению лекарственных препаратов, низкая доза назначается только пациентам в особых клинических ситуациях, например при наличии ХБП. При расчете стоимости терапии дополнительно учитывался налог на добавленную стоимость (НДС, 10%) и предполагаемая 3% оптовая надбавка (ОН). ОН соответствовала средневзвешенной для группы иДПП-4 по данным IQVIA «Аудит государственных и муниципальных закупок лекарственных средств в РФ. Контракты» за 2020 г. Данные представлены в таблице 2.

Таблица 2. Стоимость лекарственных препаратов для анализа

Table 2. Drug costs

| Препарат Medication | Суточная доза Daily dose | Стоимость 1 мг, руб. Costs per 1 mg, RUB | Стоимость 1 мг с 10% НДС и 3% ОН, руб. Costs per 1 mg (10% VAT and 3% WM), RUB | Стоимость дня лечения, руб. Costs of 1 day of treatment, RUB | Стоимость года лечения с 10% НДС и 3% ОН, руб. Costs of 1 year of treatment (10% VAT and 3% WM), RUB |
|-----------------------------|-----------------------------|---|---|---|---|
| Алоглиптин / Alogliptin | 25 | 1,48 | 1,68 | 42,00 | 15 330,70 |
| Линаглиптин / Linagliptin | 5 | 9,72 | 11,01 | 55,07 | 20 100,77 |
| Ситаглиптин / Sitagliptin | 100 | 0,46 | 0,52 | 51,96 | 18 964,29 |
| Вилдаглиптин / Vildagliptin | 100 | 0,46 | 0,52 | 52,40 | 19 124,98 |
| Саксаглиптин / Saxagliptin | 5 | 10,60 | 12,01 | 60,04 | 21 913,75 |
| Эвоглиптин / Evogliptin | 5 | 5,86 | 6,64 | 33,18 | 12 110,96 |
| Гозоглиптин / Gozogliptin | 30 | 1,12 | 1,27 | 37,96 | 13 853,76 |

Note. VAT — value-added tax; WM — wholesale margin.

Таблица 3. Распределение доли пациентов, получающих иДПП-4, по годам**Table 3.** Distribution of patient who receive DPP-4 inhibitors by years

| Препарат / Medication | Исходно / Baseline | 1 год / 1 year | 2 года / 2 years | 3–5 лет / 3–5 years |
|-----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | Перевод 0% пациентов 0% switched | Перевод 25% пациентов 25% switched | Перевод 50% пациентов 50% switched | Перевод 75% пациентов 75% switched |
| Алоглиптин / Alogliptin | 18,50% | 38,88% | 59,25% | 79,63% |
| Линаглиптин / Linagliptin | 8,86% | 6,64% | 4,43% | 2% |
| Ситаглиптин / Sitagliptin | 16,42% | 12,32% | 8,21% | 4% |
| Вилдаглиптин / Vildagliptin | 44,63% | 33,48% | 22,32% | 11% |
| Саксаглиптин / Saxagliptin | 10,23% | 7,68% | 5,12% | 3% |
| Эвоглиптин / Evogliptin | 0,22% | 0,17% | 0,11% | 0% |
| Гозоглиптин / Gozogliptin | 1,13% | 0,85% | 0,56% | 0% |

В исследовании использовали только данные о стоимости полнотерапии с учетом допущения равной частоты отказов от терапии.

Выполнен анализ влияния на бюджет. В соответствии с п. 5.2.2 Методических рекомендаций по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и сроком формирования бюджета здравоохранения, анализ влияния на бюджет (АВБ) выполнялся с годичной и 5-летней временной перспективой по следующим формулам:

$$\text{АВБ (руб.)} = C1 - C0,$$

$$\text{АВБ (\%)} = \frac{C1}{C0} - 1,$$

где АВБ (руб.) — разница в суммарных затратах между текущим вариантом лекарственной терапии и ожидаемым (с использованием исследуемого лекарственного препарата), руб.,

АВБ (%) — разница в суммарных затратах между текущим вариантом лекарственной терапии и ожидаемым (с использованием исследуемого лекарственного препарата), %,

C0 — суммарная стоимость терапии всех пациентов при базовом распределении,

C1 — стоимость терапии при потенциальном увеличении количества пациентов, использующих алоглиптин.

