

Dostępny także w Polsce Lantus jest obecnie jedynym analogiem podawanym wyłącznie raz na dobę i zapewniającym odtwarzanie podstawowego dobowego rytmu wydzielania insuliny

## Słodka epidemia

– Prognozy WHO i amerykańskie przewidują, że w 2025 r. na świecie ma być 300 mln chorych na cukrzycę, a do 2030 r. – już 380 mln – mówi prof. Jacek Sieradzki, prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Cukrzyca nie jest *wynalazkiem* czasów nowożytnych. Najstarszym odnalezionym dokumentem na temat cukrzycy jest opis jej objawów i leczenia, spisany na papirusie z ok. 1550 r. p.n.e. Papirus, odkryty przez niemieckiego archeologa Georga Ebersa w 1862 r. świadczy, że zbliżamy się do trzeciego, milenijnego etapu rozwoju cukrzycy.

1922 r. zastosowano insulinę u umierającego z powodu cukrzycy Leonarda Thompsona, 14-letniego chłopca, który żył jeszcze przez 13 lat, a zmarł z powodu zapalenia płuc. Od tamtego czasu nastąpił istotny postęp, a osoby chore mogą czuć się bezpiecznie. Tym bardziej, że jak dodaje prof. Jacek Sieradzki: – *Dzieje się bardzo dużo w zakresie two-*

” Od 3,5 tys. lat cukrzycy wyleczyć nie można, jednak dzięki najnowszym postępom nauki możemy skutecznie łagodzić jej skutki ”

Okazuje się więc, że od 3,5 tys. lat cukrzycy wyleczyć nie można. Jednak dzięki najnowszym postępom nauki możemy skutecznie łagodzić jej skutki.

### Całodobowe zabezpieczenie

W grudniu 1921 r. Bantig i Best po raz pierwszy uzyskali wyciąg z trzustki, który umożliwił obniżenie glikemii u psów doświadczalnych. Już w styczniu

*zenia nowych analogów insuliny, czyli preparatów naśladujących działanie trzustki. Trzustka bowiem podaje insulinę w zasadzie prosto do wątroby, a insulina podawana sztucznie wstrzykiwana jest podskórnie. Poszukiwania analogów zmierzają w kierunku odtworzenia rytmu działania insuliny ludzkiej. I mamy już trzy takie analogi szybko działające, czyli bardzo szybko obniżające poziom cukru. Ostatnio znacznym osiągnięciem jest stworzenie analogu tzw. bezszczytowego. Daje on zabezpieczenie całodobowe, stałego poziomu insuliny, czego dotychczas nie udawało się osiągnąć.*

### Przez całą dobę

Najnowszym preparatem jest Lantus (glargina). Lek opracowany w laboratoriach firmy Aventis zajmuje szczególne miejsce wśród dostępnych na świecie preparatów insulinowych. Jest obecnie jedynym analogiem podawanym wyłącznie raz na dobę i zapewniającym odtwarzanie podstawowego dobowego rytmu wydzielania insuliny. Niski stopień absorpcji z tkanki podskórnej po wstrzyknięciu oraz stałe uwalnianie niewielkich ilości z magazy-

Korzyści wynikające z zastosowania preparatu Lantus:

- 24-godzinne działanie, wstrzyknięcie raz na dobę,
- bezszczytowy profil działania,
- przewidywalne efekty działania,
- naśladuje fizjologiczny profil podstawowego stężenia insuliny,
- bardziej skuteczna w porównaniu z insuliną NPH w obniżaniu poziomu HbA<sub>1c</sub> u dzieci, młodzieży, dorosłych i ludzi w wieku podeszłym,
- mniejsze wahania glikemii na czczo w porównaniu z tradycyjną insuliną NPH,
- mniej objawowych hipoglikemii w porównaniu z insuliną NPH,
- mniej objawowych, nocnych hipoglikemii w porównaniu z insuliną NPH,
- brak zwiększenia masy ciała lub minimalny wpływ.

