

# МАСТЕР УПРАВЛЕНИЯ

## диабетом\*

# Суглат®

ингибитор  
инраглифлозин

- Способствовал значимому<sup>1</sup> и устойчивому<sup>2</sup> снижению уровня HbA1c с минимальным риском гипогликемии<sup>1</sup>
- Влиял на независимые факторы сердечно-сосудистого риска: уровень АД, массу тела и дислипидемию<sup>3</sup>
- Показан для лечения СД 2 типа у пациентов с нормальной и нарушенной функцией почек при СКФ > 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup><sup>1</sup>
- Возможно совместное применение с другими сахароснижающими препаратами, включая инсулин и аргПП-1<sup>1</sup>
- Пожилыи возраст пациента не является ограничением для назначения<sup>1</sup>

СКФ – скорость клубочковой фильтрации, аргПП-1 – агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 типа.

**КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СУГЛАТ. Номер регистрационного удостоверения: ЛП-005535. Торговое наименование лекарственного препарата: Суглат. Международное непатентованное наименование (МНН): Инраглифлозин.** Форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** Сахарный диабет 2 типа для улучшения гликемического контроля в качестве: - монотерапии в случае неэффективности диетотерапии и физической нагрузки; - в комбинации с другими гипогликемическими препаратами, включая метформин, инсулин, проводящие сульфонилмочевины, ингибиторы DPP-4, инсулин (в ингибитор DPP-4), метформин, ингибиторы α-глюкозидазы (в-ГП), наглитрон, аналог ГПП-1 и/или в комбинации с проводящими СМ, при отсутствии адекватного гликемического контроля. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** - гиперчувствительность в действующему веществу или любому вспомогательному компоненту препарата; - тяжелый кетоацидоз, диабетическая кома или прекома; - тяжелые функции заболевания, перенесенная операция и травма; - тяжелое нарушение функции почек (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), терминальная стадия почечной недостаточности или пациенты, находящиеся на диализе, вследствие возможного снижения скорости клубочковой фильтрации; - тяжелая печеночная недостаточность; - дети в возрасте до 18 лет, так как эффективность и безопасность применения у них не установлена; - беременность и период грудного вскармливания. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Способ применения.** Суглат рекомендуется принимать один раз в день независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. **Дозы.** Начальная доза для взрослого пациента составляет 50 мг один раз в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 100 мг (2 таблетки по 50 мг). При однократном приеме в профилактических целях при приеме, усиливающем секрецию инсулина (таких как сульфонилмочевинный) для снижения риска гипогликемии следует снизить дозу инсулина или препарата, стимулирующего его секрецию (таких как производные сульфонилмочевинного) (в зависимости от клинической ситуации). **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** в отношении риска гипогликемии (взрослые пациенты). Применение у пациентов пожилого возраста (65 лет).

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Применение у пациентов с нарушенной функцией почек. При наличии нарушения функции почек легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Клинические данные применения препарата Суглат у пациентов с тяжелой нарушением функции почек отсутствуют. Применение у детей. Эффективность и безопасность применения препарата Суглат у детей младше 18 лет не изучены. Пропуск дозы. В случае пропуска дозы препарат Суглат следует принять сразу же после того как пациент вспомнил об этом, однако, не следует принимать двойную дозу препарата в один и тот же день. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Крайний обзор профиля безопасности. Оценка безопасности исследования проводилась на основании 11 исследований (II, III и IV фазы) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, из них 12 исследований контролируемых исследований. В связи исследования инраглифлозин применяется в качестве монотерапии, а двенадцать – в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами (инсулином, производными сульфонилмочевинных, ингибиторами DPP-4, наглитроном, аналогами ГПП-1, инсулином, аГПП-1). Также было проведено одно исследование у пациентов с нарушением функции почек. Наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как гипогликемия, головная боль, понос, инфекция половых органов, инфекция мочевыводящих путей, снижение веса, боль в спине, экзема, сыпь, зуд, запор и жажда. Профиль безопасности у пациентов, принимающих инраглифлозин дозу 100 мг, был такой же, как и при приеме инраглифлозина дозой 50 мг. Нежелательные реакции представлены в виде таблицы на основании обобщенного анализа 12 placebo-контролируемых исследований продолжительностью 12, 16 или 24 недели. Для 1295 пациентов получавших инраглифлозин в дозе 50 мг, а 795 пациентов – пла-