При расчете затрат было учтено дисконтирование по ставке 5%, рассчитанное по формуле:

$$\text{Costs}_{\text{disc}} = \sum \text{Costs}_t \times (1 + i)^{-t},$$

где $\text{Costs}_{\text{disc}}$ — дисконтированные затраты, руб.,

Costs — недисконтированные затраты,

i — ставка дисконтирования,

t — период дисконтирования (в годовом выражении).

На основе результатов АВБ с целью оценки полученного экономического эффекта был проведен анализ «упущенных возможностей». Было проанализировано, какое число пациентов можно дополнительно пролечить при использовании наиболее экономичной схемы терапии в рамках фиксированного бюджета. Расчет анализа «упущенных возможностей» проводился по формуле:

$$\text{MFA} = \frac{|\text{АВБ}|}{\text{Cost}},$$

где MFA — результат анализа «упущенных возможностей», |АВБ| — модуль значения анализа «влияния на бюджет»,

Cost — затраты на лечение одного пациента за t-период.

Проведен анализ чувствительности. Для изучения влияния изменчивости параметров разработанной модели на результаты моделирования проведен однофакторный многокомпонентный анализ чувствительности. В качестве изменяющихся параметров выступали цены на лекарственные препараты и число пациентов. Для выбранных факторов использовали уровень неопределенности, равный 20%.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Поскольку эффективность препаратов является сопоставимой, в качестве гипотезы при проведении АВБ было принято следующее: доля остальных иДПП-4 в равной пропорции замещалась алоглиптином со скоростью пенетрации 25%–50%–75% (табл. 3).

Отдельно рассчитывали сценарий со 100% замещением всех иДПП-4 на алоглиптин. Затраты на лечение пациентов с использованием различных режимов терапии рассчитывали по описанной ранее методике.

Учитывая представленные данные о сумме затрат на терапию больных с точки зрения АВБ, переключение пациентов, получающих иДПП-4 в рамках льготного лекарственного обеспечения, на схему лечения алоглиптином позволит достигнуть экономии ресурсов системы здравоохранения тем большей, чем большая доля пациентов будет переведена на данный препарат. В связи с этим расчет проводили для разных ситуаций с изменением доли пациентов, переведенных на алоглиптин, от 0% (текущая клиническая практика) до 100% с шагом в 25%.

Суммарные затраты по годам были рассчитаны с учетом дисконтирования 5% в год. Результаты расчета приведены в таблице 4.

Как видно из приведенных в таблице 4 данных, увеличение доли пациентов, получающих алоглиптин, приводит к большему снижению нагрузки на бюджет. Максимальная экономия ресурсов системы здравоохранения возможна при полной замене всех иДПП-4 на алоглиптин у пациентов с СД 2 типа. В данном случае нагрузка на бюджет системы здравоохранения снизится на 18%, или на 839,7 млн руб.,

Таблица 4. Влияние на бюджет по годам в зависимости от доли пациентов, получающих алоглиптин, учитывая расходы только на лекарственные средства**Table 4.** Budgetary impact (by years) based on the proportion of patients receiving alogliptin considering medication costs only

