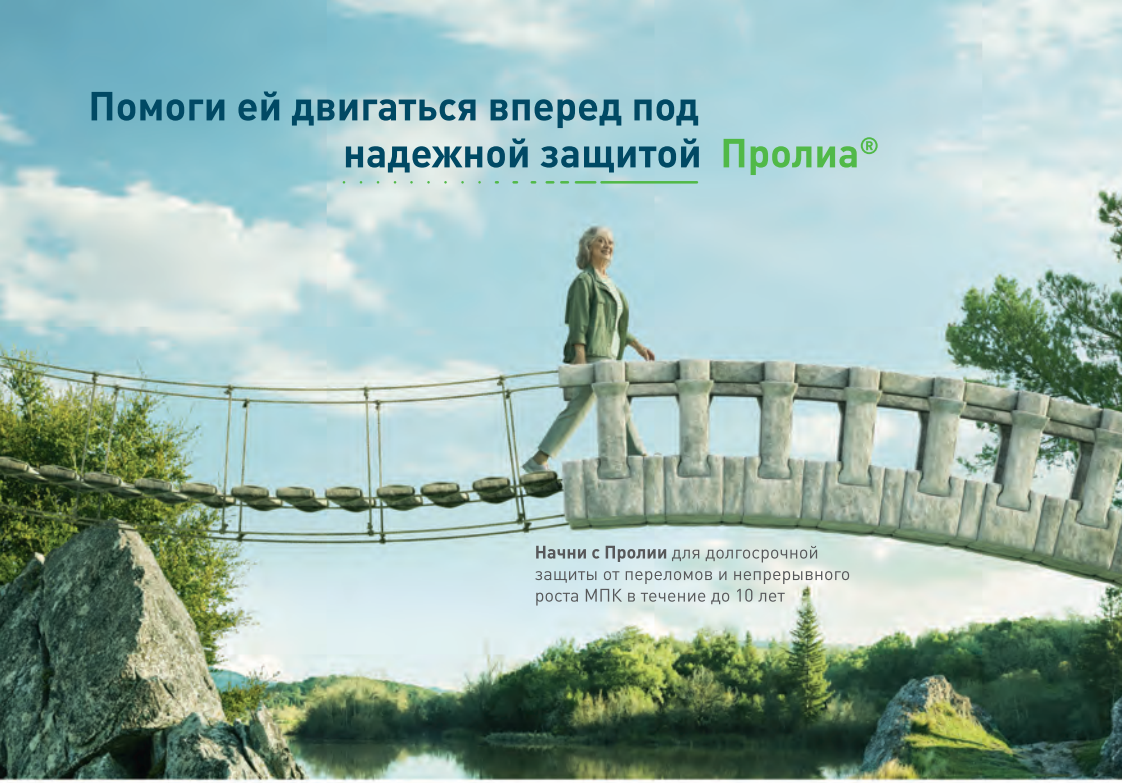


Научно-практическая конференция
22-24 ноября

Санкт-Петербургская ЕЖЕГОДНАЯ ШКОЛА ЭНДОКРИНОЛОГОВ - 2019

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Помоги ей двигаться вперед под надежной защитой Пролиа®



Начни с Пролии для долгосрочной защиты от переломов и непрерывного роста МПК в течение до 10 лет

Краткая информация о препарате ПРОЛИА®(деносумаб) раствор для подкожного введения

Регистрационный номер: ЛП-000850 от 29 мая 2019. **Фармакологические свойства.** Деносумаб представляет собой человеческое моноклональное антитело (IgG2), обладающее высокой аффинностью и специфичностью к лиганду рецептора активатора ядерного фактора каппа B (RANKL). В результате деносумаб уменьшает костную резорбцию в кортикальном и губчатом слое кости. **Показания к применению.** Лечение постменопаузального остеопороза и остеопороза у мужчин при повышенном риске переломов. У женщин в постменопаузе Пролиа® значительно снижает риск вертебральных, невертебральных переломов и переломов бедра. Лечение потери костной массы у женщин, получающих терапию ингибиторами ароматазы по поводу рака молочной железы, и у мужчин с раком предстательной железы, получающих гормон-депривационную терапию, при повышенном риске переломов. У мужчин с раком предстательной железы, получающих гормон-депривационную терапию, Пролиа® значительно снижает риск вертебральных переломов. Лечение потери костной массы, связанной с длительной терапией системными глюкокортикоидами, у взрослых пациентов при повышенном риске переломов. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Гипокальциемия. Беременностьи период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет. **Применение в период беременности и грудного вскармливания.** Пролиа® не следует применять у беременных женщин. Поскольку известно, что потенциально деносумаб может вызывать нежелательные реакции у детей грудного возраста, необходимо или прекратить грудное вскармливание, или отменить препарат. **Способ применения и дозы.** Проведение инъекции препарата требует предварительного обучения – см. рекомендации по введению препарата, приведенные в одобренной инструкции по применению препарата. **Побочное действие.** *Очень часто (≥ 1/10):* боль в конечностях, скелетно-мышечная боль; *Часто (≥1/100, <1/10):* инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей, ишиас, запор, дискомфорт в животе, сыпь, экзема; *нечасто (≥1 из 1000 и <1 из 100):* дивертикулит, воспаление подкожной клетчатки, инфекции уха, множественные переломы позвоночника вследствие отмены лечения препаратом Пролиа; редко (≥ 1/10000 и < 1/1000): реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, гипокальциемия (при применении в рутинной клинической практике сообщалось о редких случаях тяжелой симптоматической гипокальциемии у пациентов с повышенным риском гипокальциемии, получающих препарат Пролиа®), остеонекроз челюсти, атипичный перелом бедренной кости; *неизвестно: остеонекроз наружного слухового прохода.* **Особые указания.** Всем пациентам Рекомендуется прием препаратов кальция и витамина D во время применения препарата Пролиа®. Гипокальциемия должна быть скорректирована приемом препаратов кальция и витамина D в адекватных дозах перед началом терапии деносумабом. Рекомендуется мониторинг концентрации кальция во время терапии у пациентов, предрасположенных к гипокальциемии, особенно в первые недели после начала терапии. У пациентов, получающих препарат Пролиа®, возможно развитие кожных инфекций (преимущественно воспаление подкожной клетчатки), требующих госпитализации. Пациентов следует проинструктировать незамедлительно обратиться за врачебной помощью в случае развития симптомов и признаков воспаления подкожной клетчатки. Необходимо отложить начало терапии/проведение нового курса терапии у пациентов с незажившими открытыми повреждениями мягких тканей полости рта. Перед началом терапии деносумабом у пациентов с наличием сопутствующих факторов риска необходимо проведение стоматологического обследования и превентивных стоматологических мероприятий, а также индивидуальная оценка соотношения пользы и рисков терапии деносумабом. При оценке индивидуального риска развития ОНЧ у пациента необходимо учитывать следующие факторы риска: активность лекарственного препарата, ингибирующего резорбцию костной ткани, способ введения(увеличение риска при парентеральном введении),суммарная доза антирезорбтивных препаратов. Злокачественные опухоли, сопутствующая патология, курение. Сопутствующая терапия. Недостаточная гигиена полости рта, болезни пародонта, инвазивные стоматологические процедуры. Во время лечения препаратом Пролиа® следует поддерживать адекватную гигиену полости рта, проходить регулярные стоматологические осмотры, немедленно сообщать о подвижности зубов, боли, отеках, незаживающих поражениях слизистой. В процессе терапии инвазивные стоматологические процедуры следует проводить только после тщательной оценки; необходимо избегать выполнения данных процедур непосредственно перед введением и/или сразу после введения препарата Пролиа® . План лечения пациентов с ОНЧ должен быть разработан совместно с лечащим врачом и стоматологом или челюстно-лицевым хирургом с опытом лечения ОНЧ. Следует рассмотреть вопрос о временном прекращении лечения до разрешения данного состояния и устранения факторов риска во всех случаях, когда это возможно. Атипичные переломы бедренной кости отмечались у пациенток в группе препарата Пролиа®. Атипичные переломы бедренной кости - подвертельные или диафизарные переломы проксимальной части бедренной кости - могут появляться при минимальной травме или без травмы и могут быть билатеральными. Следует проинструктировать пациентов, получающих препарат Пролиа®, о необходимости сообщать о возникновении новой или необычной боли в бедре, тазобедренном суставе или паху. Пациенты, у которых возникают такие симптомы, должны быть обследованы на наличие неполных переломов бедренной кости и также должно быть исследовано контралатеральное бедро. Лица с аллергией на латекс не должны касаться резинового колпачка иглы (производное латекса). Пролиа ® содержит такое же активное вещество (деносумаб), как и Эксджива™. Пациенты, получающие Пролиа®, не должны принимать препарат Эксджива™. **За дополнительной информацией по препарату Пролиа® обращайтесь:** ООО «Амджен»: 123112, Москва, Пресненская набережная, д.8, строение 1, 7 этаж. Тел: +7 (495)745 04 78. Факс: +7 (499) 995 19 65

ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА.

RU-P-162-0719-076668

AMGEN® ООО «Амджен», 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 8, строение 1, 7 этаж
Тел: +7 (495) 745 04 78; Факс: +7 (499) 995 19 65

Пролиа деносумаб

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ АДМИНИСТРАЦИИ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

РОО «ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ЭНДОКРИНОЛОГОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА»

ООО «БАЛТИКА-XXI»

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ЕЖЕГОДНАЯ ШКОЛА ЭНДОКРИНОЛОГОВ 2019



22 – 24 ноября 2019 года
Санкт-Петербург



38%
Относительное снижение риска сердечно-сосудистой смерти к стандартной терапии по данным исследования ERO[‡2,§,#]

Для пациентов с СД2, АГ и ИБС, которые находятся на терапии **МЕТФОРМИНОМ**[2-5,*]

СРАЖАЙТЕСЬ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СМЕРТНОСТЬЮ СЕЙЧАС КАК НИКОГДА!

Джардинс® показал раннее снижение риска СС-смерти[2,6]

Снижение СС-смертности вне зависимости от уровня HbA1c[7]

Снижение относительного риска госпитализаций по причине СН[2]

Джардинс® – единственный пероральный сахароснижающий препарат, зарегистрированный в РФ[8] для снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с СД2[1]

‡ERO – EMPA-REG OUTCOME©
*В ходе исследования EMPA-REG OUTCOME® 95% пациентов получали антигипертензивную терапию, >99% имели установленное ССЗ, >75% пациентов имели ИБС.
†ОР=0,62 (95% ДИ: 0,49–0,77) p<0,001
#Выполнялся оптимальный стандарт лечения пациентов согласно локальным руководствам, а именно проводилась терапевтическая коррекция факторов сердечно-сосудистого риска (включая дислипидемию и артериальную гипертензию) и фоновая сахароснижающая терапия.
СД 2 – сахарный диабет 2 типа; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания; ИМ – инфаркт миокарда; АГ – артериальная гипертензия.

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ДЖАРДИНС®, ЛП-002736. **2.** Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al; EMPA-REGOUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117–2128. **3.** Zinman B, Inzucchi SE. Lachin JM. et al. Rationale, design, and baseline characteristics of a randomized, placebo-controlled cardiovascular outcome trial of empagliflozin (EMPA-REG OUTCOMER). Cardiovasc Diabetol. 2014;13(102). doi:10.1186/1475-2840-13-102. **4.** Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. Eur Heart J. 2016;37(29):2315–2381. **5.** Davies MJ et al.. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes. 2018. A Consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2018 Oct 5. doi: 10.1007/s00125-018-4729-5. [Epub ahead of print] **6.** Fitchett D. et al.. Cardiovascular Mortality Reduction with Empagliflozin in Patients with Type 2 Diabetes and Cardiovascular Disease. JACC 2018.3. 363 -9. **7.** Inzucchi S. et al. Does baseline HbAlc or change in HbAlc predict the reduction in cardiovscular death with empagliflozin? Results from EMPA-REG OUTCOME®. 53rd Annual Meeting of the EASD for the study of diabetes: 2017. Poster 916. **8.** Согласно данным государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 05.11.2019, доступному по ссылке https://grls.rosminzdrav.ru.

Джардинс®
(эмпаглифлозин)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЖАРДИНС®.

