

Inzulin glargin v kontextu současné farmakoterapie diabetu mellitu 2. typu

Denisa Janíčková Žďárská¹, Praveen Raj², Rahul Kapur², Zbynek Schroner³, Robert Bém⁴

¹Interní klinika 1. LF UK a ÚVN, Praha

²Biocon Biologics Ltd, Bangalore, India

³Lékařská fakulta, Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košicích, Slovensko

⁴Klinika diabetologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

Bazální inzulínová analogá mají v terapii diabetu mellitu 2. typu (DM2T) stále nezastupitelnou roli a jsou indikována při nedostatečné metabolické kompenzaci pacientů perorálními antidiabetiky. V multicentrické prospektivní observační studii BIGGER (Biosimilar Insulin GlarGin czEch Real-life non-interventional study) byla potvrzena účinnost biosimilárního inzulínu glarginu (Semglee) a jeho dobrý bezpečnostní profil.

Cíl: Stanovení účinnosti a bezpečnosti biosimilárního inzulínu glarginu (Semglee) u dospělých pacientů s DM2T v reálné klinické praxi a zhodnocení vlivu předchozí terapie na průběh léčby.

Soubor pacientů (materiál) a metoda: Byly zpracovány výsledky od 1 066 pacientů s DM2T, kteří byli indikováni k léčbě inzulínem glarginem. Soubor byl rozdělen dle typu vstupní inzulínové léčby do 4 skupin – inzulín naivní, humánní inzulín, inzulínová analogá 1. a 2. generace. Ukazatele účinnosti a bezpečnosti léčby byly hodnoceny při vstupní návštěvě a po jednom, dvou a šesti měsících léčby.

Výsledky: U všech účastníků studie došlo během šesti měsíců k významné redukci HbA_{1c} a hmotnosti. V celém souboru sledovaných došlo k poklesu průměrných hodnot HbA_{1c} z 69,7 ± 13,16 na 59,9 ± 12,01 mmol/mol; p < 0,001. U inzulínu naivních byl pokles nejvýznamnější – z 74,7 ± 12,12 na 59,9 ± 10,69 mmol/mol; p < 0,001. U nemocných s předchozí inzulínovou léčbou byla redukce – skupina humánní inzulín (z 69,4 ± 13,53 na 58,8 ± 12,52 mmol/mol; p < 0,001), inzulínová analogá 1. generace (z 67,1 ± 12,44 na 59,7 ± 12,10 mmol/mol; p < 0,001), 2. generace inzulínových analog (z 70,7 ± 13,05 na 61,7 ± 13,51 mmol/mol; p < 0,001). U pacientů s předchozí léčbou bazálními inzulínovými analogy 1. generace byly průměrné vstupní hodnoty tělesné hmotnosti významně nižší v porovnání s pacienty s předchozí léčbou bazálními inzulínovými analogy 2. generace (90,0 ± 17,39 kg vs. 95,2 ± 19,54 kg; p = 0,016). Incidence hypoglykemií byla srovnatelná s frekvencí před zahájením léčby a výskyt ketoacidóz v průběhu léčby byl vzácný.

Závěr: Léčba biosimilárním inzulínem glarginem (Semglee) vedla u pacientů s DM2T k průměrnému poklesu HbA_{1c} o 9,8 mmol/mol za 6 měsíců. Největšího zlepšení bylo dosaženo u pacientů bez předchozí inzulínoterapie. Pro zajištění dobrých výsledků léčby je klíčové včasné zahájení léčby bazálním inzulínem a následná titrace dávek. Edukace pacientů a pravidelný monitoring za účelem průběžného zhodnocení stavu vede ke zlepšení adherence pacientů a zvyšuje úspěšnost léčby.

Klíčová slova: diabetes mellitus, inzulín glargin, klinická inercie, HbA_{1c}.

The role of insuline glargine in the context of current pharmacotherapy of type 2 diabetes – real life data

Basal insulin analogues still play an irreplaceable role in the treatment of type 2 diabetes mellitus (T2DM) and are indicated when patients are poorly controlled with oral antidiabetic drugs. In the multicentre prospective observational BIGGER (Biosimilar Insulin GlarGin czEch Real-life non-interventional study) trial, the efficacy of biosimilar insulin glargine (Semglee) and its good safety profile were confirmed.