

Метформин Лонг – первый в Беларуси метформин с модифицированным высвобождением

Одним из наиболее распространенных заболеваний в современном обществе является сахарный диабет (СД). Медико-социальная значимость СД определяется неуклонным ростом количества больных, высоким риском макро- и микрососудистых осложнений, а также влиянием заболевания на качество и продолжительность жизни пациентов.

Аналогичная общемировой тенденция устойчивого роста числа заболевших сахарным диабетом имеет место и в Республике Беларусь. За последние 10 лет количество таких больных в Беларуси увеличилось со 150 тысяч до 336 тысяч человек, 94% которых страдают диабетом 2-го типа (данные по состоянию на 01.01.2019). И ежегодно в стране пациентов с СД 2-го типа становится больше.

В настоящее время центральное место во всех актуальных рекомендациях по управлению СД 2-го типа занимает лекарственное средство метформин.

Так, в согласованном алгоритме Американской и Европейской диабетических ассоциаций (ADA/EASD) 2018 г. настоятельно рекомендуется использовать метформин в качестве средства первой линии (при отсутствии противопоказаний или непереносимости), сразу при постановке диагноза СД 2-го типа, в дополнение к коррекции образа жизни (диетические рекомендации и физические упражнения). Предпочтение, отдаваемое этому лекарственному средству, не случайно: эффективность и безопасность метформина имеют огромную доказательную базу, стоимость его невысока, препарат снижает риск развития кардиоваскулярных осложнений, способствует уменьшению веса тела, риск гипогликемии при его приеме минимален.

В 2019 г. Американская диабетическая ассоциация выпустила новые рекомендации, согласно которым метформин остается самым предпочтительным лекарственным средством для старта сахароснижающей терапии у пациентов с СД 2-го типа (уровень доказательности А).

Однако, к сожалению, переносимость метформина ограничена побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта, которые, по некоторым данным, развиваются почти у 25% пациентов, что приводит к прекращению приема препарата 5-10% больных. Кроме того, дробление приема метформина в течение суток и большое количество таблеток при необходимости принимать и другие препараты для лечения сопутствующих заболеваний, создает дополнительные неудобства для пациентов.

Недостаточно хорошая переносимость со стороны желудочно-кишечного тракта и необходимость приема более одного раза в сутки приводит к снижению приверженности к терапии метформином у некоторых пациентов.

Новая лекарственная форма метформина – пролонгированного действия – создана для обеспечения пролонгированного высвобождения препарата с целью улучшить переносимость и обеспечить продленное действие препарата.

Данная лекарственная форма помогает замедлить транзит таблетки из желудка через привратник, посредством чего значительно увеличивается время нахождения препарата в желудке.

В исследованиях *in vitro* показано, что 90% метформина в обычной лекарственной форме высвобождается в течение 30 минут. И напротив, у метформина пролонгированного действия 90% препарата высвобождается в течение 10 часов, относительно независимо от pH и моторики желудочно-кишечного тракта. Таким образом, лекарственная форма Метформин Лонг обеспечивает более медленное, ровное и длительное поступление лекарства без начального быстрого подъема концентрации препарата в плазме. При назначении в вечернее время вместе с едой благодаря своей лекарственной форме Метформин Лонг действует синхронно с естественными физиологическими процессами, когда в ночное время замедляется гастроинтестинальное опорожнение. Это приводит к пролонгированной абсорбции метформина и обосновывает назначение 1 раз в день.

Однако следует иметь в виду и предупреждать пациентов, что неактивная часть таблетки метформина замедленного высвобождения выводится в неизменном виде. Иначе это может привести к ошибочным выводам и немотивированному отказу от использования данной лекарственной формы.

Сахароснижающий эффект метформина с модифицированным высвобождением сравним с таковым у метформина немедленного высвобождения.

Таким образом, метформин с модифицированным высвобождением, обладая всеми преимуществами обычной формы препарата, лишен значительной части его недостатков: прием метформина пролонгированного действия 1 раз в сутки значительно упрощает схему лечения и совместно со снижением частоты побочных эффектов повышает приверженность пациентов лечению.

Метформин Лонг – первый в Республике Беларусь дженерик метформина пролонгированного действия – выпускается Открытым акционерным обществом «Борисовский завод медицинских препаратов» в дозировках 500мг, 750мг и 1000мг.

Показанием к применению лекарственных средств Метформин Лонг 500, 750, 1000 является сахарный диабет 2 типа у взрослых (особенно у больных с избыточной массой тела) при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок, в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами или совместно с инсулином.

При монотерапии или комбинированной терапии в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами лекарственное средство Метформин Лонг применяется следующим образом:

- ❖ Рекомендуемая начальная доза – 1 таблетка Метформин Лонг 500 в сутки.