Регистрационное удостоверение: ЛП-002735. **Торговое наименование:** ДЖАРДИНС. **Международное непатентованное наименование:** эмпаглифлозин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав.** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество:* эмпаглифлозин – 10,000 мг/25,000 мг. **Фармакотерапевтическая группа.** Гипогликемическое средство для перорального применения – ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа. **Код АТХ:** A10BK03. **Показания к применению.** Для терапии сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов с неадекватным гликемическим контролем в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям: в качестве монотерапии; в качестве комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами, включая инсулин. Препарат показан пациентам с сахарным диабетом 2 типа и высоким сердечно-сосудистым риском* в комбинации со стандартной терапией сердечно-сосудистых заболеваний с целью снижения: общей смертности за счет снижения сердечно-сосудистой смертности; сердечно-сосудистой смертности или госпитализации по поводу сердечной недостаточности. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к эмпаглифлозину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата; сахарный диабет 1 типа; диабетический кетоацидоз; редкие наследственные нарушения (дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция); почечная недостаточность при СКФ <45 мл/мин/1,73 м²; беременность и период грудного вскармливания; возраст старше 85 лет; применение в комбинации с аналогами глюкагоноподобного пептида 1 (ГПП-1) (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности); возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности). **С осторожностью.** Пациенты с риском развития гиповолемии (применение гипотензивных препаратов со случаями артериальной гипотензии в анамнезе); при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, приводящих к потере жидкости; возраст старше 75 лет; применение в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином; инфекции мочеполовой системы; диета с низким содержанием углеводов; диабетический кетоацидоз в анамнезе; низкая секреторная активность бета-клеток поджелудочной железы. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Применение эмпаглифлозина во время беременности противопоказано ввиду недостаточности данных по эффективности и безопасности. Данные, полученные в доклинических исследованиях у животных, свидетельствуют о проникновении эмпаглифлозина в грудное молоко. Не исключается риск воздействия на новорожденных и детей при грудном вскармливании. Применение эмпаглифлозина в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения эмпаглифлозина в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить. **Способ применения и дозы.** *Монотерапия или комбинированная терапия.* Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг (1 таблетка дозировкой 10 мг) 1 раз в сутки. Препарат следует принимать внутрь, запивая водой, в случае если суточная доза 10 мг не обеспечивает адекватного гликемического контроля, доза может быть увеличена до 25 мг (1 таблетка дозировкой 25 мг) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 25 мг. Препарат ДЖАРДИНС может приниматься независимо от приема пищи в любое время дня. При совместном применении препарата ДЖАРДИНС с производными сульфонилмочевины или с инсулином может потребоваться снижение дозы производных сульфонилмочевины/инсулина из-за риска развития гипогликемии. *Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата.* При пропуске дозы пациенту следует принять препарат, как только он об этом вспомнит. Не следует принимать двойную дозу в течение одних суток. *Применение препарата в особых группах пациентов.* Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью при СКФ менее 45 мл/мин/1,73 м² противопоказано. Терапию препаратом ДЖАРДИНС не следует начинать у пациентов с СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м²; в случае снижения СКФ на фоне терапии препаратом менее 60 мл/мин/1,73 м² требуется коррекция дозы эмпаглифлозина до 10 мг/сутки или сокращение на уровне 10 мг/сутки, при снижении менее 45 мл/мин/1,73 м² терапия препаратом должна быть прекращена. Пациентам с СКФ более 60 мл/мин/1,73 м² коррекция дозы не требуется. Эмпаглифлозин не должен применяться у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности или у находящихся на гемодиализе. Пациентам с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется. **Побочное действие.** Общая частота нежелательных реакций у пациентов, получавших эмпаглифлозин или плацебо в клинических исследованиях, была сходной. Наиболее частой нежелательной реакцией была гипогликемия, отмечавшаяся при применении эмпаглифлозина в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулина. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, получавших эмпаглифлозин в плацебоконтролируемых исследованиях, представлены с указанием их абсолютной частоты. Категории частоты определяются следующим образом: очень частые (≥1/10), частые (от ≥1/100 до <1/10), нечастые (от ≥1/1000 до <1/100). **Очень частые.** *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* гипогликемия (при совместном применении с производными сульфонилмочевины или инсулином). **Частые.** *Инфекционные и паразитарные заболевания:* вагинальный кандидоз, вульвовагинит, баланит и другие генитальные инфекции, инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит и уросепсис). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* зуд. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* увеличение мочевыделения. *Общие расстройства и нарушения в месте введения.* Жажда. *Лабораторные и инструментальные данные:* повышение концентрации липидов в плазме крови. **Нечастые.** *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* крапивница. *Нарушения со стороны сосудов:* гиповолемия. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* дизурия. *Лабораторные и инструментальные данные:* снижение скорости клубочковой фильтрации, повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение гематокрита. ***Полный перечень нежелательных реакций с указанием их абсолютной частоты представлен в инструкции по медицинскому применению.*** **Особые указания.** Применение препарата ДЖАРДИНС противопоказано у пациентов с сахарным диабетом 1 типа. В препарате ДЖАРДИНС в дозировке 10 мг содержится 162,5 мг лактозы, а в дозировке 25 мг содержится 113 мг лактозы, поэтому препарат не следует применять пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Клинические исследования показали, что лечение эмпаглифлозином не приводит к увеличению сердечно-сосудистого риска. Применение эмпаглифлозина в дозе 25 мг не приводил к удлинению интервала QT. Эмпаглифлозин не изучался в комбинации с аналогами ГПП-1. **Условия хранения.** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности.** 3 года. Не следует принимать препарат по истечении срока годности. **Условия отпуска.** По рецепту. ***Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.***

*Высокий сердечно-сосудистый риск определен как наличие хотя бы одного из следующих заболеваний и/или состояний: *ИБС (инфаркт миокарда в анамнезе, шунтирование коронарных артерий, ИБС с поражением одного коронарного сосуда, ИБС с поражением нескольких коронарных сосудов); ишемический или геморрагический инсульт в анамнезе; заболевания периферических артерий (с симптоматикой или без).*

ООО «Берингер Ингельхайм»
125171 РФ, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3
Тел.: +7 (495) 544 5044; 8 800 700 9993; факс: +7 (495) 544 5620
E-mail: info.ru@boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.com

Информация для специалистов здравоохранения
PC-RU-100441, ноябрь 2019

Boehringer Ingelheim

Випдомет®
алоглиптин+метформин

Випидия®
алоглиптин

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 2 ТИПА

ВНИМАНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД

Эффективное управление гликемией в зависимости от показателей каждого пациента[1]

Длительное удержание гликемического контроля[2]

Благоприятный профиль кардиологической безопасности[3]



Випидия®
12,5 мг или 25 мг
1 таблетка 1 раз в сутки

Випдомет®
12,5 мг/1000мг
12,5/500мг
12,5 мг/850 мг
2 раза в сутки

НОВИНКА

1, Сахарный диабет, 2018;21(5):436. 2, Del Prato S., et al, Diabetes Obes, Metab, 2014; 16: 1239-1246). 3, Withe W. B., at al, N Engl J Med, 2013; 369: 1327–1335.

