

Инкресинк® — уникальная фиксированная комбинация алоглиптина и пиоглитазона^{*1}

Результаты исследования
PROsperity

**МЯГКАЯ СИЛА
для достижения
устойчивого
результата**



Максимальное
снижение
HbA1c²



Инструкция
по применению
лекарственного препарата
Инкресинк®, таблетки,
покрытые пленочной
оболочкой

endocrinology.ru



^{*}Единственная зарегистрированная на рынке РФ комбинация пиоглитазона и алоглиптина по данным ГРСЛ¹. Под уникальностью подразумевается механизм действия пиоглитазона (снижение инсулинорезистентности через активацию ядерных рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом (PPAR γ), а также взаимодополняющий алоглиптин эффект комбинации в отношении терапии СД2 и связанных кардиометаболических нарушений³⁻⁵.

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 Май 2025, POS-20270429-0815

PROsperity²

Первое российское исследование препарата Инкресинк® у пациентов с СД 2 типа



Дизайн исследования

Локальное, многоцентровое, наблюдательное, неинтервенционное проспективное исследование.



Критерии включения:

- СД 2 типа на терапии другими ССП;
- возраст ≥ 18 лет;
- HbA1c выше целевого уровня не менее 6 месяцев.

1 999
пациентов

52
центра

6
месяцев
наблюдения



Узнать больше об исследовании PROsperity

Первичные конечные точки:

- изменение HbA1c на терапии препаратом Инкресинк®;
- доля пациентов (%), достигших индивидуальной цели по HbA1c через 6 мес. терапии.



Анализ безопасности

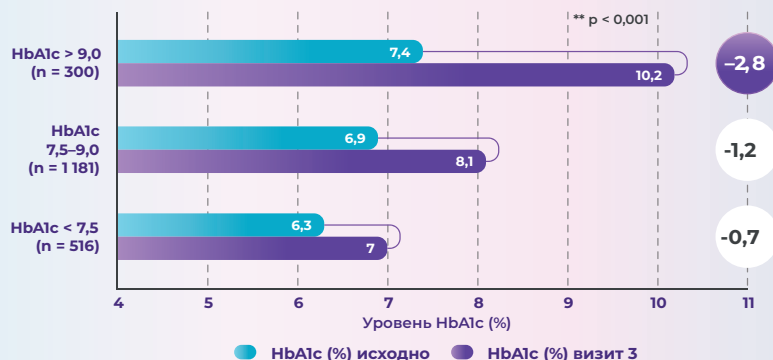
- Скрининг всех типичных ТЗД-ассоциированных НР (периферические отеки, повышение веса, симптомы/признаки СН и т. д.).
- У всех пациентов проведена оценка факторов и уровня СС-риска, анамнеза и сопутствующей терапии АССЗ.

Результаты исследования PROsperity²



Максимальное среднее снижение уровня HbA1c составляло 2,8%*

Динамика HbA1c (%) в зависимости от исходного уровня



80% пациентов достигли целевого уровня HbA1c*

В среднем ГПН снизилась на 2,3 ммоль/л*



В среднем ППГ снизилась на 2,7 ммоль/л*



Снижение индекса HOMA-IR на 45%*

Динамика HOMA-IR



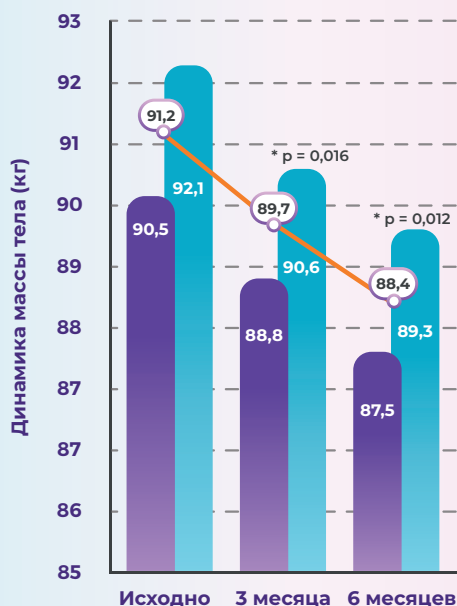
*На Инкресинке (25мг+30мг) через 6 месяцев терапии; **Достоверность отличий во всех группах от исходного уровня через 3 и 6 месяца терапии.