- ❖ Через 10-15 дней проведенного лечения дозу необходимо откорректировать в соответствии с результатами измерений уровня глюкозы в сыворотке крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта. Максимальная рекомендованная доза – 4 таблетки Метформин Лонг 500 в сутки (2000 мг).

❖ Дозу лекарственного средства рекомендуется принимать 1 раз в сутки во время еды вечером, увеличивая на 500мг каждые 10-15 дней до максимальной дозы 2000 мг. Если при применении Метформин Лонг в максимальной дозе 2000 мг 1 раз в сутки необходимый уровень гликемии не удастся достичь, принимаемую дозу можно разделить на 2 приема (утром и вечером во время приема пищи). Если после этого необходимый уровень гликемии не достигается, можно применять метформин в таблетках с немедленным высвобождением в максимальной рекомендованной дозе 3000 мг в сутки.

❖ Для пациентов, которые уже принимают метформин, начальная доза Метформин Лонг должна быть эквивалентна дозе таблеток с немедленным высвобождением. Пациентам, принимающим метформин в дозе выше 2000 мг, переход на Метформин Лонг не рекомендуется.

❖ В случае перехода на Метформин Лонг необходимо прекратить прием другого противодиабетического лекарственного средства.

❖ Метформин Лонг 750 и Метформин Лонг 1000 предназначены для пациентов, которые уже получают метформин в таблетках с немедленным высвобождением.

❖ Дозы Метформин Лонг 750 или Метформин Лонг 1000 должны быть эквивалентны суточной дозе метформина таблеток с немедленным высвобождением с величиной максимальной дозы 1500 мг или 2000 мг соответственно, которая принимается вечером во время еды.

При комбинированной терапии в сочетании с инсулином Метформин Лонг применяется следующим образом:

❖ Для достижения лучшего контроля за уровнем глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начальная доза Метформин Лонг 500 - 1 таблетка в сутки во время еды вечером, дозу инсулина необходимо подбирать в соответствии с результатами измерения уровня глюкозы в крови.

❖ Для пациентов, уже получавших метформин и инсулин в комбинированной терапии, доза Метформин Лонг 750 или Метформин Лонг 1000 должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с величиной максимальной дозы 1500 мг или 2000 мг соответственно, вечером во время еды, в то время как доза инсулина корректируется на основе измерений уровня глюкозы в крови.

Пожилым пациентам и пациентам со сниженной функцией почек дозу корректируют на основании оценки почечной функции, которую необходимо проводить регулярно.

Из-за отсутствия данных по применению Метформин Лонг не следует применять у детей до 18 лет.

Лекарственные средства Метформин Лонг 500, Метформин Лонг 750, Метформин Лонг 1000 отпускаются по рецепту врача.

Литература

1. Реестр УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» // Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Метформин Лонг 500: утв. Министерством здравоохранения Республики Беларусь 16.05.2018.
2. Реестр УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» // Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Метформин Лонг 750: утв. Министерством здравоохранения Республики Беларусь 20.12.2018.
3. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). – *Diabetes Care* 2018; 41:2669-2701.
4. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes – 2019. – *Diabetes Care* 2019; 42 (Suppl.1):S90-S102.
5. Петунина Н.А., Кузина И.А. Преимущества метформина пролонгированного действия [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.lvrach.ru/2012/03/15435368>. Дата доступа: 18.02.2019.
6. Аметов А.С., Прудникова М.А. Метформин пролонгированного высвобождения – новый стандарт лечения сахарного диабета 2 типа // *Эндокринология: новости, мнения, обучение.* – 2015. – № 1. – С. 19-26.
7. Jabbour S., Ziring B. Advantages of extended-release metformin in patients with type 2 diabetes mellitus. Преимущества метформина пролонгированного действия. Перевод С.Ю. Воротниковой [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/v/preimuschestva-metformina-prolongirovannogo-deystviya>. - Дата доступа: 18.02.2019.
8. S.Ali, V.Fonseca Обзор данных по метформину: в фокусе метформин пролонгированного высвобождения [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://health-ua.com/pics/pdf/ZU_2012_Endo_4/09-10.pdf. – Дата доступа: 18.02.2019.
9. Минздрав: в Беларуси наблюдается драматический рост больных диабетом [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://sputnik.by/health/20181113/1038625993/Minzdrav-v-Belarusi-nablyudaetsya-dramaticheskij-rost-bolnykh-diabetom.html>. – Дата доступа: 18.02.2019.
10. Шестакова М.В., Сухарева О.Ю. Оптимизация лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа: появление метформина пролонгированного действия Глюкофаж Лонг // *Медицинский совет.* – 2011. – № 1-2. – С. 64-67.