Сокращенная информация по назначению. Торговое название препарата: ВИПИДИЯ®, РУ № ЛП-002644 от 09.10.2019. **МНН:** алоглиптин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5, 25 мг. **Показания к применению:** сахарный диабет 2-го типа — для улучшения гликемического контроля при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: у взрослых в качестве монотерапии, в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином. **Способ применения и дозы:** препарат принимают внутрь. Рекомендуемая доза препарата Випидия® составляет 25 мг один раз в сутки в качестве монотерапии, или в дополнение к метформину, тиазоли - дандиону, производным сульфонилмочевины или инсулину, или в качестве трехкомпонентной комбинации с метформином, тиазолидиндионом или инсулином, Препарат Випидия® может приниматься независимо от приема пищи, Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой, При назначении в дополнение к метформину или тиазолидиндиону дозу последних препаратов следует оставить без изменения, При комбинировании препарата Випидия® с производным сульфонилмочевины или инсулином дозу последних целесообразно уменьшить для снижения риска развития гипогликемии, В связи с риском развития гипогликемии следует соблюдать осторожность при назначении трехкомпонентной комбинации препарата Випидия® с метформином и тиазолидиндионом, эффективность и безопасность алоглиптина при приеме в тройной комбинации с метформином и производным сульфонилмочевины окончательно не установлены, Пациентам с легкой почечной недостаточностью коррекции дозы препарата Випидия® не требуется, У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести доза препарата Випидия® составляет 12,5 мг один раз в сутки, Алоглиптин не изучался у пациентов, проходящих перитонеальный диализ, Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, Не требуется коррекции дозы препарата Випидия® у пациентов старше 65 лет, Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по применению. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к алоглиптину или к любому вспомогательному веществу или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ДПП-4-ингибитору в анамнезе, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек; сахарный диабет 1-го типа; диабетический кетоацидоз; хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс III-IV); тяжелая печеночная недостаточность из-за отсутствия клинических данных о применении; тяжелая почечная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по применению; детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по применению. **Побочное действие (часто):** головная боль, боль в эпигастральной области, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, зуд, сыпь, инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по применению. С осторожностью: острый панкреатит в анамнезе. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести, В комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином. Прием трехкомпонентной комбинации препарата Випидия® с метформином и тиазолидиндионом. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Сокращенная информация по назначению. Торговое название препарата: ВИПДОМЕТ®, РУ № ЛП-004576, **МНН:** Алоглиптин+метформин, **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 500 мг, 12,5 мг + 1000 мг. **Показания к применению:** сахарный диабет 2-го типа: у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше для улучшения гликемического контроля в дополнение к диетотерапии и физическим нагрузкам; монотерапия: у пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне монотерапии метформином, или в качестве замещения у тех, кто уже получает комбинированное лечение метформином и алоглиптином в виде монопрепаратов; комбинированная терапия: в комбинации с пиоглитазоном, когда терапия метформином и пиоглитазоном не приводит к адекватному контролю гликемии; в комбинации с инсулином, когда терапия инсулином и метформином не приводит к адекватному контролю гликемии. **Способ применения и дозы:** препарат принимают внутрь. Препарат Випдомет® следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки одновременно с приемом пищи с целью уменьшения нежелательных воздействий со стороны желудочно-кишечного тракта. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. В случае если пациент пропустил прием препарата Випдомет®, он должен принять его сразу после того, как вспомнит о пропущенном приеме препарата. Не следует принимать двойную дозу препарата Випдомет® одновременно, в данном случае прием дозы следует пропустить. Доза препарата Випдомет® должна подбираться индивидуально. Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии при монотерапии метформином: рекомендуемая доза препарата Випдомет® — 1 таблетка 12,5 мг + 500 мг или 12,5 мг + 1000 мг 2 раза в сутки в зависимости от уже принимаемой дозы метформина, что соответствует 25 мг алоглиптина и 1000 мг или 2000 мг метформина в сутки, Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии при комбинированной терапии метформином и пиоглитазоном в максимально переносимой дозе: препарат Випдомет® назначают в дополнение к пиоглитазону, при этом принимаемая доза пиоглитазона должна быть сохранена, Рекомендуемая доза препарата Випдомет® — 1 таблетка 12,5 мг + 500 мг или 12,5 мг + 1000 мг 2 раза в сутки в зависимости от уже принимаемой дозы метформина, что соответствует 25 мг алоглиптина и 1000 мг или 2000 мг метформина в сутки, При проведении данной терапии следует соблюдать осторожность в связи с риском развития гипогликемии, В случае развития гипогликемии возможно рассмотрение снижения применяемых доз метформина или пиоглитазона, В качестве замещения у пациентов, принимающих алоглиптин и метформин в виде монопрепаратов: суточная доза алоглиптина и метформина в составе препарата Випдомет® должна соответствовать суточным дозам алоглиптина и метформина, принимаемым ранее, Разовая доза алоглиптина в составе препарата Випдомет® должна быть снижена в 2 раза, поскольку таблетка принимается 2 раза в сутки, при этом разовая доза метформина должна оставаться неизменной, Для пациентов, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне терапии комбинацией метформина в максимально переносимой дозе и инсулина: доза препарата Випдомет® должна обеспечивать прием алоглиптина в дозе 12,5 мг 2 раза в сутки и прием метформина в ранее принимаемой дозе, Во избежание риска развития гипогликемии возможно снижение дозы инсулина, Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Випдомет® составляет 2 таблетки. **Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по применению. Противопоказания:** гиперчувствительность к алоглиптину, или метформину, или к любому вспомогательному веществу, или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ДПП-4-ингибитору в анамнезе, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек; сахарный диабет 1-го типа; любой тип острого метаболического ацидоза: лактоацидоз (в том числе и в анамнезе), диабетический кетоацидоз; диабетическая прекома, кома; почечная недостаточность средней или тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин); острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек: дегидратация (повторная рвота, диарея), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхолегочные заболевания); клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний/состояний, которые могут приводить к тканевой гипоксии (в том числе острая и хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда); печеночная недостаточность, нарушение функции печени; острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм; соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут); применение в течение 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащего контрастного вещества; обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии; беременность и период грудного вскармливания; возраст пациента до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности; совместное применение с производными сульфонилмочевины в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности. **Побочное действие (очень часто и часто):** инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, головная боль, нарушение вкуса (металлический привкус во рту), боль в животе, диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастроэнтерит, гастрит, зуд, сыпь, гипогликемия в случае совместного применения с препаратами, содержащими сульфонилмочевину или инсулин. **Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по применению. С осторожностью:** у пациентов в возрасте старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза; применение препарата Випдомет® в комбинации с пиоглитазоном; у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Информация предназначена только для специалистов здравоохранения.
ООО «Такеда Фармасьютикалс». Адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, 2, стр. 1
Тел.: 8 (495) 933 55 11, факс: 8 (495) 502 16 25; www.takeda.com.ru
Дата выхода рекламы: ноябрь 2019.