| Параметр / Parameter | Текущая практика Current practice | Моделируемый сценарий Modeled scenario |
|---|--------------------------------------|---|
| 1-й год / 1st year | | |
| Доля пациентов, получающих терапию алоглиптином, % / % of patients receiving alogliptin | 0 | 25 |
| Сумма затрат, руб. / Costs sum, RUB | 4 667 747 795 | 4 457 831 341 |
| Разница затрат, руб. / Cost differential, RUB | -209 916 454 | |
| Изменение затрат, % / % of changes in costs | -4% | |
| Количество дополнительно пролеченных пациентов, человек / Number of additionally treated patients | 13 693 | |
| 2-й год / 2nd year | | |
| Доля пациентов, получающих терапию алоглиптином, % / % of patients receiving alogliptin | 0 | 50 |
| Сумма затрат, руб. / Costs sum, RUB | 4 445 474 090 | 4 045 633 226 |
| Разница затрат, руб. / Cost differential, RUB | -399 840 865 | |
| Изменение затрат, % / % of changes in costs | -9% | |
| Количество дополнительно пролеченных пациентов, человек / Number of additionally treated patients | 26 081 | |
| 3-й год / 3rd year | | |
| Доля пациентов, получающих терапию алоглиптином, % / % of patients receiving alogliptin | 0 | 75 |
| Сумма затрат, руб. / Costs sum, RUB | 4 233 784 848 | 3 662 583 613 |
| Разница затрат, руб. / Cost differential, RUB | -571 201 235 | |
| Изменение затрат, % / % of changes in costs | -13% | |
| Количество дополнительно пролеченных пациентов, человек / Number of additionally treated patients | 37 259 | |
| Через 5 лет / After 5 years | | |
| Сумма затрат, руб. / Costs sum, RUB | 21 219 350 441 | 18 976 294 353 |
| Разница затрат, руб. / Cost differential, RUB | -2 243 056 088 | |
| Изменение затрат, % / % of changes in costs | -11% | |
| Количество дополнительно пролеченных пациентов, человек / Number of additionally treated patients | 146 311 | |
| 100% замещение в первый год / 100% switch within the 1st year | | |
| Доля пациентов, получающих терапию алоглиптином, % / % of patients receiving alogliptin | 0% | 100% |
| Сумма затрат, руб. / Costs sum, RUB | 4 667 747 795 | 3 828 081 979 |
| Разница затрат, руб. / Cost differential, RUB | -839 665 816 | |
| Изменение затрат, % / % of changes in costs | -18% | |
| Количество дополнительно пролеченных пациентов, человек / Number of additionally treated patients | 54 770 | |
| Средняя экономия на горизонте 5 лет / Average savings over a 5-year horizon | | |
| Разница затрат, руб. / Cost differential, RUB | -448 611 218 | |
| Изменения затрат, % / % of changes in costs | -10,79% | |
| Количество дополнительно пролеченных пациентов, человек / Number of additionally treated patients | 22 262 | |

за 1 год терапии. Таким образом, средняя экономия бюджета системы здравоохранения в рамках льготного лекарственного обеспечения за 5 лет терапии составит 11%, или 448,6 млн. руб.

Далее был проведен анализ «упущенных возможностей», который показал, что использование алоглиптина у взрослых пациентов с СД 2 типа с учетом представленного графика замещения позволит дополнительно пролечить

Таблица 5. Разброс значений исходных параметров модели влияния на бюджет, использованный для анализа чувствительности**Table 5.** Variations of baseline parameters of budgetary impact model used for sensitivity analysis

| Параметр / Parameter | Значение в базовом сценарии, руб. / Value in baseline scenario, RUB | Минимальное значение соответствующего параметра, руб. / Min value, RUB | Максимальное значение соответствующего параметра, руб. / Max value, RUB |
|---|---|--|---|
| Алоглиптин, стоимость 1 мг / Alogliptin, costs per 1 mg | 1,68 | 1,51 | 1,85 |
| Линаглиптин, стоимость 1 мг / Linagliptin, costs per 1 mg | 11,01 | 9,91 | 12,12 |
| Ситаглиптин, стоимость 1 мг / Sitagliptin, costs per 1 mg | 0,52 | 0,47 | 0,57 |
| Вилдаглиптин, стоимость 1 мг / Vildagliptin, costs per 1 mg | 0,52 | 0,47 | 0,58 |
| Саксаглиптин, стоимость 1 мг / Saxagliptin, costs per 1 mg | 12,01 | 10,81 | 13,21 |
| Эвоглиптин, стоимость 1 мг / Evogliptin, costs per 1 mg | 6,64 | 5,97 | 7,30 |
| Гозоглиптин, стоимость 1 мг / Gozogliptin, costs per 1 mg | 1,27 | 1,14 | 1,39 |
| Количество пациентов / Number of patients | 249 700 | 224 730 | 274 670 |

Таблица 6. Результаты однофакторного анализа чувствительности модели влияния на бюджет к колебаниям значений исходных параметров**Table 6.** Results of one-way sensitivity analysis of budgetary impact model to the variations of baseline parameters

| Варьируемый параметр Parameter | Разница затрат средняя за 5 лет (моделируемый сценарий — базовый сценарий), руб. / Mean cost differential over 5 years (modeled scenario — baseline scenario), RUB | Разница затрат при минимальном значении соответствующего параметра, руб. Cost differential in min value, RUB | Разница затрат при максимальном значении соответствующего параметра, руб. Cost differential in max value, RUB |
|--|--|---|--|
| Алоглиптин, стоимость 1 мг Alogliptin, costs per 1 mg | -448 611 218 | -615 367 025 | -282 008 484 |
| Линаглиптин, стоимость 1 мг Linagliptin, costs per 1 mg | | -424 863 291 | -472 375 553 |
| Ситаглиптин, стоимость 1 мг Sitagliptin, costs per 1 mg | | -407 371 458 | -490 539 478 |
| Вилдаглиптин, стоимость 1 мг Vildagliptin, costs per 1 mg | | -335 655 533 | -561 688 458 |
| Саксаглиптин, стоимость 1 мг Saxagliptin, costs per 1 mg | | -418 696 614 | -478 524 127 |
| Эвоглиптин, стоимость 1 мг Evogliptin, costs per 1 mg | | -448 250 264 | -448 972 560 |
| Гозоглиптин, стоимость 1 мг Gozogliptin, costs per 1 mg | | -446 533 527 | -450 699 336 |
| Количество пациентов Number of patients | | -403 749 547 | -493 471 668 |

