

Předchozí terapie

Z kohorty pacientů bylo 25,9 % pacientů inzulín naivních, tedy takových, kteří v předchozí léčbě nebyli léčeni žádnou formou podání inzulínu. Více než polovina pacientů (53,9 %) byla v předchozí léčbě léčena bazálním inzulínem 1. generace, tedy inzulínem detemirem či glarginem (100 U/ml). Zbývající část pacientů byla v rámci předchozí terapie léčena humánním inzulínem (7,15 %) či analogy bazálního inzulínu 2. generace (13 %). V souladu s platnými klinickými postupy byli pacienti rovněž léčeni PAD. Dávkování ani typ užívaných PAD nebyly v rámci studie monitorovány.

Kompenzace diabetu

U všech pacientů došlo v důsledku zahájení terapie biosimilárním inzulínem glarginem (Semglee) ke snížení hodnot HbA_{1c} a předchozí terapie měla na dynamiku poklesu hodnot zřetelný vliv (Obr. 1). Nejvyšší hodnoty HbA_{1c} při iniciální návštěvě byly pozorovány u inzulín naivních pacientů a ve skupině pacientů, kteří byli před zahájením léčby léčeni jiným bazálním inzulínem 1. generace byl pokles nejméně výrazný. Hodnoty FPG byly při iniciální návštěvě nejvyšší u inzulín-naivních pacientů (Tab. 1). U pacientů s předchozí inzulínoterapií bazálními inzulíny 1. či 2. generace byly průměrné hodnoty FPG totožné.

Vliv terapie na hmotnost pacientů

Při vstupní návštěvě a v průběhu léčby byl patrný vliv předchozí terapie na změnu tělesné hmotnosti (Obr. 2). Hmotnost pacientů při vstupní prohlídce byla významně nižší u pacientů s předchozí léčbou

inzulínovými analogy první generace v porovnání s pacienty užívajícími analogu druhé generace. Zároveň byl u této skupiny pacientů pokles hmotnosti nejvíce zřetelný (průměrně o 1,2 kg za 6 měsíců). Mírný pokles (průměrně o 0,9 kg) tělesné hmotnosti během sledování byl pozorován u všech pacientů.

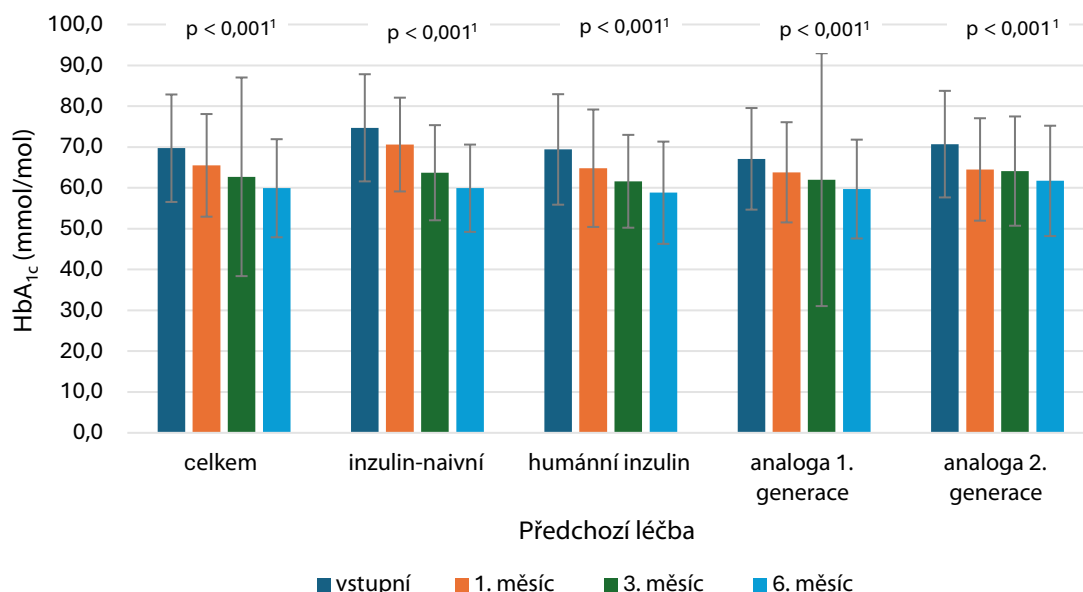
Změna denní dávky v průběhu sledování

V průběhu studie došlo k postupnému navýšení dávky biosimilárního inzulínu glarginu (Semglee), a to průměrně o 4,2 IU během 6 měsíců (Obr. 3). S ohledem na předchozí terapii byla nejnižší iniciální dávka u inzulín-naivních pacientů. U těchto pacientů byla také dávka v průběhu studie nejvíce navýšena. Nejvyšší průměrné zahajovací dávky biosimilárního inzulínu glarginu (Semglee) byly podány pacientům s předchozí terapií analogy 2. generace a v průběhu studie došlo pouze k minimálnímu navýšení dávek (průměrně o 1,2 IU). Ve skupině pacientů s předchozí léčbou analogy 1. generace byla dávka v průběhu studie navýšena průměrně o 2,8 IU.

Bezpečnost léčby

V rámci sledování uvedlo celkem 179 pacientů výskyt hypoglykemické epizody v období jednoho roku před zahájením studie (Tab. 2). Po měsíci od zahájení terapie pak byla hypoglykemie reportována celkem 41 pacienty, v období mezi druhou a třetí návštěvou se vyskytla u 43 pacientů a v období mezi 3 až 6 měsíci sledování se vyskytla u 40 pacientů. Celkem 23 pacientů uvedlo v období jednoho roku před zahájením studie výskyt hypoglykemie vyžadující následnou

Obr. 1. Hodnoty HbA_{1c} (mmol/mol) u pacientů v průběhu léčby biosimilárním inzulínem glarginem (Semglee) podle typu předchozí terapie (u inzulín-naivních pacientů, u pacientů léčených humánním inzulínem či bazálními analogy 1. nebo 2. generace)



¹p-hodnota se vztahuje k porovnání vstupních hodnot s hodnotou po 6 měsících léčby

Tab. 1. Hodnoty glykemie nalačno při vstupní návštěvě u pacientů podle typu předchozí terapie

	Celkem	Inzulín-naivní	Humánní inzulín	Analoga bazálního inzulínu 1. gen.	Analoga bazálního inzulínu 2. gen.	p-value
Průměr	10,0	11,9	9,2	9,3	9,3	0,005
Max.	107	107	16	102	17	