Takeda

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Халимов Ю.Ш. главный эндокринолог МО РФ, главный эндокринолог Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга, начальник кафедры военно-полевой терапии ВМедА, Заслуженный врач Российской Федерации, д.м.н. профессор

СОПРЕДСЕДАТЕЛИ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Шустов С.Б. Председатель Правления профессиональной медицинской Ассоциации эндокринологов Санкт-Петербурга, д.м.н. профессор

Карпова И.А. Главный диабетолог Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга, заведующая Санкт-Петербургским территориальным диабетологическим центром, Член Правления профессиональной Ассоциации эндокринологов Санкт-Петербурга, к.м.н.

ЧЛЕНЫ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

к.м.н. Астамирова Х.С.
д.м.н. профессор Берштейн Л.М.
д.м.н. профессор Гринева Е.Н.
к.м.н. Иванов Н.В.
д.м.н. Каронова Т.Л.
к.м.н. Киреева Е.Б.
к.м.н. Кузьмич В.Г.
к.м.н. Мациевский Н.А.
д.м.н. профессор Романчишен А.Ф.
к.м.н. Рубцов Ю.Е.
д.м.н. Салухов В.В.
д.м.н. профессор Слепцов И.В.
к.м.н. Тиселько А.В.

Генеральный спонсор
Компания «Новартис Фарма»

Платиновый спонсор
компания «Амджен»

Золотые спонсоры
АО «Астеллас Фарма» ООО «Берингер Ингельхайм»
ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Серебряный спонсор
АО «САНОФИ-авентис групп»

Спонсоры
ООО «Ново Нордиск» компания АстраЗенека

Партнеры
ООО «ЛайфСкан Раша»

Участники конгресса и выставки
ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг», компания Рош Диабетес Кеа Рус, компания «Пфайзер Инновации», ООО «Берлин Хеми/А. Менарини», ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», компания «ПРОМОМЕД», компания «ЭЛТА», АО «Фарм-Синтез»

Место проведения:
Санкт-Петербург, Crowne Plaza St. Petersburg Airport,
ул. Стартовая, д. 6 литер А (аэропорт Пулково-2)

22 ноября 2019 г. (пятница)

8.00-9.25 Регистрация участников Санкт-Петербургской ежегодной школы эндокринологов – 2019

9.25-9.40 ОТКРЫТИЕ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЙ ЕЖЕГОДНОЙ ШКОЛЫ ЭНДОКРИНОЛОГОВ – 2019
АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ

Председатель Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга Д.Г. Лисовец

Главный эндокринолог Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга Ю.Ш. Халимов

Главный диабетолог Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга И.А. Карпова

Председатель Правления профессиональной медицинской Ассоциации эндокринологов Санкт-Петербурга С.Б. Шустов

9.40-9.50 Церемония вручения призов Профессиональной медицинской ассоциации эндокринологов Санкт-Петербурга

9.50-10.35 ЕЖЕГОДНАЯ ЛЕКЦИЯ ПАМЯТИ АКАДЕМИКА В.Г. БАРАНОВА

Председатели: С.Б. Шустов, Н.В. Ворохобина

Е.Н. Гринева Современные подходы к диагностике и лечению гормонально-активных нейроэндокринных опухолей

10.35-12.00 ПЛЕНАРНЫЕ ДОКЛАДЫ

Председатели: Ю.Ш. Халимов, Е.Н. Гринева

10.35-11.15 **А.С. Аметов** Ранняя комбинированная терапия – залог успеха лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа*
(при поддержке компании «Новартис Фарма»)

11.15-11.40 **О.М. Лесняк** Таргетная терапия остеопороза*
(при поддержке компании «Амджен»)

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО

СОЛИКВА
инсулин гларгин (100 ЕД/мл) и ликсисенатид

ПУТЬ К ЦЕЛИ ПРОЩЕ

ЗНАЧИМОЕ СНИЖЕНИЕ HbA1c



СОЛИКВА СОЛОСТАР®:

- **Значимое снижение HbA1c – 74% пациентов, достигших уровня менее 7%**[1]
- **Без дополнительного риска гипогликемии и набора массы тела в сравнении с базальным инсулином**[1]
- **Ниже риск нежелательных явлений со стороны ЖКТ в сравнении с аГПП-1**[1]
- **Простой старт и титрация по базальному инсулину**[2]
- **Всего 1 инъекция в сутки**[2]