цебо, и классифицированы в соответствии с системой органов классификации (SOC) и частотой. Определенные частоты основаны на случаях нежелательных реакций у пациентов, получавших инраглифлозин, возникших во время лечения. Частота нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень частые (>10%), частые (>10%, <10%), нечастые (>1000, <1000), редкие (>10000, <10000), очень редкие (>100000 и частота неизвестна) (ре может быть оценено на основе анализа данных). Системно-органный класс: Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна<sup>1</sup>; ангионевротический отек<sup>1</sup>; инфекции и паразитарные инвазии: частые: инфекция половых органов (вульвовагинитный кандидоз, генитальный зуд и другие инфекции половых органов). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частые: гипогликемия<sup>1</sup>; жажда; нечастые: чувство голода, частота неизвестна<sup>1</sup>; кетоацидоз. Нарушения со стороны нервной системы: частые: головная боль. Нарушения со стороны органов зрения: нечастые: диабетическая ретинопатия. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частые: зуд, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частые: боль в спине; нечастые: миалгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частые: полиурия (или полиурия), инфекция мочевыводящих путей. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечастые: астения. Лабораторные и инструментальные данные: частые: уменьшение массы тела. В случае клинических исследований не наблюдались. Только постстратификационное наблюдение: а) снижение аппетита, отек губ и лица (отмечались только в первом постстратификационном наблюдении); б) особенно при использовании в сочетании с инсулином<sup>1</sup>; в) наличие кетоновых тел в моче (кетоацидоз и кетоновые тела в моче наблюдались только в период постстратификационного наблюдения); в) включает голожоружение и гипонатриемия голожоружение; в) включает лейкоцитоз; д) снижение средней максимальной скорости. Гипогликемия. Частота гипогликемии зависела от дозы сульфонилмочевинной терапии. При применении инраглифлозина в виде монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами (за исключением инсулина) частота гипогликемии была сходной с плацебо (2,3% и 1,7% соответственно). Большинство случаев гипогликемии зарегистрировано в исследованиях комбинации инраглифлозина с инсулином или производными сульфонилмочевинных. О тяжелых случаях не сообщалось. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту гипогликемии или полиурии. Нежелательные реакции, связанные с уменьшением объема циркулирующей крови (ОЦК). Частота развития нежелательных реакций, связанных с уменьшением ОЦК (в большинстве случаев в виде жажды и голожоружения) при применении инраглифлозина была невысокой выше (4,9%), чем на плацебо (1,8%). Большинство случаев были легкой, реже – средней тяжести. О тяжелых случаях не сообщалось. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту нежелательных реакций, связанных с уменьшением ОЦК. Инфекция мочевыводящих путей (ИМП). Частота ИМП при приеме инраглифлозина была такой же, как на плацебо. Наиболее часто сообщалось о случаях инфекции мочевыводящих путей в частоте. Большинство ИМП были легкой, реже – средней тяжести. О тяжелых ИМП не сообщалось. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту ИМП. Инфекция половых органов. Частота инфекций половых органов при приеме инраглифлозина была выше (2,4%), чем на плацебо (0,5%). Наиболее часто сообщалось о случаях вульвовагинитного кандидоза и генитального зуда. Большинство инфекций были слабо выраженными, и редкие случаи – средней степени тяжести; о тяжелых случаях не сообщалось. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту инфекций половых органов. Зуд. Случаи зуд при приеме инраглифлозина отмечались у 3,1% пациентов и сравнены с 1,5% в группе плацебо. Все случаи были легкой. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту зуда.