Podstawowym celem leczenia cukrzycy jest poprawa jakości życia, wydłużenie oczekiwanego okresu przeżycia oraz zapobieganie ostrym i przewlekłym powikłaniom cukrzycy. Największym wyzwaniem dla współczesnej diabetologii jest zwalczanie przewlekłych naczyniowych powikłań cukrzycy. Spośród osób poddawanych dializom, tracących wzrok, poddawanych amputacjom w obrębie kończyn dolnych, zapadających na udary mózgu i zawały serca chorzy na cukrzycę stanowią główną grupę pacjentów. Wyniki wielu badań prowadzonych na osobach z cukrzycą typu 1 i cukrzycą typu 2 wykazały, że tylko długotrwałe, dobre wyrównanie cukrzycy może zapobiec rozwojowi powikłań. Odtworzenie fizjologicznego rytmu wydzielania insuliny przy użyciu tradycyjnych mieszanek insulinowych jest **praktycznie niemożliwe**. Insulinoterapia konwencjonalna przy użyciu 2 wstrzyknięć insuliny (mieszanki zawierające insulinę krótko działającą i insulinę o przedłużonym działaniu) daje czasami trudne do przewidzenia stężenia insuliny we krwi. Tempo wchłaniania takich insulin może być modyfikowane przez wiele czynników (np. wysiłek fizyczny, temperaturę otoczenia), a przez to poziomy insuliny we krwi mogą być trudne do przewidzenia. Ten problem dotyczy zarówno mieszanek zawierających tradycyjne insuliny krótko działające, jak i mieszanek zawierające krótko działające analogi. Wiele opublikowanych badań wykazało, że tego rodzaju terapia nie umożliwi osiągnięcia wyznaczonych celów terapeutycznych. Z tego też względu należy stosować preparat Lantus, który zarówno w skojarzeniu z doustnymi lekami hipoglikemizującymi, jak i w skojarzeniu z insulinami krótko i szybko działającymi w sposób optymalny odtwarza fizjologiczny model wydzielania insuliny, zapewnia obniżenie stężenia hemoglobiny glikowanej HbA<sub>1c</sub>, zapobiega rozwojowi przewlekłych powikłań cukrzycy, a poprzez to poprawia jakość i wydłuża długość życia chorych na cukrzycę. W 2004 r. opublikowano 2 prace, w których wykazano, że stosowanie takiego algorytmu daje identyczne wyniki, jak stosowanie pompy insulinowej, dotychczas niedoścignionego *złotego standardu* leczenia cukrzycy.

nów w tkance podskórnej wydłuża okres działania preparatu Lantus do 24 godz. Brak szczytu aktywności pozwala na wykonywanie zastrzyku o dowolnej porze doby (ale codziennie o tej samej). Taka możliwość istotnie zwiększa komfort terapii i uwzględnia indywidualne potrzeby chorego.

wych towarzystw naukowych (Międzynarodowa Federacja Cukrzycowa IDF, Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne ADA, Europejskie Towarzystwo Badań nad Cukrzycą EASD) wykazują wiele zalet preparatu Lantus. W większości badań, osiągając taki sam lub lepszy poziom wyrównania

» Celem leczenia jest poprawa jakości życia, wydłużenie oczekiwanego okresu przeżycia oraz zapobieganie ostrym i przewlekłym powikłaniom cukrzycy »

### Skuteczność i bezpieczeństwo

Lantus uzyskiwany jest metodą rekombinacji DNA z wykorzystaniem niepatogennych szczepów *Escherichia coli* (K 12). Dzięki modyfikacji cząsteczki insuliny uzyskano podniesienie punktu izoelektrycznego w kierunku obojętnego, co spowodowało: całkowitą rozpuszczalność w roztworze o pH 4, przygotowanym do wstrzyknięcia, zmniejszenie rozpuszczalności preparatu w obojętnym środowisku tkanki podskórnej, mikroprecypitację ujawniającą się w momencie wstrzyknięcia z tworzeniem *depot* w postaci stabilnych heksamerów, opóźnione powolne wchłanianie z tkanki podskórnej trwające 24 godz.

