Aim: To determine the efficacy and safety of biosimilar insulin glargine (Semglee) in adult patients with T2DM in real clinical practice and to evaluate the effect of previous therapy on the course of treatment.
Patient population (material) and method: Results from 1 066 patients with T2DM who were referred for treatment with insulin glargine were processed. Treatment efficacy and safety indicators were assessed at the initial visit and after one, two and six months of treatment.
Results: All study participants experienced significant reductions in HbA_{1c} and weight over the six months. The mean HbA_{1c} values decreased from 69.7 ± 13.16 to 59.9 ± 12.01 mmol/mol; p < 0.001 in the entire study population. The decrease was most significant in the insulin naive group, from 74.7 ± 12.12 to 59.9 ± 10.69 mmol/mol; < 0.001. In patients with previous insulin treatment there was a reduction – human insulin group (from 69.4 ± 13.53 to 58.8 ± 12.52 mmol/mol; < 0,001), 1st generation insulin analogues (from 67.1 ± 12.44 to 59.7 ± 12.10 mmol/mol; < 0.001), 2nd generation insulin analogues (from 70.7 ± 13.05 to 61.7 ± 13.51 mmol/mol; <0,001). In patients with previous treatment with 1st generation basal insulin analogues, mean baseline body weight values were significantly lower compared to patients with previous treatment with 2nd generation basal insulin analogues (90.0 ± 17.39 kg vs. 95.2 ± 19.54 kg; p = 0.016). The incidence of hypoglycaemia was comparable to that before treatment and the incidence of ketoacidosis during treatment was rare.
Conclusion: Treatment with the biosimilar insulin glargine (Semglee) led to a mean decrease in HbA_{1c} of 9.8 mmol/mol over 6 months in patients with T2DM. The greatest improvement was achieved in patients with no previous insulin therapy. Early initiation of basal insulin therapy and subsequent dose titration is crucial to ensure good treatment outcomes. Patient education and regular monitoring for ongoing assessment of status leads to improved patient adherence and increases treatment success.

Key words: diabetes mellitus, insulin glargine, clinical inertia, HbA_{1c}.

Úvod

Diabetes mellitus 2. typu (DM2T) je chronické onemocnění, které postihuje celosvětově okolo stovky milionů obyvatel a je spojeno se značnou ekonomickou zátěží. V roce 2019 byly přímé zdravotnické náklady spojené s péčí o pacienty s DM2T vyčísleny na 760 miliard USD a s rostoucí prevalencí onemocnění se tato suma rovněž zvyšuje. Mezi rizikové faktory rozvoje DM2T patří nadváha či obezita, strava s vysokou kalorickou a nízkou nutriční hodnotou a příjem vysokého množství trans-nasycených tuků, přidaných cukrů a sodíku, malé množství fyzické aktivity a sedavý způsob života či kouření (1).

DM2T je onemocnění charakterizované inzulinovou rezistencí a sníženou sekrecí inzulinu, která je následkem progresivního selhávání funkce beta-buněk pankreatu. To je příčinou abnormálních hodnot glykemie. Onemocnění je doprovázeno rozvojem komplikací, které jsou z pohledu patofyziologie děleny na makrovaskulární (např. kardiovaskulární onemocnění) a mikrovaskulární (komplikace postihující funkce ledvin, retiny či nervový systém) (2).

Základem léčby jsou nefarmakologická opatření spočívající v dodržování dietního režimu a zvýšení fyzické aktivity. Současně s režimovými opatřeními se při stanovení diagnózy přistupuje k zahájení farmakologické léčby. Mezi hlavní cíle léčby DM2T patří zkvalitnění života nemocných, zajištění prevence rozvoje chronických mikrovaskulárních komplikací a minimalizace výskytu hypo- a hyperglykemie, a to prostřednictvím zlepšení a stabilizace kontroly glykemie (3). Léčebný postup má být individualizovaný a zohledňovat přidružené komorbidity, přítomnost rizikových faktorů, věk pacienta a trvání onemocnění. Nejčastěji využívanými ukazateli průběhu léčby je koncentrace HbA_{1c} a glykemie v žilní plazmě nalačno (FPG, fasting plasma glucose) (4).

V současné době je k léčbě DM2T k dispozici řada perorálních antidiabetik (PAD), přičemž lékem první volby je metformin. Pokud nedojde k dosažení požadované kompenzace stavu pacienta do šesti měsíců od zahájení léčby, přistupuje se k úpravě dávky či k přidání dalšího PAD, případně k zahájení léčby inzulinovými analogy. Zahájení inzulinoterapie u pacientů s DM2T je indikováno v případech, kdy léčba perorálními antidiabetiky nevede k uspokojivým výsledkům nebo je kontraindikována. Kritickým faktorem je včasné zahájení léčby inzulinem, které vede k efektivnějšímu dosažení cílových hodnot HbA_{1c} (5). Po selhání léčby PAD se zpravidla přistupuje k zahájení inzulinoterapie. Bohužel je zřejmé, že tento krok je v klinické praxi oddalován v řádu měsíců až let, protože zahájení podání inzulinu je spojeno s obavami z hypoglykemických příhod, nárůstu hmotnosti a zvládání injekční aplikace (6). Další alternativou je v souladu s nejnovějšími doporučeními po selhání léčby PAD zahájení léčby GLP-1 agonisty, případně kombinace GPL-1 agonistů a inzulinu (7).

Při zahájení terapie inzulinem se nejčastěji přistupuje k podání bazálního inzulinu v jedné denní dávce, a to buď v monoterapii nebo v kombinaci s PAD (8). Tím se nahrazuje bazální fyziologická sekrece inzulinu, která probíhá stabilně v průběhu celého dne a zajišťuje stabilní glykemii během lačnění. V roce 1940 byla zformulována první střednědobě působící formulace inzulinu, NPH inzulin. Jeho postupné uvolňování a prodloužený účinek je zajištěn uvolňováním z komplexu s protaminem. Záměnou jednotlivých aminokyselin v sekvenci humánního inzulinu byla vytvořena další inzulinová analoga s vylepšenými vlastnostmi (9). Současně dostupná dlouze-působící inzulinová analoga zajišťují trvalý 24hodinový účinek, mají minimální vrchol účinku, nízkou inter- a intraindividuální variabilitu a nízké riziko hypoglykemie, a vedou tak k dobré kompenzaci diabetu (10).

Mezi analoga první generace je řazen inzulin glargin 100 IU/ml a inzulin detemir. Inzulin glargin je prvním dostupným dlouhodobě působícím analogem, snižuje kolísání glykemií a výskyt hypoglykemií. Vyznačuje se konstantním a pozvolným vstřebáváním. Do 2. generace bazálních inzulinových analog je řazen inzulin glargin 300 IU/ml a inzulin