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СОЛИКВА СОЛОСТАР®. Регистрационный номер: ЛП-004874. **Торговое название препарата:** Соликва СолоСтар®. **Международное непатентованное название:** инсулин гларгин + ликсисенатид. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Состав:** 1 мл раствора для подкожного введения 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 50 мкг/мл ликсисенатида содержит инсулин гларгин – 3,6378 мг (100 ЕД), ликсисенатид – 50 мкг; вспомогательные вещества: глицерол (85%); метионин (L-метионин); метакрезол (м-крезол); цинка хлорид; хлористоводородная кислота; натрия гидроксид; вода для инъекций. 1 мл раствора 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 33 мкг/мл ликсисенатида содержит инсулин гларгин – 3,6378 мг (100 ЕД), ликсисенатид – 33 мкг; вспомогательные вещества: глицерол (85%); метионин (L-метионин); метакрезол (м-крезол); цинка хлорид; хлористоводородная кислота; натрия гидроксид; вода для инъекций. **Описание:** прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор. **Фармакодинамика:** препарат Соликва СолоСтар® является комбинированным препаратом, в состав которого входят два гипогликемических средства с дополняющими друг друга механизмами действия. Действие препарата направлено на снижение концентрации глюкозы в крови натощак и после приема пищи. **Показания к применению:** у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа в комбинации с метформином в качестве дополнения к диетотерапии и повышенной физической нагрузке с целью улучшения гликемического контроля при неэффективности монотерапии метформином или комбинации метформина с другими пероральными гипогликемическими препаратом, или монотерапии базальным инсулином. **Способ применения и дозы:** препарат Соликва СолоСтар® вводится подкожно 1 раз в сутки в течение 1 ч. перед любым приемом пищи, предпочтительно в одно и то же время, в подкожно-жировую клетчатку передней брюшной стенки, плеч или бедер, чередуя места инъекции. Он не предназначен для внутривенного или внутримышечного введения. В случае пропуска введения дозы препарата ее следует ввести в течение 1 ч. перед следующим приемом пищи. Для удобства индивидуального подбора дозы препарат выпускается в двух шприц-ручках, предоставляющих выбор различных доз: Соликва СолоСтар® 100 ЕД/мл и 50 мкг/мл: шприц-ручка 10-40 (1 единица препарата содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,5 мкг ликсисенатида); Соликва СолоСтар® 100 ЕД/мл и 33 мкг/мл: шприц-ручка 30-60 (1 единица препарата содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,33 мкг ликсисенатида). Максимальная суточная доза препарата Соликва СолоСтар® составляет 60 единиц. Доза препарата должна подбираться индивидуально, изменение должно проводиться с осторожностью под медицинским наблюдением. Срок использования препарата после первого применения – 4 недели. **Хранение:** после первого использования храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °С. Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник. **Противопоказания:** гиперчувствительность к ликсисенатиду, инсулину гларгин или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, беременность, период грудного вскармливания, сахарный диабет 1 типа, диабетический кетоацидоз, тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта, включая гастропарез, почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин), возраст до 18 лет. **Беременность:** препарат Соликва СолоСтар® противопоказан при беременности (из-за содержания в составе препарата ликсисенатида). **Период грудного вскармливания:** применение препарата Соликва СолоСтар® в период грудного вскармливания противопоказано. **Побочное действие:** гипогликемия, головокружение, тошнота, диарея, рвота. Нечастые, редкие и очень редкие нежелательные явления см. в полной инструкции по медицинскому применению препарата. **Передозировка:** возможно развитие гипогликемии и НР со стороны ЖКТ. Эпизоды гипогликемии легкой степени выраженности могут купироваться приемом легкоусвояемых углеводов внутрь. Более тяжелые эпизоды гипогликемии могут купироваться внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора декстрозы. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** лекарственные средства, которые могут увеличивать гипогликемическое действие инсулина и склонность к развитию гипогликемии: ПССП, ингибиторы АПФ, салицилаты, дизопирамид; фибраты; флуоксетин, ингибиторы МАО; пентоксифиллин; пропоксифен; противомикробные средства из группы сульфаниламидов. Лекарственные средства, которые могут ослаблять гипогликемическое действие инсулина: глюкокортикостероиды и минералокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, симпатомиметические препараты; глюкагон, изониазид, производные фенотиазина; соматропин; гормоны щитовидной железы; эстрогены, прогестагены, ингибиторы протеаз и атипичные нейролептики. Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития и этанол могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемический эффект инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию, после которой в некоторых случаях может развиваться гипергликемия. **Фармакотерапевтическая группа:** гипогликемическое средство комбинированное (инсулина длительного действия аналог + глюкагоноподобного полипептида рецепторов агонист). **Код АТХ:** A10AE54. **Срок годности:** 2 года. **Условия хранения:** хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

1. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2016;39:2026–35. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар®, ЛП-004874-300518.

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт. аГПП-1 – агонист глюкагоноподобного пептида типа 1. HbA1c – уровень гликированного гемоглобина.

Перед назначением необходимо ознакомиться с полной инструкцией по применению. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения.
Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция), 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: +7-495-721-14-00, факс: +7-495-721-14-11

SANOFI

Реклама.

SARU.LAU.19.01.0043

11.40-12.00 **Ю.Ш. Халимов** Мультитаргетная терапия сахарного диабета 2 типа: актуальные акценты*
(при поддержке компании ООО «Берингер Ингельхайм»)

12.00-12.20 Кофе-брейк

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

12.20-13.50 СИМПОЗИУМ*
(*при поддержке компании «Астеллас»*)

Последние новости в управлении сахарным диабетом 2 типа. Когда новое – не всегда «хорошо забытое старое»

Модератор: А.С. Аметов

Ю.Ш. Халимов Новые возможности управления факторами риска осложнений больных сахарным диабетом 2 типа

Е.Н. Остроухова Аспекты безопасности применения новых классов противодиабетических препаратов

13.50-14.30 Обед

14.30-16.00 СИМПОЗИУМ*
(при поддержке компании «Такеда Фармасьютикалс»)

Управление сахарным диабетом 2 типа: от патогенетического подхода до реальной клинической практики

Модератор: И.А. Карпова

А.С. Аметов Роль и место иДПП-4 в патогенетически обоснованном управлении сахарным диабетом 2 типа

Ю.Ш. Халимов Варианты применения иДПП-4: от универсальных решений к персонифицированному выбору

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО



Простая и разумная интенсификация для Ваших пациентов

Райзодег® – уникальная комбинация инсулинов деглудек и аспарт в одной инъекции[1-5]

- Успешное снижение HbA_{1c}[1]
- Меньший риск гипогликемий[1,2]
- Меньше инъекций, чем в базис-болюсной терапии[4]