Влияние препарата Инкресинк® на иные показатели²



Снижение массы тела²

Динамика массы тела (кг)

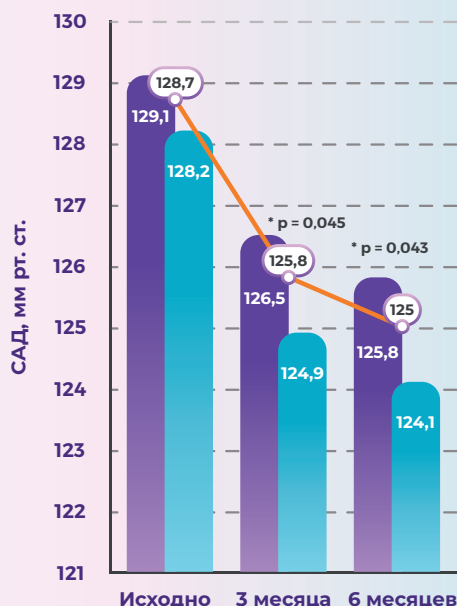


Вся популяция (N = 1 999) 25 + 15 мг (N = 1 084) 25 + 30 мг (N = 915)



Снижение САД²

Динамика САД (мм рт. ст.)



Также показано улучшение липидного спектра
и безопасность терапии со стороны функции почек²



Узнать больше о результатах исследования
PROsperity

² достоверность отличий во всех группах от исходного уровня через 3 и 6 месяца терапии.

Выводы исследования PROsperity²

>94% пациентов

Остались на терапии препаратом Инкресинк[®] после завершения исследования

Прекратили участие в исследовании досрочно

<1% пациентов

94% врачей

Оценили терапию препаратом Инкресинк[®] как «очень эффективную» или «эффективную»

-1,5%

Среднее снижение HbA1c*

80%

Доля пациентов, достигших целевого HbA1c (< 7,0%)*

-45%

Снижение инсулинорезистентности (HOMA-IR)*

-2,8%

Максимальное снижение HbA1c**

-2,3 ммоль/л

Среднее снижение ГПН*

-2,7 ммоль/л

Среднее снижение ППГ*

99% пациентов

В общей популяции не испытывали НЯ



На фоне терапии препаратом Инкресинк[®] зарегистрировано улучшение липидного профиля, снижение САД и массы тела.



Подтвержден благоприятный профиль безопасности как по ТЗД-специфическим НР, так и со стороны функции почек.

Инкресинк[®] при отсутствии противопоказаний может быть назначен всем группам пациентов с СД2, так как прием препарата сопряжен с низким риском гипогликемии.

* На Инкресинке (25 мг + 30 мг) через 6 месяцев терапии.

** У пациентов с исходным HbA1c > 9,0% через 6 месяцев терапии.

Пиоглитазон в РФ представлен фиксированной комбинацией

Инкресинк® — уникальная фиксированная комбинация алоглиптина и пиоглитазона, которая*¹:



Обеспечивает **максимальное снижение HbA1c** без повышения риска гипогликемии среди доступных в РФ пероральных антидиабетических препаратов⁴⁻⁹.



Позволяет достичь устойчивого и длительного удержания гликемического контроля⁴⁻⁹.



Снижает инсулинорезистентность мощнее других доступных препаратов, в т.ч. метформина⁸.



Действует на большую часть звеньев патогенеза СД2^{4,5,9}.



Улучшает кардиоваскулярный прогноз, доказанно снижая риски СС-осложнений^{5,9}.



