

ЛИЛЛИ ФАРМА, ООО

Адрес: 123317, Москва, Пресненская наб., 10А

Тел.: +7 (495) 258-50-01

Факс: +7 (495) 258-50-05

Web: www.lilly.ru

Препарат компании Лилли Тирзепатид в исследовании SUPPASS-4 достиг всех первичных и ключевых вторичных целей исследования при сравнении с инсулином гларгином у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа и повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний.

Максимальная доза Тирзепатида снижала A1C на 2,58% и массу тела на 11,7 кг (25,8 фунта, 13,0%).

Программа SURPASS соответствует всем регуляторным требованиям по оценке сердечно-сосудистого риска; компания «Лилли» намерена подать пакет регистрационных документов в регуляторные органы США до конца 2021 года.

ИНДИАНАПОЛИС, 20 мая 2021 г. [/PRNewswire/](#) — Тирзепатид привел к более выраженному снижению A1C и массы тела от исходного уровня во всех трех дозировках по сравнению с инсулином гларгином у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа и повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) по данным клинического исследования SURPASS-4. Для оцениваемого значения эффективности¹ максимальная доза Тирзепатида привела к снижению A1C на 2,58% и снижению массы тела на 11,7 кг (25,8 фунта, 13,0%) по сравнению с результатами для пациентов, получавших инсулин гларгин (снижение A1C на 1,44% и прибавка массы тела на 1,9 кг [4,2 фунта, 2,2%]) за 52 недели.

Общий профиль безопасности Тирзепатида соответствовал классу агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (GLP-1) в этой популяции пациентов. Наиболее часто регистрируемыми нежелательными явлениями были побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, обычно возникающие в период повышения дозы, а затем снижающиеся со временем.

SURPASS-4 — крупнейшее и наиболее продолжительное исследование программы на сегодняшний день, а также пятое и последнее завершённое глобальное исследование регистрации Тирзепатида при сахарном диабете 2 типа. Завершение исследования было определено накоплением заранее определенного количества серьезных нежелательных сердечно-сосудистых явлений (MACE) в соответствии с требованиями регуляторных органов, необходимого для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний для лечения сахарного диабета 2 типа. Первичная конечная точка измерялась на 52 неделе, многие участники продолжали лечение более 52 недель, некоторые до двух лет.

Метаанализ сердечно-сосудистой безопасности проводился по всей клинической программе после того, как было зарегистрировано заранее определенное количество явлений MACE. Мета-анализ включал 116 участников с установленным значением MACE-4, составной конечной точкой смерти от сердечно-сосудистых или неустановленных причин, инфаркта миокарда, инсульта и госпитализации по поводу нестабильной стенокардии. При сравнении объединенных данных по Тирзепатиду с объединенными данными препаратов сравнения было достигнуто отношение рисков 0,81 (97,85% доверительный интервал [ДИ], 0,52–1,26). Большинство явлений MACE-4 для метаанализа сердечно-сосудистой безопасности было взято из исследования SURPASS-4, а в рамках SURPASS-4 наблюдалось отношение рисков 0,74 (95% ДИ от 0,51 до 1,08). Компания «Лилли» намерена представить полный пакет регистрационных документов в регулирующие органы США к концу 2021 года.

Тирзепатид — это новый исследуемый препарат, состоящий из двух молекул - глюкозо-зависимого инсулинотропного полипептида (ГИП) и агониста рецепторов ГПП-1 для приема один раз в неделю. Он объединяет действие двух инкретинов ГИП и ГПП-1 в одной молекуле, представляя новый класс препаратов, изучаемых для лечения сахарного диабета 2 типа.

«Тирзепатид в данном исследовании продемонстрировал впечатляющие результаты, обеспечив более выраженное снижение уровня А1С по сравнению с инсулином гларгином, а также значительное снижение массы тела у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний», — заявил Джон Доупис (John Doupis), доктор медицинских наук, Директор отделения по изучению диабета и клиническим исследованиям в Медицинском центре в Палео Фалиро (Ιατρικό Παλαιού Φαλήρου), Афины, Греция, и старший исследователь SURPASS-4. «Сахарный диабет 2 типа — сложное заболевание, требующее индивидуального подхода к лечению, и результаты SURPASS-4 демонстрируют потенциал Тирзепатида в качестве средства важного для снижения А1С и массы тела у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, принимающих от одного до трех пероральных препаратов».