Райзодег® ФлексТач® (Ryzodeg® FlexTouch®). **Регистрационный номер:** ЛП-002315. **Торговое наименование:** Райзодег® ФлексТач®. **Международное непатентованное или группировочное наименование**: Инсулин деглудек + инсулин аспарт. **Фармакотерапевтическая группа:** Гипогликемическое средство, комбинация аналогов инсулина средней продолжительности или длительного и короткого действия. **Код АТХ** A10AD06. **Показания к применению.** Сахарный диабет у взрослых, подростков и детей старше 2 лет. **Противопоказания.** Повышенная индивидуальная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных компонентов препарата. Детский возраст до 2 лет, период беременности и грудного вскармливаний (клинический опыт применения препарата у детей младше 2 лет, женщин во время беременности и грудного вскармливания отсутствует). **Применение в период беременности и грудного вскармливания.** Применение препарата Райзодег® ФлексТач® в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. **Способ применения и дозы.** Препарат вводится подкожно 1 или 2 раза в день перед основными приёмами пищи. Доза препарата Райзодег® ФлексТач® должна определяться индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Время введения препарата может изменяться, если меняется время основного приёма пищи (основных приёмов пищи). У детей в возрасте от 2 до 5 лет применять препарат Райзодег® ФлексТач® следует с особой осторожностью, поскольку данные клинических исследований свидетельствуют о более высоком риске развития тяжёлой гипогликемии у детей данной возрастной группы. Препарат предназначен только для подкожного введения. Препарат нельзя вводить внутривенно, так как это может привести к развитию тяжёлой гипогликемии. Препарат нельзя вводить внутримышечно, так как в этом случае всасывание препарата изменяется. Препарат нельзя использовать в инсулиновых насосах. Не допускается извлекать препарат Райзодег® шприцом из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки. Препарат вводится подкожно в переднюю брюшную стенку, в область плеча или бедра. Пациентам необходимо рекомендовать всегда использовать новую иглу. Повторное использование игл для шприц-ручки с инсулином повышает риск закупорки игл, что может привести к введению недостаточной дозы препарата или передозировке. В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции для пациентов по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке. **Побочное действие.** Наиболее частым побочным эффектом, о котором сообщалось во время лечения, является гипогликемия. **Передозировка.** Определённой дозы, необходимой для передозировки инсулина не установлено, однако гипогликемия может развиться постепенно, если была введена слишком высокая по сравнению с потребностью пациента доза препарата. **Особые указания.** *Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина.* Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратом Райзодег® ФлексТач®. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия периферических отёков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить. *Предотвращение случайного введения инсулина другого вида.* Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке шприц-ручки во избежание случайного введения другого инсулина. Во избежание неправильного дозирования и возможной передозировки пациентам и медицинским работникам не следует извлекать препарат шприцом из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки. В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции для пациентов по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке. *Антитела к инсулину.* При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии. **Форма выпуска.** Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач® 3 мл №5. **Срок годности.** 30 месяцев. **Условия отпуска.** По рецепту. **Для более полной информации см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата.**

Только для специалистов здравоохранения.

Ссылки: 1. Ryzodeg® [summary of product characteristics]. Bagsværd, Denmark: Novo Nordisk A/S; June 2018. **2.** Fulcher G, Christiansen JS, Bantwal G, et al; on behalf of the BOOST: Intensify Premix II Investigators. Comparison of insulin degludec/insulin aspart and biphasic insulin aspart 30 in uncontrolled, insulin-treated type 2 diabetes: a phase 3a, randomized, treat-to-target trial. *Diabetes Care.* 2014;37(8):2084-2090. **3.** De Rycke A, Mathieu C. Degludec – first of a new generation of insulins. *European Endocrinology.* 2011;7(2):84–87. **4.** Инструкция по медицинскому применению препарата Райзодег® ФлексТач®. **5.** Дедов И.И., Шестакова М.В., Инсулин деглудек/инсулин аспарт – первый комбинированный препарат базального и прандиального аналогов инсулина, Сахарный диабет. 2014;(4):108-119

RU19NOV00003



novo nordisk®

ООО «Ново Нордиск»
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 15, офис 41
Тел.: +7 (495) 956-11-32, факс: +7 (495) 956-50-13
www.novonordisk.ru • www.novonordisk.com

РАЙЗОДЕГ®
70% инсулина деглудек и 30% инсулина аспарт (генно-инженерные) для подкожного введения

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 1

12.20-13.20 СИМПОЗИУМ*
(при поддержке компании «Астра Зенека»)

Кардио-ренальная революция, Вы готовы? Сегодня для Завтра

Модератор: к.м.н. И.А. Карпова

Т.Ю. Демидова Лидерство в науке на службе каждого врача, время для инноваций в диабете второго типа - Сегодня!

Н.А. Демидов Клинико-экономическая эффективность лечения сахарного диабета в условиях реальной клинической практики

13.20 – 13.50 ЛЕКЦИЯ
(при поддержке компании Промомед)

Т.Ю. Демидова Терапия ожирения сегодня: новые подходы к известным целям

13.50-14.30 Обед

14.30-16.30 СИМПОЗИУМ*
(при поддержке компании «Амджен»)

Таргетная терапия в эндокринологии

Модератор: Е.Н. Гринева

Т.Л. Каронова Особенности лечения остеопороза у больных с эндокринной патологией

Е.Б. Киреева Ведение больных с остеопорозом (разбор клинических случаев)

В.О. Константинов Атеросклероз и диабет: как снизить риск опасного союза?

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО

форсига®
(дапаглифлозин) таблетки 10 мг



СЕГОДНЯ ДЛЯ ЗАВТРА



1 раз в день
сигдуолонг®
(дапаглифлозин + метформин пролонгированного действия)



AstraZeneca

Информация предназначена только для работников здравоохранения.
Имеются противопоказания. Перед применением ознакомьтесь с полными инструкциями по медицинскому применению препаратов.
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»: Россия 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1.,
30 этаж, БЦ «Окo», СИТИ. Тел.:+7 (495) 799 56 99. www.astrazeneca.ru
FOR RU-5867/ Дата одобрения 17.09.2019/ Дата истечения 16.09.2021/

16.30-17.30 ДИСКУССИИ, СЕМИНАРЫ

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

ДИСКУССИЯ*

(при поддержке компании ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг»)

С.Р. Гиляревский, Н.А. Черникова Течение и исходы сахарного диабета 2 типа. Современный взгляд кардиолога и эндокринолога

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 1

16.30-17.10 ЛЕКЦИЯ*

(при поддержке компании ООО «ЛайфСкан Раша»)

Е.Ю. Пашкова Контроль гликемии по правилам. Новый ГОСТ на глюкометры вступил в силу

