



Компанія Санофі представляє повні результати ФК/ФД дослідження з порівняння препарату Тожео* з інсуліном деглюдек у осіб з цукровим діабетом 1 типу

- Препарат Тожео забезпечує більш рівномірний профіль, ніж інсулін деглюдек, з меншими внутрішньодобовими коливаннями -*

Париж, Франція – 11 листопада 2016 року – [Компанія Санофі](#) представила сьогодні повні результати фармакокінетичного/фармакодинамічного (ФК/ФД) дослідження з вивчення препарату Тожео* (інсулін гларгін 300 Од/мл) і інсуліну деглюдек 100 Од/мл (Дег-100) на 16-ій Щорічній конференції з питань технологій в діабетології, Бетезда, Меріленд, США.¹

У пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу ФК/ФД профіль препарату Тожео* при застосуванні у клінічно значущій дозі (0,4 Од/кг/добу, що відповідає середній дозі, яка застосовувалася у клінічній практиці в різних країнах світу)² був більш пласким та більш рівномірно розподіленим протягом 24 годин у порівнянні з профілем інсуліну деглюдек. Внутрішньодобові коливання метаболічної активності при застосуванні препарату Тожео* були на 20% нижчі ($p = 0,047$), ніж при застосуванні інсуліну деглюдек.

Загалом плаский ФК/ФД профіль та рівномірно розподілена протягом 24 годин концентрація препарату спостерігалися при застосуванні препарату Тожео* в обох досліджуваних дозах (0,4 і 0,6 Од/кг/добу).

«Ці нові дані можуть бути клінічно значущими для людей з цукровим діабетом 1 типу, які отримують лікування базальним інсуліном, — зазначив доктор Тімоті Бейлі [Timothy Bailey], клінічний ад'юнкт-професор, Університет Каліфорнії, Сан-Дієго. — Препарат Тожео* вже продемонстрував кращий (більш плаский) ФК/ФД профіль у порівнянні з інсуліном гларгін 100 Од/мл (Гла-100). Крім того, у раніше проведеному дослідженні безперервного моніторингу глікемії (БМГ)³ у дорослих осіб з цукровим діабетом 1 типу з порівнянням з Гла-100, препарат Тожео* продемонстрував нижчу міждобову варіабельність і менші внутрішньодобові коливання, що пов'язане з нижчим ризиком підтверджених нічних гіпоглікемій (≤ 54 мг/дл) та важких гіпоглікемій у перші 8 тижнів лікування.³ Результати, отримані у даному ФК/ФД дослідженні, в якому здійснювалося порівняння препарату Тожео* і Дег-100, підтверджують, що Тожео* має особливий профіль, завдяки якому він може допомогти людям з цукровим діабетом досягти їх цільових рівнів глікемії з меншим ризиком гіпоглікемій».

«У цьому ФК/ФД дослідженні ми спостерігали більш сприятливий профіль препарату Тожео* у порівнянні з інсуліном деглюдек, — заявив Рікардо Перфетті [Riccardo Perfetti], керівник Міжнародної медичної групи з питань цукрового діабету компанії Санофі. — Клінічна значущість цих результатів наразі вивчається».

Про ФК/ФД дослідження препарату Тожео* (LPS14585)¹



Обґрунтування:

Хоча ін'єкції базального інсуліну не можуть бездоганно відтворювати ендогенне вироблення інсуліну, «ідеальний» базальний інсулін для лікування цукрового діабету повинен мати стабільний профіль фармакодинаміки (ФД) і фармакокінетики (ФК). Що менші та менш варіабельні коливання рівнів глюкози в крові, то більш передбачуваним може бути добовий профіль глікемії і меншим — ризик гіпоглікемії, що може відобразитися у кращих результатах лікування у людей, які отримують базальний інсулін, та їхній більшій прихильності до призначеної терапії.

Дизайн дослідження:

Це дослідження було рандомізованим, подвійним сліпим, за схемою 2x2, перехресним дослідженням з використанням еуглікемічного клемп-методу в двох паралельних когортах, в якому взяли участь особи з цукровим діабетом 1 типу (загалом 48 пацієнтів) та яке проводилося з метою порівняти фармакодинамічні і фармакокінетичні властивості інсуліну гларгін 300 Од/мл (Тожео*, Гла-300) у дозах 0,4 і 0,6 Од/кг/добу з аналогічними дозами інсуліну деглюдек 100 Од/мл (Дег-100) у рівноважному стані через 8 днів багатократного застосування.

Основні результати:

Фармакодинаміка:

Внутрішньодобові коливання згладженої швидкості інфузії глюкози ($GIR-smFL_{0-24}$) на фоні застосування Гла-300 були статистично значущо нижчими у порівнянні з Дег-100 у дозах 0,4 Од/кг. При застосуванні у дозах 0,4 Од/кг відносні 6-годинні фракції $GIR-AUC_{0-24}$ на фоні прийому Гла-300 були більш рівномірно розподіленими у порівнянні з Дег-100. $GIR-smFL_{0-24}$ і 6-годинні фракції $GIR-AUC_{0-24}$ були подібними при застосуванні цих двох інсулінів у супратерапевтичних дозах 0,6 Од/кг. При застосуванні обох доз $GIR-AUC_{0-24}$ і GIR_{max} на фоні прийому Гла-300 були нижчими у порівнянні з Дег-100, у той час як $T_{50\%}-GIR-AUC_{0-24}$ і тривалість контролю глікемії були подібними для обох інсулінів.

