

ВИПИДИЯ® ВИПДОМЕТ®

полный цикл производства в России*

Снижение
нефатального ИМ**

-14%^{1,2}

Снижение
МАСЕ**,***

-19%^{1,2}

Снижение
СС-смертности

-39%^{1,2}



1. 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 18, 165 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01616-8>. 2. Петунина Н. А. Сердечно-сосудистые исходы на фоне терапии ингибиторами дипептидилпептидазы-4 в зависимости от функции почек и комбинации с метформином: систематический обзор / Н. А. Петунина, Н. С. Мартиросян, Ф. В. Валеева // Фарматека. – 2022. – Т. 29, № 11/12. – С. 66-75. – DOI 10.18565/pharmateca.2022.11-12.66-75.

Випидия (алоглиптин)

Випдомет (алоглиптин+метформин)

* Производитель ООО «Хемофарм» – все стадии, включая выпускающий контроль качества (согласно данным ГРЛС)

** По результатам проведенного субанализа исследования EXAMINE² в подгруппе пациентов с СКФ ≥ 60 мл/мин/1,73м², ИМ – инфаркт миокарда.

*** Конечная точка МАСЕ – 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.

Випидия® и Випдомет® –

стартовая комбинированная терапия СД 2 типа,
включенная в алгоритмы специализированной
медицинской помощи

- Молекула алоглиптина имеет уникальное строение с четырьмя центрами связывания, в основе которого лежит пространственная трехмерная структура ДПП-4^{1,2}
- Алоглиптин был разработан для точного соответствия активному центру фермента ДПП-4^{1,2}
- Стартовая комбинированная терапия метформином и иДПП-4 имеет преимущества по сохранению инсулин-секреторной функции³
- В некоторых клинических ситуациях (наличие и высокий риск АССЗ, ХСН, ХБП, ожирения, риск гипогликемии) определенные классы сахароснижающих средств (либо отдельные препараты) имеют доказанные преимущества³

ДВУХМЕРНАЯ
ФОРМУЛА МОЛЕКУЛЫ
АЛОГЛИПТИНА



Випидия® и Випдомет® –

идПП-4 с производством
в Российской Федерации

- Производство полного цикла в г. Обнинске стартовало в ноябре 2023 года*
- При трансфере технологии параллельно с первичной субстанцией произведены проверочные серии из новой субстанции Алоглиптина от Национального высокотехнологичного предприятия Wisdom Pharmaceutical Co. Ltd. (КНП)⁴ – инновационной производственной компании, основанной в 2000г., отмеченной несколькими десятками наград за инновации в фармацевтической отрасли и неоднократно прошедшей проверку FDA США и сертификацию по стандартам качества GMP
- Подтверждено полное соответствие продукта из новой субстанции заявленным показателям качества препарата из первичной субстанции
- На собственной площадке проведено изучение стабильности готового лекарственного препарата из новой субстанции



1. Golightly LK, Drayna CC and McDermott MT. Comparative Clinical Pharmacokinetics of Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors Clin Pharmacol Ther. 2012; 91(8): 1081-1088 doi: 10.1038/clpt.2012.1081. Deacon CF. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in the treatment of type 2 diabetes: a comparative review. Diabetes Obes Metab. 2011;13:7-18 doi: 10.1111/j.1463-1326.2010.01306.x.
2. Baetta, Roberta, and Alberto Corsini. "Pharmacology of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors: similarities and differences." Drugs vol. 71,11 (2011): 1441-67. doi:10.2165/11591400-000000000-00000
3. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом./Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. - 11-й выпуск-М.: 2023.

4. <http://wisdompharma.com>

* Производитель ООО «Хемофарм» – все стадии, включая выпускающий контроль качества (согласно данным ГРЛС)

Доказательная база применения алоглиптина

EXAMINE: алоглиптин –
единственный иДПП-4, который исследовался у
пациентов с ОКС^{1,2,3}

14 800

пациентов

5 380

Пациенты с недавно перенесенным ОКС

1 290

Пациенты с умеренной степенью ХБП

5 477

Пациенты с легкой степенью ХБП

1 533

Пациенты с ОКС и СН

2 257

Пациенты ≥ 65 лет

386

Пациенты ≥ 75 лет

-19%

Снижение MACE*
NNT=53, p=0,014

-39%

Риск СС-смертности*
NNT=67, p=0,013

-19%

Риск нефатального ИМ*
NNT=125, p=0,013

* у пациентов с СКФ ≥ 60мл/мин 1.73м²

1. White W.B. et al. N Engl J Med. 2013;369:1327-35.

2. Ferreira et al. BMC Medicine (2020) 18:165 <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01616-8>

Петунина Н. А. Сердечно-сосудистые исходы на фоне терапии ингибиторами дипептидилпептидазы-4 в зависимости от функции почек и комбинации с метформином: систематический обзор / Н. А. Петунина, Н. С. Мартиросян, Ф. В. Валеева // Фарматека. – 2022. – Т. 29, № 11/12. – С. 66-75. – DOI 10.18565/pharmateca.2022.11-12.66-75.