алоглиптином 13 693 человек уже в первый год терапии, и в течение 5 лет в рамках фиксированного бюджета дополнительное количество пролеченных пациентов составит 146 311 человек.

Анализ чувствительности результатов АВБ к изменениям исходных параметров для целевой популяции пациентов

Для оценки устойчивости полученных результатов АВБ на бюджет был проведен однофакторный анализ чувствительности. Как уже указано, уровень неопределенности был равен 20%. Таким образом, выбранные

параметры были изменены на $\pm 20\%$ от базового (детерминированного) уровня. В анализе были учтены изменения цен на лекарственные препараты и количество пациентов. В таблице 5 приведен разброс значений исходных параметров, использованный для анализа чувствительности. Результаты анализа чувствительности приведены в таблице 6.

Наиболее сильно величина влияния на бюджет зависит от стоимости алоглиптина и вилдаглиптина. Результаты АВБ устойчивы к изменению вводных параметров на $\pm 10\%$ от базового уровня (изменение количества пациентов и стоимости препаратов), поскольку разница во влиянии на бюджет при колебании всех вышеперечисленных па-

раметров остается в пользу увеличения доли алоглиптина в рамках льготного лекарственного обеспечения.

ОБСУЖДЕНИЕ

На сегодняшний день проведено большое количество рандомизированных клинических исследований, в которых изучалась эффективность и безопасность иДПП-4 по сравнению с плацебо или другими сахароснижающими препаратами (препараты сульфонилмочевины, иДПП-4, метформин и т. д.). В многочисленных непрямых сравнениях показано, что по эффективности различные препараты данного класса не отличаются либо статистически незначимо отличаются между собой. Так, в исследовании P. Craddy et al. [9], в рамках которого было проведено смешанное сравнение с использованием принципов Байесовской статистики ситаглиптина, вилдаглиптина, саксаглиптина, алоглиптина и линаглиптина, была показана эквивалентность этих препаратов по эффективности и безопасности (сравнивалось среднее изменение HbA1c по сравнению с исходным уровнем; доля пациентов, достигших HbA1c < 7%; среднее изменение массы тела от исходного уровня и числа пациентов с гипогликемическими эпизодами). Сравнение было выполнено для использования препаратов как в монотерапии, так и в комбинации с другими сахароснижающими препаратами, при этом статистически значимые различия были показаны только для комбинаций алоглиптина и саксаглиптина с метформином по доле пациентов, достигших HbA1c < 7%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ влияния на бюджет показал, что при полной замене алоглиптина у целевой популяции из 246 886 пациентов с СД 2 типа нагрузку на бюджет системы здравоохранения удастся снизить на 18%, или на 830,2 млн руб., за 1 год терапии. С учетом рассчитанной ранее скорости пенетрации средняя экономия бюджета системы здравоохранения за 5 лет терапии составит 11%, или 443,6 млн руб.

Анализ «упущенных возможностей» показал, что использование алоглиптина у взрослых пациентов с СД 2 типа с учетом представленного графика замещения позволит дополнительно пролечить алоглиптином 13 538 человек уже в первый год терапии, и в течение 5 лет в рамках фиксированного бюджета дополнительное количество пролеченных пациентов составит 144 662 человека. Анализ чувствительности подтвердил устойчивость результатов исследования к изменению цен на лекарственные препараты, а также численности целевой популяции пациентов.

На основании комплексного фармакоэкономического исследования можно сделать вывод о том, что применение алоглиптина у пациентов с СД 2 типа с экономической точки зрения является более предпочтительной опцией по сравнению с другими иДПП-4, наиболее часто применяемыми в текущей практике назначений в РФ, обладая меньшей стоимостью и сопоставимыми показателями эффективности. ▲

Литература

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 10-й выпуск. М., 2021. DOI: 10.14341/DM12802.