SURPASS-4 — это открытое глобальное исследование сравнения безопасности и эффективности трех дозировок Тирзепатида (5 мг, 10 мг и 15 мг) с постепенно титруемым инсулином гларгином у более чем 2000 пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, получающих от одного до трех пероральных антигипергликемических препаратов (метформин, сульфонилмочевину или ингибитор SGLT-2).

Средняя продолжительность сахарного диабета у участников исследования составляла 11,8 лет, исходный уровень А1С — 8,52%, а исходная масса тела — 90,3 кг. Более 85% участников имели в анамнезе сердечно-сосудистые события. В группе инсулина гларгина дозу титровали в соответствии с алгоритмом лечения до достижения целевого значения уровня глюкозы крови натощак ниже 100 мг/дл (5,6 ммоль/л). Начальная доза инсулина гларгина составляла 10 единиц в сутки, а средняя доза инсулина гларгина на 52 неделе составляла 43 единицы в сутки.

В исследовании SURPASS-4 была достигнута каждая из первичных и ключевых вторичных конечных точек. Все три дозировки Тирзепатида (5 мг, 10 мг и 15 мг) привели к более значительному снижению A1C и массы тела по сравнению с инсулином гларгином для обеих оцениваемых величинⁱⁱ. При максимальной дозе Тирзепатида 91% участников достигли уровня A1C менее 7% — цели, рекомендованной Американской ассоциацией по диабету для пациентов с сахарным диабетом, — и 43% достигли уровня A1C менее 5,7% — уровня, наблюдаемого у пациентов без диабета.

«Эти убедительные результаты укрепляют нашу веру в то, что Тирзепатид потенциально может стать многообещающим препаратом для лечения сахарного диабета 2 типа», — заявил Майк Мейсон (Mike Mason), президент Lilly Diabetes. «Наша цель — предоставить людям, живущим с этим заболеванием, новый важный вид лечения, в том числе поделиться более подробными результатами на научных конгрессах и представить их в регулирующие органы в конце этого года».

Полные данные исследования SURPASS-4 в настоящее время оцениваются, и дополнительные результаты будут представлены на 57-м ежегодном собрании Европейской ассоциации по изучению диабета и опубликованы в рецензируемом журнале.

О препарате Тирзепатид

Тирзепатид представляет собой двойной лекарственный препарат - глюкозозависимый инсулинотропный полипептид (ГИП) и агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) для приема раз в неделю, который объединяет действие обоих инкретин в одной новой молекуле. ГИП - это гормон, который может дополнять эффекты агониста рецептора ГПП-1. В доклинических исследованиях было показано, что ГИП снижает потребление пищи и увеличивает расход энергии, что приводит к снижению массы тела, а в сочетании с агонистом рецептора ГПП-1 может оказывать большее влияние на уровень глюкозы крови и массу тела. Тирзепатид находится в фазе 3 клинических исследований и изучается в качестве препарата для контроля уровня глюкозы крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа и для постоянного контроля за массой тела. Он также проходит исследования как потенциальный препарат для лечения неалкогольного стеатогепатита (НАСГ) и сердечной недостаточности с сохраненной фракцией выброса (HFpEF). Тирзепатид не зарегистрирован на территории Российской Федерации.

О SURPASS-4 и программе клинических исследований SURPASS

SURPASS-4 (NCT03730662) — 52-недельное рандомизированное открытое исследование в параллельных группах сравнения эффективности и безопасности Тирзепатида 5 мг, 10 мг и 15 мг с инсулином гларгин у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа при недостаточном контроле гликемии при приеме от одного и максимум до трех пероральных антигипергликемических препаратов (метформин, сульфонилмочевина или ингибиторы SGLT-2), у которых наблюдается повышенный риск сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). В исследовании было рандомизировано 2002 участника в соотношении 1:1:1:3 для приема Тирзепатида в дозировке 5, 10 или 15 мг или инсулина гларгин. Участники находились в странах Европейского союза, Северной Америке (Канада и США), Австралии, Израиле, Тайване и Латинской Америке (Бразилия, Аргентина и Мексика). Основная цель исследования была продемонстрировать, что Тирзепатид (10 мг и/или 15 мг) не уступает инсулину гларгин по изменению A1C от исходного уровня к 52 неделе у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний. Первичная и основные вторичные конечные точки оценивались через 52 недели, при этом