* Единственная зарегистрированная на рынке РФ комбинация пиоглитазона и алоглиптина по данным ГРСЛ¹. Под уникальностью подразумевается механизм действия пиоглитазона (снижение инсулинорезистентности через активацию ядерных рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом (PPAR γ), а также взаимодополняющий алоглиптин эффект комбинации в отношении терапии СД2 и связанных кардиометаболических нарушений)³⁻⁵.

Пиоглитазон обладает мультимодальным набором **плейотропных** эффектов



Улучшение функции эндотелия¹⁰



Антиатеросклеротический эффект¹¹⁻¹³



Улучшение липидного спектра¹¹⁻¹⁵

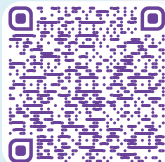
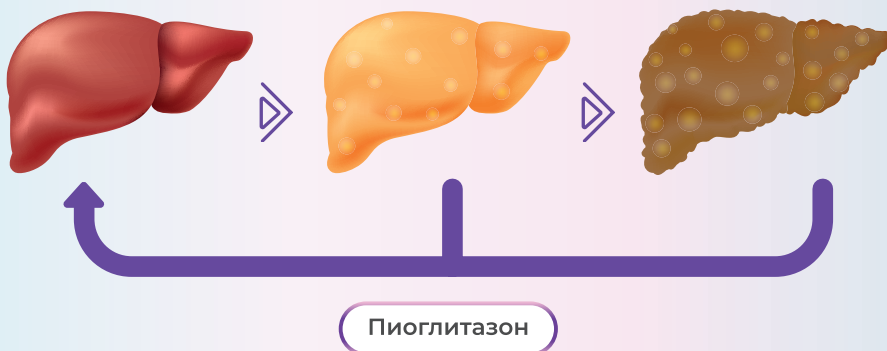


Рекомендован к назначению пациентам с НАЖБП и СД2 (УУР А, УДД 1)¹⁶⁻¹⁹.

Здоровая печень

Жировой гепатоз

Фиброз



Узнать больше о положительном влиянии пиоглитазона на печень



Дополнительные эффекты — снижение¹⁰⁻¹⁵

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

Список сокращений

АССЗ — атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания; ГПН — глюкоза плазмы натощак; МАЖБП — метаболически ассоциированная жировая болезнь печени; НР — нежелательные реакции; НЯ — нежелательные явления; ППГ — постприандальная гликемия; САД — систолическое артериальное давление; СН — сердечная недостаточность; СД2 — сахарный диабет 2 типа; СС — сердечно-сосудистый; ССП — сахароснижающие препараты; ТЗД — тиазолидинионы; УУД — уровень достоверности доказательств; УУР — уровень убедительности рекомендаций; HbA_{1c} — гликированный гемоглобин; HOMA-IR — индекс инсулинорезистентности.