2. Forouhi N.G., Wareham N.J. Epidemiology of diabetes. *Medicine* (Abingdon). 2014;42(12):698–702. DOI: 10.1016/j.mpmed.2014.09.007.

3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION). *Сахарный диабет*. 2016;19(2):104–112. DOI: 10.14341/DM2004116-17.

4. Бирюкова Е.В. Сахарный диабет 2 типа у лиц пожилого возраста в практике эндокринолога: фокус на ингибиторы ДПП-4. *Сахарный диабет*. 2019;22(6):582–591. DOI: 10.14341/DM10315.

5. Esposito K., Chiodini P., Maiorino M.I. et al. A nomogram to estimate the HbA1c response to different DPP-4 inhibitors in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of 98 trials with 24 163 patients. *BMJ Open*. 2015;5(2):e005892. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-005892.

6. Yang Y., Cai Z., Zhang J. DPP-4 inhibitors may improve the mortality of coronavirus disease 2019: A meta-analysis. *PLoS ONE*. 2021;1(5): e0251916. DOI: 10.1371/journal.pone.0251916.

7. Taylor O.M., Lam C. The Effect of Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors on Macrovascular and Microvascular Complications of Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *Curr Ther Res Clin Exp*. 2020;93:100596. DOI: 10.1016/j.curtheres.2020.100596.

8. Ferreira J.P., Mehta C., Sharma A. et al. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes: a renal function stratified analysis of the EXAMINE trial. *BMC Med*. 2020;18(1):165. DOI: 10.1186/s12916-020-01616-8.

9. Craddy P., Palin H.J., Johnson K.I. Comparative effectiveness of dipeptidylpeptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: a systematic review and mixed treatment comparison. *Diabetes Ther*. 2014;5(1):1–41. DOI: 10.1007/s13300-014-0061-3.

10. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Алоглиптин. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. (Электронный ресурс.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u0410%u043b%u043e%u0433%u043b%u0438%u0442%u0438%u043d&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 18.08.2021).

11. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Вилдаглиптин. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. (Электронный ресурс.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%92%d0%b8%d0%bb%d0%b4%d0%b0%d0%b3%d0%bb%d0%b8%d0%bf%d1%82%d0%b8%d0%bd&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 18.08.2021).

12. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Гозоглиптин. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. (Электронный ресурс.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%92%d0%b8%d0%bb%d0%b4%d0%b0%d0%b3%d0%bb%d0%b8%d0%bf%d1%82%d0%b8%d0%bd&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 18.08.2021).

13. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Ситаглиптин. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. (Электронный ресурс.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%a1%d0%b8%d1%82%d0%b0%d0%b3%d0%bb%d0%b8%d0%bf%d1%82%d0%b8%d0%bd&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 18.08.2021).

14. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Саксаглиптин. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. (Электронный ресурс.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u0421%u0430%u043a%u0441%u0430%u0433%u043b%u0438%u043f%u0442%u0438%u043d&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 18.08.2021).

15. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Эвоглиптин. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. (Электронный ресурс.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u0421%u0430%u043a%u0441%u0430%u0433%u043b%u0438%u043f%u0442%u0438%u043d&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 18.08.2021).

16. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Линаглиптин. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. (Электронный ресурс.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u041b%u0438%u043d%u0430%u0433%u043b%u0438%u043f%u0442%u0438&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (дата обращения: 18.08.2021).