цебо не будет вступать в лекарственное взаимодействие с другими препаратами, являющимися субстратами для вышеупомянутых ферментов CYP, UGT и переносчиков. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Нарушение функции почек. Инраглифлозин не следует применять у пациентов с явным нарушением функции почек, терминальной стадией почечной недостаточности или у пациентов, находящихся на диализе, так как, вероятно, у данной категории пациентов препарат будет неэффективен. Во время лечения инраглифлозином возможно нарушение функции почек. При применении инраглифлозина может наблюдаться повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, а также снижение расчетной скорости клубочковой фильтрации (СКФ). Перед началом лечения инраглифлозином необходимо оценить функцию почек, а также периодически контролировать ее в процессе лечения. Применение у пациентов с риском развития нежелательных реакций, связанных с уменьшением ОЦК. Механизм действия инраглифлозина приводит к тому, что увеличение ЭМ может индировать осмолярности дурно и дурнозначный эффект, что может привести к уменьшению ОЦК и снижению артериального давления (см. раздел фармакодинамические свойства). Рекомендация артериальной гипертензии и мониторинг ОЦК (например, физикальное обследование, измерение артериального давления, лабораторные показатели функции почек, экстренный контроль). Кетоацидоз. При появлении симптомов кетоацидоза, таких как тошнота и рвота, потеря аппетита, боль в животе, чрезмерная жажда, повышенная утомляемость, нарушение дыхания, нарушение сознания или другие симптомы, необходимо рассмотреть вопрос о проведении лабораторных анализов (включая определение кетоновых тел в моче и крови). При диагностике диабетического кетоацидоза лечение инраглифлозина следует прекратить и начать лечение поддерживающей терапией для нормализации состояния пациента. Пациенты пожилого возраста (65 лет). У пожилых пациентов чаще наблюдаются снижение физиологической функции, а также выше риск деградации, поэтому лечение инраглифлозином у данной категории пациентов следует проводить под тщательным наблюдением. Инфекция половых органов. Во время лечения инраглифлозином могут развиваться грибковые инфекции половых органов. Поэтому следует проводить тщательное обследование пациентов и проводить профилактику инфекций половых органов. При появлении признаков и симптомов грибковой инфекции половых органов необходимо проведение соответствующей терапии. Лагируемые нежелательные эффекты. В ходе клинических исследований другого ингибитора SGLT2, увеличенное внимание случаев ампутиации конечности (прежде всего пальцы стопы). Неизвестно, является ли этот эффект специфическим для всего фармакологического класса. Важно консультировать всех пациентов с сахарным диабетом по стандартному профилактическому уходу за стопами. Гипогликемия. Применение гипогликемических препаратов может вызвать гипогликемию. Клинические исследования частоты гипогликемии у пациентов, принимающих инраглифлозин в комбинации с инсулином или производными сульфонилмочевинных, показали, что частота гипогликемии была такой же, как при приеме плацебо. Для снижения риска возникновения гипогликемии при применении инраглифлозина в комбинации с инсулином или препаратами, стимулирующими секрецию инсулина (например, препаратами сульфонилмочевинных), необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозы инсулина или препарата, стимулирующего секрецию инсулина. Инфекция мочевыводящих путей. Во время лечения инраглифлозином могут развиваться инфекции мочевыводящих путей, включая лейкоцитоз. Следует проводить тщательное обследование пациентов для выявления возможных признаков и симптомов инфекций мочевыводящих путей и, при необходимости, проводить соответствующее лечение. Холецистая средняя недостаточность. Опыт применения инраглифлозина при оральной средней недостаточности (ЭСН I-II функционального класса по МКБ-10 отсутствует). Лабораторное исследование мочи. В связи с механизмом действия у пациентов, принимающих инраглифлозин, будут получены результаты анализов на наличие глюкозы в моче. Применение у детей. Эффективность и безопасность применения инраглифлозина у детей младше 18 лет не изучались.

\* Управление диабетом – непрерывный процесс, включающий контроль гликемии, гликемический самоконтроль, контроль артериального давления, поддержание уровня липидов. А.А. Петунина, Сахарный диабет. 2010; 2(6): 441–448. В инструкции по медицинскому применению препарата Суглат. РР: 00-00555 от 22.05.2019. <http://dts.astellas.com/rus/>. 2. Koblinski A, et al. Diabetol Int. (2015), 6: 175–178. 3. Kung-Wan Min, et al. Diabetes Care. 2017; 40: 145–145.

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.**  
**АО «Астеллас Фарма», 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, тел. +7(495) 737-07-56**

**ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.**



SUGL\_2019\_0002\_00\_DEC\_2019\_POSTSCRIPTUM