Список литературы

1. ИМП препаратов с действующим веществом алоглиптин+пиоглитазон. Доступно по ссылке: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%90%d0%bb%d0%be%d0%b3%d0%bb%d0%b8%d0%bf%d1%82%d0%b8%d0%bd%2b%d0%9f%d0%b8%d0%be%d0%b3%d0%bb%d0%b8%d1%82%6d0%b0%dd0%b7%d0%be%d0%96bd&f=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1962c6&pageSize=10&token=7d2e02a2-85f1-4305-be2b-b78bdc27db8b&order=Registered&orderType=desc&pageNum=1>. Дата доступа: апрель 2025.
2. Доклад Шестаковой М. В. «Результаты первого российского многоцентрового проспективного неинтервенционного исследования фиксированной комбинации Алоглиптина и Пиоглитазона - PROsperity study» на V (XXX) Национальном конгрессе эндокринологов «Инновационные технологии в эндокринологии» (ИТЭ 2024), Москва, 23.05.2024г. Доступ: <https://webinar.rae-org.ru/23052024v-xxx-nationalnyy-kongress-endokrinologov-s-mezhdunarodnym-uchastiem-innovacionnyie-2> (дата обращения – 23 мая 2024г).
3. Общая характеристика лекарственного препарата Инкресинк® ЛП- N(000188)-(PI-RU) от 12.07.2024.
4. DeFronzo R. A. Banting Lecture. From the triumvirate to the ominous octet: a new paradigm for the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Diabetes*. 2009; 58 (4): 773-795.
5. D. Tomlinson B., Chan P., Lam C. W. K. An overview of alogliptin + pioglitazone for the treatment of type 2 diabetes. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 2021; 23 (1): 29–42.
6. Mearns E. S., Sobieraj D. M., White C. M. et al. Comparative efficacy and safety of antidiabetic drug regimens added to metformin monotherapy in patients with type 2 diabetes: a network meta-analysis. *PLoS One*. 2015; 10 (4): e0125879.
7. Wang B., Sun Y., Sang Y., Liu X., Liang J. Comparison of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and pioglitazone combination therapy versus pioglitazone monotherapy in type 2 diabetes: A system review and meta-analysis. *Medicine*. 2018 Nov; 97 (46): e12633.
8. Wu S., Gao L., Cipriani A. et al. The effects of incretin-based therapies on β -cell function and insulin resistance in type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis combining 360 trials. *Diabetes Obes Metab*. 2019; 21 (4): 975-983.
9. D. Bell D. S. H., Jerkins T. In praise of pioglitazone: An economically efficacious therapy for type 2 diabetes and other manifestations of the metabolic syndrome. *Diabetes Obes Metab*. 2023; 25 (11): 3093-3102.
10. Kim H., Choi C. U., Rhew K. et al. Comparative effects of glucose-lowering agents on endothelial function and arterial stiffness in patients with type 2 diabetes: A network meta-analysis. *Atherosclerosis*. 2024; 391: 117490.
11. Салухов В. В., Ковалевская Е. А. Переосмысление роли пиоглитазона в современной диабетологии с позиции его кардиоренопротективных свойств. *Медицинский Совет*. 2022; (10): 10-21.
12. Nesti L., Tricò D., Mengozzi A., Natali A. Rethinking pioglitazone as a cardioprotective agent: a new perspective on an overlooked drug. *Cardiovasc Diabetol*. 2021;20(1):109.
13. DeFronzo R. A., Inzucchi S., Abdul-Ghani M., Nissen S. E. Pioglitazone: The forgotten, cost-effective cardioprotective drug for type 2 diabetes. *Diab Vasc Dis Res*. 2019;16(2):133-143.
14. Scherthaner G., Currie C. J., Scherthaner G.-H. Do we still need pioglitazone for the treatment of type 2 diabetes? A risk-benefit critique in 2013. *Diabetes Care* 2013; 36 (Suppl. 2):155–161.
15. Derosa G., D'Angelo A., Ragonesi P. D. et al. Metformin-pioglitazone and metformin-rosiglitazone effects on non-conventional cardiovascular risk factors plasma level in type 2 diabetic patients with metabolic syndrome. *J Clin Pharm Ther*. 2006; 31 (4): 375-383.
16. Cusi K., Isaacs S., Barb D. et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Nonalcoholic Fatty Liver Disease in Primary Care and Endocrinology Clinical Settings: Co-Sponsored by the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD). *Endocr Pract*. 2022; 28 (5): 528-562.
17. Rinella M. E., Neuschwander-Tetri B. A., Siddiqui M. S. et al. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology*. 2023; 77 (5): 1797-1835.
18. Ивашкин В. Т. и др. Клинические рекомендации Российского общества по изучению печени, Российской гастроэнтерологической ассоциации, Российской ассоциации эндокринологов, Российской ассоциации геронтологов и гериатров и Национального общества профилактической кардиологии по диагностике и лечению неалкогольной жировой болезни печени. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2022; 32 (4): 104-140.
19. Cusi K., Orsak B., Bril F. et al. Long-Term Pioglitazone Treatment for Patients With Nonalcoholic Steatohepatitis and Prediabetes or Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2016; 165 (5): 305-315.