References

- Algorithms for specialized medical care for patients with diabetes mellitus. Edited by I.I. Dedova, M.V. Shestakova, A.Yu. Mayorov. 10th edition. M., 2021 (in Russ.). DOI: 10.14341/DM12802.
- Forouhi N.G., Wareham N.J. Epidemiology of diabetes. *Medicine* (Abingdon). 2014;42(12):698–702. DOI: 10.1016/j.mpmed.2014.09.007.
- Dedov I.I., Shestakova M.V., Galstyan G.R. Prevalence of type 2 diabetes mellitus in the adult population of Russia (NATION study). *Diabetes Mellitus*. 2016;19(2):104–112 (in Russ.). DOI: 10.14341/DM2004116-17.
- Biryukova E.V. Type 2 diabetes mellitus in the elderly in the practice of an endocrinologist: focus on DPP-4 inhibitors. *Diabetes Mellitus*. 2019;22(6):582–591 (in Russ.). DOI: 10.14341/DM10315.
- Esposito K., Chiodini P., Maiorino M.I. et al. A nomogram to estimate the HbA1c response to different DPP-4 inhibitors in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of 98 trials with 24 163, patients. *BMJ Open*. 2015;5(2):e005892. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-005892.
- Yang Y., Cai Z., Zhang J. DPP-4 inhibitors may improve the mortality of coronavirus disease 2019: A meta-analysis. *PLoS ONE*. 2021;16(5):e0251916. DOI: 10.1371/journal.pone.0251916.
- Taylor O.M., Lam C. The Effect of Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors on Macrovascular and Microvascular Complications of Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *Curr Ther Res Clin Exp*. 2020;93:100596. DOI: 10.1016/j.curtheres.2020.100596.
- Ferreira J.P., Mehta C., Sharma A. et al. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes: a renal function stratified analysis of the EXAMINE trial. *BMC Med*. 2020;18(1):165. DOI: 10.1186/s12916-020-01616-8.
- Craddy P., Palin H.J., Johnson K.I. Comparative effectiveness of dipeptidylpeptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: a systematic review and mixed treatment comparison. *Diabetes Ther*. 2014;5(1):1–41. DOI: 10.1007/s13300-014-0061-3.
- Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use Alogliptin. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. (Electronic resource.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u0410%u043b%u043e%u0433%u043b%u0438%u043f%u0442%u0438%u043d&Rlf=&OdeNumber=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (access date: 18.08.2021) (in Russ.).
- Instructions for the medical use of a medicinal product for medical use Vildagliptin. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. (Electronic resource.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%92%b8%b0%b4%b0%b3%b0%bb%b8%bf%82%b8%bd&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (access date: 18.08.2021) (in Russ.).
- Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use Ozogliptin. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. (Electronic resource.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%b3%b0%be%b7%be%b3%bb%b8%bf%82%b8%bd&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (access date: 18.08.2021) (in Russ.).

13. Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use Sitagliptin. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. (Electronic resource.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%a1%b8%82%b0%b3%bb%b8%bf%82%b8%bd&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (access date: 18.08.2021) (in Russ.).

14. Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use Saxagliptin. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. (Electronic resource.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u0421%u0430%u043a%u0441%u0430%u0433%u043b%u0438%u043f%u0442%u0438%u043d&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (access date: 18.08.2021) (in Russ.).

15. Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use Evogliptin. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. (Electronic resource.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u0421%u0430%u043a%u0441%u0430%u0433%u043b%u0438%u043f%u0442%u0438%u043d&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (access date: 18.08.2021) (in Russ.).

16. Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use Linagliptin. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. (Electronic resource.) URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%u041b%u0438%u043d%u0430%u0433%u043b%u0438%u043f%u0442%u0438&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1> (access date: 18.08.2021) (in Russ.).

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Недогода Сергей Владимирович — д.м.н., профессор, заведующий кафедрой внутренних болезней Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России; 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д. 1; ORCID iD 0000-0001-5981-1754.

Саласюк Алла Сергеевна — д.м.н., доцент кафедры внутренних болезней Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России; 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д. 1; ORCID iD 0000-0002-6611-9165.

Барыкина Ирина Николаевна — к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России; 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д. 1; ORCID iD 0000-0002-7061-6164.

Лутова Виктория Олеговна — к.м.н., доцент кафедры внутренних болезней Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России; 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д. 1; ORCID iD 0000-0002-0646-5824.

Попова Екатерина Андреевна — к.м.н., ассистент кафедры внутренних болезней Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России; 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д. 1; ORCID iD 0000-0002-3498-7718.

Контактная информация: Саласюк Алла Сергеевна, e-mail: salasyukas@outlook.com.

Источники финансирования: публикация осуществлена при поддержке АО «Нижфарм» (группа компаний STADA).
Конфликт интересов: авторы получили вознаграждение за написание статьи. Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных

ПОСТУПЬ ДИАБЕТ НА ПАЗУ

Вигдет®
алоглиптин+метформин

Випидия®
алоглиптин

Снижение риска*
нефатального ИМ

-14%¹

Снижение
риска* MACE**

-19%¹

Снижение риска
СС-смертности*

-39%¹

*По результатам проведенного субанализа исследования EXAMINE¹ в подгруппе пациентов с СКФ ≥ 60 мл/мин/1,73м² ИМ - инфаркт миокарда

**Конечная точка MACE - большие нежелательные (неблагоприятные) сердечно-сосудистые события, Комбинированная конечная точка времени до развития всех случаев сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда без смертельного исхода и инсульта без смертельного исхода.