некоторые участники продолжали лечение до двух лет. У пациентов в исследовании средний уровень А1С составлял от 7,5 до 10,5%, а ИМТ был больше или равен 25 кг/м². Все участники группы лечения Тирзепатидом начали исследование с дозировки Тирзепатида 2,5 мг один раз в неделю, а затем постепенно увеличивали дозу с четырехнедельными интервалами до конечной рандомизированной поддерживающей дозы 5 мг (с шагом 2,5 мг), 10 мг (с шагами 2,5 мг, 5 мг и 7,5 мг) или 15 мг (с шагами 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг и 12,5 мг). Все участники группы лечения инсулином гларгин начинали с исходной дозировки 10 единиц в день с последующей титрацией в соответствии с алгоритмом лечения до достижения целевого уровня глюкозы крови натощак ниже 100 мг/дл (5,6 ммоль/л).

В глобальной программе клинических исследований Тирзепатида фазы 3 SURPASS приняли участие более 13 000 пациентов с сахарным диабетом 2 типа в 10 клинических исследованиях, пять из которых являются глобальными регистрационными исследованиями. Программа началась в конце 2018 года, и все пять глобальных регистрационных исследований были завершены.

О сахарном диабете

Примерно 34 миллиона человек в США¹ (чуть более 1 из 10) и примерно 463 миллиона взрослых во всем мире² страдают сахарным диабетом. Сахарный диабет 2 типа является наиболее распространенным типом диабета в мире, на который, по оценкам, приходится от 90 до 95 процентов всех случаев сахарного диабета только в США¹. Сахарный диабет — это хроническое заболевание, при котором организм должным образом не производит достаточное количество инсулина или нарушена чувствительность к гормону инсулину.

О подразделении Диабет в Лилли

Компания «Лилли» является мировым лидером в области лечения сахарного диабета с 1923 года, когда мы представили первый в мире коммерческий инсулин. Сегодня мы стремимся преумножить это наследие, удовлетворяя разнообразные потребности пациентов с сахарным диабетом и тех, кто оказывает им помощь. С помощью исследований, сотрудничества и качественного производства мы стремимся улучшить жизнь людей, страдающих сахарным диабетом и связанными с ним заболеваниями. Мы работаем, чтобы добиться прорыва в лечении диабета с помощью инновационных решений — от лекарственных препаратов и технологий до программ поддержки и многого другого.

Об «Эли Лилли энд Компани»

«Лилли» — мировой лидер в сфере здравоохранения, использующий комплексный подход и инновационные технологии для улучшения качества жизни людей во всем мире. Компания была создана более века назад человеком, преданным делу разработки высококачественных лекарственных препаратов, отвечающих реальным потребностям пациентов, и в сегодняшней нашей работе мы остаемся быть верными этой миссии. По всему миру сотрудники «Лилли» работают над открытием новых лекарственных препаратов, изменяющих жизнь, делают их доступными для тех, кто в них нуждается, стараются лучше понять особенности и лечение болезней, а также помогают сообществам посредством благотворительности и волонтерства.

¹Центры по контролю и профилактике заболеваний. Национальный отчет по статистике сахарного диабета, 2020. Атланта, штат Джорджия: Центры по контролю и профилактике заболеваний, США. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США; 2020.

²Международная федерация сахарного диабета. IDF Diabetes Atlas, 9-е издание. Брюссель, Бельгия: Международная федерация сахарного диабета, 2019. Доступно на сайте: <http://diabetesatlas.org>.

i Оцениваемая величина эффективности используется, когда представляет интерес эффект лечения до прекращения приема исследуемого препарата или начала неотложной помощи при стойкой тяжелой гипергликемии.

ii Различия в лечении по двум оцениваемым величинам — эффективность и схема лечения — оценивались для трех дозировок Тирзепатида (5 мг, 10 мг и 15 мг) по сравнению с инсулином гларгином.



ИСТОЧНИК Эли Лилли энд Компани (Eli Lilly & Company)

[Lilly's tirzepatide achieves all primary and key secondary study outcomes against insulin glargine in adults with type 2 diabetes and increased cardiovascular risk in SURPASS-4 trial - May 20, 2021 \(mediaroom.com\)](#)