3. NNT (number needed to treat) или число больных, которых необходимо лечить (ЧБНЛ) - эпидемиологический показатель равный числу больных, которых требуется лечить препаратом в течение заданного времени, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход.

ENTIRE:

исследование Випидии® и Випдомета® в реальной клинической практике на территории РФ

ARRIVAL:

ретроспективное исследование алоглиптина по сравнению с другими группами пероральных сахароснижающих препаратов у пациентов с СД 2 типа в РФ

КЛЮЧЕВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

-1,2%

Среднее
снижение HbA1c

89,1%

Ответили
на терапию

52%

Достигли значений
HbA1c < 7,0%

КЛЮЧЕВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

HbA1c -0.8%

Наибольшее абсолютное снижение HbA1c от исходного уровня

**Улучшение
липидного
профиля**

Снижение уровня общего холестерина по сравнению с другими иДПП-4

**Достижение
и удержание
гликемических
целей > 80%**

Лучшее удержание HbA1c по сравнению с другими иДПП-4, ПСМ и метформином

**Низкий риск
ССО**

Наименьшая частота развития ОНМК, ОИМ и MACE, чем в группах других иДПП-4



Выбор предпочтительного сахароснижающего препарата в зависимости от доминирующей клинической проблемы*

Изменение образа жизни, как основа терапии СД 2, а также обучение и мотивация пациента должны начинаться незамедлительно и сопровождать лечение на всем протяжении заболевания. Метформин является приоритетным препаратом для инициации лечения и основой любой комбинации сахароснижающих средств. Комбинированная терапия возможна с дебюта заболевания

ОПРЕДЕЛИТЬ ДОМИНИРУЮЩУЮ КЛИНИЧЕСКУЮ ПРОБЛЕМУ ПАЦИЕНТА

У ПАЦИЕНТА ЕСТЬ УКАЗАНИЯ НА ВЫСОКИЙ РИСК** АССЗ, НАЛИЧИЕ АССЗ, ХБП, ХСН?

ДА

**ДА, ЕСТЬ УКАЗАНИЯ НА ВЫСОКИЙ РИСК* АССЗ/
ДА, ЕСТЬ АССЗ**

иНГЛТ-2 или арГПП-1 с доказанными преимуществами в данной популяции***

возможные преимущества имеет **пиоглитазон**

ДА, ЕСТЬ ХБП

иНГЛТ-2 или арГПП-1 с доказанными преимуществами в данной популяции***

или арГПП-1 (при непереносимости или противопоказаниях к иНГЛТ-2***

ДА, ЕСТЬ ХСН

иНГЛТ-2 с доказанными преимуществами в данной популяции***

НЕТ

УЧЕТЬ ОСНОВНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАЦИЕНТА (ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫЙ ВЫБОР)

Дебют заболевания:

Комбинированная терапия (метформин + иДПП-4) имеет преимущества для долгосрочного гликемического контроля (сохранение инсулин-секретирующей функции)

Ожирение:

Предпочтительны: арГПП-1 > иНГЛТ-2 > метформин
Нейтральны: иДПП-4

Высокий риск гипогликемии:

Предпочтительны: метформин, иДПП-4, арГПП-1, иНГЛТ-2, ТЗД

Пожилыи возраст:

Благоприятный профиль безопасности иДПП-4

* Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. /Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. - 11-й выпуск.- М.: 2023.

** Указания на высокий риск АССЗ: возраст ≥ 55 лет с наличием стеноза коронарных, каротидных артерий или артерий нижних конечностей или гипертрофия левого желудочка.

*** См. таблицу в разделе 6.1.6.2 «Персонализация выбора сахароснижающих препаратов в зависимости от доминирующей клинической проблемы пациента».

Для просмотра инструкции по применению отсканируйте QR-код



NIZHPHARM
GROUP

АО «Нижфарм», 603105, РФ,
г. Нижний Новгород, ул.Салганская, 7.
Тел.: +7 (831) 278-80-88, +7 (800) 250-50-00.
Факс: +7 (831) 430-72-13.
www.nizhpharm.ru

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