Istnieje wiele doniesień naukowych, opublikowanych w wiodących pismach świata, porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Lantus i stosowanych dotychczas insulin o przedłużonym działaniu lub długo działających (NPH, lente, ultralente). Wyniki prac, publikowane w piśmiennictwie światowym, a także prezentowane na wielu zjazdach naukowych międzynarodo-

metabolicznego cukrzycy (oceniwszy na podstawie stężenia hemoglobiny glikowanej HbA<sub>1c</sub> lub glikemii na czczo) uzyskano większy stopień bezpieczeństwa poprzez istotnie mniejszą ilość hipoglikemii, szczególnie w godzinach nocnych. Ponadto w wielu badaniach wykazano, że przyrost masy ciała, który występuje u wielu osób stosujących insulinoterapię w przypadku leczenia preparatem Lantus jest istotnie mniejszy lub nie występuje wcale. Wiele z publikowanych prac ma dostatecznie długi okres obserwacji, aby można było uznać, że nie jest to dziełem przypadku. Ponadto wyniki wielu odrębnych prac wykazują spójne dane.

### Europejska rekomendacja

W efekcie *National Institute for Clinical Excellence* (Narodowy Instytut Doskonalenia Klinicznego – NICE) wprowadził następujące rekomendacje do stosowania preparatu Lantus (insulina glargine): *Insulina glargine jest zalecana jako opcja leczenia u osób z cukrzycą typu 1. Insulina glargine nie jest zalecana do rutynowego stoso-*

Preparat Lantus jest stosowany we wszystkich typach cukrzycy, gdy zachodzi potrzeba leczenia insuliny. U osób z cukrzycą typu 1 może być stosowany jako składnik intensywnej insulinoterapii w połączeniu z insulinami krótko działającymi (najlepiej w formie krótko działających analogów). Nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 6. roku życia, nie prowadzono badań nad preparatem Lantus u kobiet ciężarnych i karmiących – z tego względu stosowanie preparatu w tych sytuacjach nie jest zalecane. U osób z cukrzycą typu 2 Lantus może być stosowany jako element intensywnej insulinoterapii. Może być również stosowany jako element terapii skojarzonej z pochodnymi sulfonilomocznika. Wydaje się, że skojarzone leczenie glarginą i doustnymi lekami hipoglikemizującymi jest szczególnie korzystne u pacjentów z wtórną nieskutecznością doustnych leków hipoglikemizujących. Ten algorytm leczenia jest bardzo skutecznym środkiem opóźniającym wdrożenie monoterapii insulinowej.

wania u osób z cukrzycą typu 2, wymagających leczenia insuliny. Leczenie insuliny glarginą należy brać pod uwagę wyłącznie u tych osób z cukrzycą typu 2, które wymagają leczenia insuliny i należą do jednej z poniższych kategorii:

- osoby wymagające pomocy opiekuna lub personelu opieki zdrowotnej we wstrzykiwaniu insuliny,
- osoby, których tryb życia jest znacząco ograniczany przez nawracające objawowe epizody hipoglikemii,
- osoby, które w przeciwnym razie stosowałyby podstawowe (basal) wstrzyknięcia insuliny 2 razy dziennie w połączeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Na podstawie lokalnych analiz farmakoekonomicznych, opracowywanych często w oparciu o raport NICE, a także na podstawie dostępnych badań klinicznych i doświadczeń praktycznych ze stosowania preparatu Lantus większość krajów UE zdecydowała się refundować preparat Lantus zgodnie z lokalnym systemem refundacyjnym. Preparat Lantus refundowany jest m.in. w Belgii, Czechach, Niemczech, Estonii, Finlandii, Danii, Francji, Irlandii, Włoszech, na Litwie, Cyprze, Malcie, Słowacji, w Słowenii, Hiszpanii, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii. Także w Japonii i USA preparat Lantus jest objęty systemem refundacji.

(opr. JS)