1. Ferreira, et al. BMC Medicine, 2020; 18: 165. URL: <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01616-8>.
2. White WB, Cannon CP, Heller SR, et al. Alogliptin after acute myocardial infarction in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2013;369(14):1327-1335. doi:10.1056/NEJM.13105889

Показание первичной и вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний в России не зарегистрировано.

Информация для медицинских и фармацевтических работников.

Сокращенная информация по назначению. Торговое название препарата: ВИПИДИЯ®. РУ № ЛП-002644 от 01.06.2017. МНН: алоглиптин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5, 25 мг. **Показания к применению:** сахарный диабет 2-го типа — для улучшения гликемического контроля при неэффективности диетотерапии и физической нагрузки; у взрослых в качестве монотерапии, в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином. **Способ применения и дозы:** препарат принимают внутрь. Рекомендуемая доза препарата Випидия® составляет 25 мг один раз в сутки в качестве трехкомпонентной комбинации препарата Випидия®, метформина и тиазолидиндионом. Эффективность и безопасность алоглиптина при приеме в тройной комбинации с метформин и производным сульфонилмочевины окончательно не установлены. Пациентам с легкой почечной недостаточностью коррекция дозы препарата Випидия® не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести доза препарата Випидия® составляет 12,5 мг один раз в сутки. Алоглиптин не изучался у пациентов, проходящих перитонеальный диализ. Не требуется коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Не требуется коррекция дозы препарата Випидия® у пациентов старше 65 лет. Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по применению. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к алоглиптину или к любому вспомогательному веществу или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ДПП-4-ингибитору в анамнезе, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек; сахарный диабет 1-го типа, диабетический кетоацидоз, хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс III-IV); тяжелая почечная недостаточность из-за отсутствия клинических данных о применении; тяжелая почечная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по применению; детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по применению. **Побочные действия (частота):** головная боль, боль в эпигастриальной области, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, зуд, сыпь, инфекции верхних дыхательных путей, насморк/ринит. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по применению. **С осторожностью:** острый панкреатит в анамнезе; у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести. В комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином. Прием трехкомпонентной комбинации препарата Випидия® с метформин и тиазолидиндионом. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению. **Сокращенная информация по назначению. Торговое название препарата: ВИПДЕТ®.** РУ № ЛП-004576. МНН: Алоглиптин + метформин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 500 мг, 12,5 мг + 1000 мг. **Показания к применению:** сахарный диабет 2-го типа у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше для улучшения гликемического контроля в дополнение к диетотерапии и физической нагрузке; монотерапия; у пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне монотерапии метформин, или в качестве замещения у тех, кто уже получает комбинированное лечение метформин и алоглиптин в виде монопрепаратов, комбинированная терапия; в комбинации с пиоглитазоном, когда терапия метформин и пиоглитазоном не приводит к адекватному контролю гликемии; в комбинации с инсулином, когда терапия инсулином и метформин не приводит к адекватному контролю гликемии. **Способ применения и дозы:** препарат принимают внутрь. Препарат Випдет® следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки одновременно с приемом пищи с целью уменьшения нежелательных воздействий со стороны желудочно-кишечного тракта. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. В случае если пациент пропустил прием препарата Випдет®, он должен принять его сразу после того, как вспомнит о пропущенном приеме препарата. Не следует принимать двойную дозу препарата Випдет® одновременно, в данном случае прием дозы следует пропустить. Прием препарата Випдет® должен подбираться индивидуально. Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии при монотерапии метформин; рекомендуемая доза препарата Випдет® — 1 таблетка 12,5 мг + 500 мг или 12,5 мг + 1000 мг 2 раза в сутки в зависимости от уже применяемой дозы метформина, что соответствует 25 мг алоглиптина и 1000 мг или 2000 мг метформина в сутки. Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии при комбинированной терапии метформин и пиоглитазоном в максимальной переносимой дозе; препарат Випдет® назначают в дополнение к пиоглитазону, при этом применяемая доза пиоглитазона должна быть сохранена. Рекомендуемая доза препарата Випдет® — 1 таблетка 12,5 мг + 500 мг или 12,5 мг + 1000 мг 2 раза в сутки в зависимости от уже принятой дозы метформина, что соответствует 25 мг алоглиптина и 1000 мг или 2000 мг метформина в сутки. При проведении данной терапии следует соблюдать осторожность в связи с риском развития гипогликемии. В случае развития гипогликемии возможно рассмотрение снижения приемных доз метформина или пиоглитазона. В качестве замещения у пациентов, принимающих алоглиптин и метформин в виде монопрепаратов: суточная доза алоглиптина и метформина в составе препарата Випдет® должна соответствовать суточной дозе алоглиптина и метформина, принимаемых ранее. Разовая доза алоглиптина в составе препарата Випдет® должна быть снижена в 2 раза, поскольку 1 таблетка принимается 2 раза в сутки, а при этом разовая доза метформина должна оставаться неизменной. Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне терапии комбинацией метформина в максимальной переносимой дозе и препарата Випдет®, рекомендуется прием алоглиптина в дозе 12,5 мг 2 раза в сутки и прием метформина в сниженной дозе. Во избежание риска развития гипогликемии возможно рассмотрение снижения дозы инсулина. Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата Випдет® составляет 2 таблетки. **Подробное описание способа применения и дозировки содержится в инструкции по применению. Противопоказания:** гиперчувствительность к алоглиптину, или метформину, или к любому вспомогательному веществу, или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ДПП-4-ингибитору в анамнезе, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек; сахарный диабет 1-го типа; диабетический кетоацидоз (в том числе и в анамнезе); хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс III-IV); тяжелая почечная недостаточность; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности; совместное применение с производными сульфонилмочевины в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности. **Побочные действия (частота):** инфекции верхних дыхательных путей, насморк/ринит, головная боль, нарушение вкуса (металлический привкус во рту), боль в животе, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастроэнтерит, гастрит, зуд, сыпь, гипогликемия в случае совместного применения с препаратами, содержащими сульфонилмочевину или инсулин. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по применению. **С осторожностью:** у пациентов в возрасте старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза; применение препарата Випдет® в комбинации с пиоглитазоном у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.