Фармакокінетика:

Обидві дози Гла-300 забезпечували плато-подібні профілі концентрації інсуліну протягом періоду тривалістю до 16 годин після введення препарату, з наступним повільним зниженням концентрації. При застосуванні Дег-100 концентрація інсуліну після введення обох доз збільшувалася від часу ін'єкції до ~10 годин після введення, з наступним повільним зниженням. Концентрація обох інсулінів залишалася вимірюваною до закінчення клемп-тесту (який тривав 30 годин). При застосуванні обох доз 6-годинні фракції $INS-AUC_{0-24}$ на фоні прийому Гла-300 були більш рівномірно розподіленими у порівнянні з Дег-100.

Про дослідження БМГ з препаратом Тожео*³

Обґрунтування:

Безперервне моніторування глікемії (БМГ) є цінним методом визначення того, чи відмінності, які спостерігаються між ФК і ФД властивостями інсулінів в експериментальних умовах, відображаються у клінічно значущих відмінностях їхнього 24-годинного профілю глікемії та інших параметрів глікемічного контролю, в тому числі стосовно гіпоглікемії.

Дизайн дослідження:

Це дослідження було багатоцентровим, 16-тижневим, відкритим, в паралельних групах, з двома періодами, перехресним дослідженням II фази, в якому взяли участь 59 осіб з цукровим діабетом 1 типу (PDY12777; NCT01658579). Первинною кінцевою точкою був середній відсоток часу, протягом якого рівень глюкози знаходився у межах діапазону 4,4–7,8 ммоль/л (80–140 мг/дл) у останні 2 тижні лікування в кожному періоді лікування (тижні 7–8 і тижні 15–16). Головними вторинними кінцевими точками були середні 24-годинні профілі глюкози, визначені за результатами БМГ (ммоль/л) у останні 2 тижні лікування в кожному періоді лікування, та кількість учасників, у яких спостерігався принаймні один епізод гіпоглікемії (визначений за критеріями Американської діабетичної асоціації) у будь-якому періоді дослідження.

Основні результати:



Відсоток часу, протягом якого рівень глюкози знаходився у межах діапазону 4,4–7,8 ммоль/л (первинна кінцева точка), був подібним у учасників, які отримували Гла-300 і Гла-100 (різниця між середніми значеннями, визначеними методом найменших квадратів, становила 0,75%, $p = 0,73$). Середні 24-годинні профілі глюкози продемонстрували більш стабільний рівень глюкози при застосуванні Гла-300 у порівнянні з Гла-100.

Про Тожео*

Тожео* — це базальний інсулін, який застосовується один раз на добу і який є препаратом на основі широко використовуваної молекули (інсулін гларгін). Тожео* був схвалений Управлінням з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США (FDA), Європейською Комісією, Міністерством охорони здоров'я Канади, Австралійською адміністрацією лікарських засобів і Міністерством охорони здоров'я, праці і добробуту Японії (де його затвердженою торговою назвою є Лантус® XR), а також перебуває на розгляді інших регуляторних органів різних країн світу.

Про компанію Санофі

Санофі, світовий лідер у сфері медичних рішень, що відкриває, розробляє і постачає терапевтичні рішення, орієнтовані на потреби пацієнтів. Санофі складається з п'яти глобальних бізнес-підрозділів: діабет та серцево-судинні захворювання, внутрішні захворювання та ринки, що розвиваються, Санофі Джензайм, Санофі Пастер та Меріал. Санофі зареєстрована на фондових біржах в Парижі (EURONEXT: [SAN](#)) та в Нью-Йорку (NYSE: [SNY](#)).

* В Україні зареєстровано як Тожео СолоСтар (Toujeo® SoloStar®).

Література:

1. Bailey T, et al. Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) Provides More Stable and More Evenly Distributed Steady-state PK/PD Profiles Compared with Insulin Degludec in Type 1 Diabetes. Poster presented at Diabetes Technology Meeting, November 11, 2016
2. Data on file, Adelphi Real World Diabetes DSP XII, 2015.
3. Bergenstal RM, et al. *Diabetes Technol Ther* 2015;17(S1):16 (Abstract 39)

Контактні дані:

Глобальний підрозділ зі зв'язків з питань цукрового діабету

Серж Спіркель [Serge Spierckel]
Тел.: +33 (0) 6 75 71 61 24
serge.spierckel@sanofi.com

Підрозділ з питань взаємодії з інвесторами

Джордж Грофік [George Grofik]
Тел.: +33 (0) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Корпоративний підрозділ зі зв'язків з громадськістю

Маї Тран [Mai Tran]
Тел.: +33 (0) 1 53 77 49 86
mai.tran@sanofi.com