100825
АО «НИЖФАРМ», 603950, Россия,
г. Нижний Новгород, Бокс № 459, ул. Салганская, 7.
Тел.: +7 (831) 278-90-99, +7 (800) 250-50-00.
Факс: +7 (831) 430-72-13.
www.stada.ru.

Больше информации на сайте
www.endocrinology.ru -
отсканируйте QR-код!

Реклама

STADA

материалах. Мнение авторов может не совпадать с мнением компании.

Статья поступила 09.08.2021.

Поступила после рецензирования 01.09.2021.

Принята в печать 24.09.2021.

ABOUT THE AUTHORS:

Sergey V. Nedogoda — Dr. Sc. (Med.), Professor, Head of the Department of Internal Diseases of the Institute of Continuous medical and Pharmaceutical Education, Volgograd State Medical University; 1, Pavshikh Bortsov sq., Volgograd, 400131, Russian Federation; ORCID iD 0000-0001-5981-1754.

Alla S. Salasyuk — Dr. Sc. (Med.), associate professor of the Department of Internal Diseases of the Institute of Continuous medical and Pharmaceutical Education, Volgograd State Medical University; 1, Pavshikh Bortsov sq., Volgograd, 400131, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-6611-9165.

Irina N. Barykina — C. Sc. (Med.), associate professor of the Department of Internal Diseases of the Institute of Continuous medical and Pharmaceutical Education, Volgograd State Medical University; 1, Pavshikh Bortsov sq., Volgograd, 400131, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-7061-6164.

Viktoriya O. Lutova — C. Sc. (Med.), associate professor of the Department of Internal Diseases of the Institute of Continuous medical and Pharmaceutical Education, Volgograd State Medical University; 1, Pavshikh Bortsov sq., Volgograd, 400131, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-0646-5824.

Ekaterina A. Popova — C. Sc. (Med.), assistant of the Department of Internal Diseases of the Institute of Continuous medical and Pharmaceutical Education, Volgograd State Medical University; 1, Pavshikh Bortsov sq., Volgograd, 400131, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-3498-7718.

Contact information: Alla S. Salasyuk, e-mail: salasyukas@outlook.com.

Financial Disclosure: The study is supported by Nizhpharm JSC (STADA group of companies).

Conflict of interests: authors received a reward for preparing a paper. No authors have a financial or property interest in any material, method or results mentioned. The opinions of the authors may not be the same as those of the company.

Received 09.08.2021.

Revised 01.09.2021.

Accepted 24.09.2021.