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 2

СЕМИНАР

Гиперпаратиреоз как мультидисциплинарная проблема

Модераторы: И.В. Слепцов, Р.А. Черников, В.Ф. Русаков

17.30-19.00 ШКОЛЫ

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

ШКОЛА ЗАБОЛЕВАНИЙ НАДПОЧЕЧНИКОВ

Модераторы: С.Б. Шустов, З.Р. Шафигуллина

З.Р. Шафигуллина Синдром Кушинга. Современные подходы к диагностике и лечению *(30 мин.)*

Клинические демонстрации *(30 мин.)*

С.Б. Шустов Инциденталомы надпочечников. Новая пандемия? *(30 мин.)*

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО

ONETOUCH
навстречу жизни с каждым прикосновением®



Помогите пациентам занять активную позицию в управлении диабетом

Пациенты с сахарным диабетом более склонны к действиям при низких и высоких показателях глюкозы крови благодаря цветовой индикации глюкометров серии OneTouch Select® Plus



OneTouch Select Plus Flex®

Проще понять, когда действовать[1]

Для пациентов, которые хотят, чтобы самоконтроль был простым и понятным



OneTouch Select® Plus

Больше понимания для лучших решений[2]

Для пациентов, которые стремятся лучше управлять диабетом

ColourSure® TECHNOLOGY

Технология цветовой индикации диапазонов помогает Вашим пациентам быстро понять, что означает результат.

svami.onetouch.ru

8 800 200 83 53

Реклама. Для медицинских специалистов. Товар сертифицирован. Plus — Плюс. Technology — Технология.

1. Грэди и соавт. Оценка влияния нового глюкометра с цветовой индикацией на принятие пациентами с СД 1 и 2 типа решений и роль математических способностей пациентов. JMIR Diabetes. 2017; 2(2):e24. В исследовании использовали симулятор экрана глюкометра с цветовым индикатором диапазонов (технология ColourSure®) или без него и оценивали ответы пациентов с диабетом. Исследование проведено в Великобритании с участием 103 пациентов с диабетом (47 с диабетом 1 типа и 56 с диабетом 2 типа) в декабре 2015 года и феврале 2016 года. Из 103 участников 62% были склонны действовать при виде результата с цветовой индикацией по сравнению с 16% пациентов, склонных действовать, видя результат без цветовой индикации.
2. Грэди и соавт. Интерактивное взаимодействие с монитором глюкометра с новой технологией цветовой индикации связано с улучшением интерпретации и понимания диапазона.

Рег. уд. № РЗН 2018/6792 от 01.02.2018 — по состоянию на ноябрь 2019, Рег. уд. № РЗН 2017/6149 от 18.10.2019, Рег. уд. № РЗН 2017/6190 от 04.09.2017 — по состоянию на ноябрь 2019.

© ООО «ЛайфСкан Раша», 2019. CO/SPX/0818/0036.
ООО «ЛайфСкан Раша», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. I, ком. 2.

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 1

ШКОЛА РЕПРОДУКТИВНОЙ ЭНДОКРИНОЛОГИИ

Модераторы: Н.В. Иванов, Н.А. Мациевский

Н.В. Иванов, Н.И. Холмская, В.А. Калугина Андроген-зависимая алопеция у женщин. Взгляд эндокринолога

Ю.В. Ковалева Преждевременная недостаточность яичников. Возможности достижения беременности и профилактика поздних осложнений дефицита эстрогенов

Н.А. Мациевский Введение в спортивную андрологию

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 2

ШКОЛА ТИРОИДОЛОГИИ

Спорные вопросы клинической тиреоидологии

Модератор: В.В. Фадеев

23 НОЯБРЯ 2019 г. (суббота)

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

9.00-10.55 ПЛЕНАРНЫЕ ДОКЛАДЫ

Председатели: В.В. Салухов, Т.Ю. Демидова

9.00-9.25 **А.С. Аметов** Ранняя интенсификация терапии сахарного диабета 2 типа. Что после метформина?*
(при поддержке компании «Такеда Фармасьютикалс»)

9.25-9.45 **А.В. Зилов** От стереотипов к инновациям: клинический потенциал современных инсулинов
(при поддержке компании ООО «Ново Нордиск»)

9.45-10.05 **Ю.Ш. Халимов** Результаты исследования VERIFY: как достичь долговременного успеха в лечении больных сахарным диабетом 2 типа?*
(при поддержке компании «Новартис Фарма»)

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО

10.05-10.35 **А.С. Аметов** Роль почек в регулировании гомеостаза энергии*
(при поддержке компании «Астеллас»)

10.35-10.55 **Т.Н. Маркова** Инновационные решения в терапии сахарного диабета 2 типа: больше, чем просто инсулин
(при поддержке компании АО «Санофи-авентис груп»)

11.00-11.20 Кофе-брейк

11.20-13.20 СИМПОЗИУМЫ, ЛЕКЦИИ

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

11.20-12.50 СИМПОЗИУМ*
(при поддержке компании АО «Санофи-авентис груп»)

Расширяем границы возможного.
Всесторонний подход к терапии сахарного диабета 2 типа

Модератор: Ю.Ш. Халимов

В.В. Салухов Жизнь с диабетом. Нерешенные проблемы в терапии сахарного диабета 2 типа

Х.С. Астамирова На приеме у врача: инновационная терапия в практике эндокринолога

Ответы на вопросы

12.50 –13.20 ЛЕКЦИЯ

Ю.Ш. Халимов Негликемические эффекты агонистов ГПП-1: расставляем приоритеты

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 1

11.20-13.20 СИМПОЗИУМ*
(при поддержке компании «Новартис Фарма»)

VERIFY – будущее наступило

Модератор: И.А. Карпова

Т.Ю. Демидова Нерешенные проблемы сахарного диабета 2 типа: возможна ли в реальной практике болезнь-модифицирующая терапия?

Е.А. Шестакова Патофизиологически обоснованный подход ранней комбинированной терапии как обоснование дизайна VERIFY

А.В. Зилов VERIFY в практике врача и в жизни пациента: алгоритмы, клинические исследования и реальная практика

Ответы на вопросы

13.20-14.20 СИМПОЗИУМЫ, КРУГЛЫЕ СТОЛЫ, ШКОЛЫ

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

СИМПОЗИУМ*
(при поддержке компании ООО «Ново Нордиск»)

Инсулин деглудек плюс … Возможности новых комбинаций

Модератор: И.А. Карпова

И.А. Карпова Деглудек плюс лираглутид – новый подход к интенсификации терапии сахарного диабета 2 типа

А.А. Быстрова Деглудек плюс аспарт – уникальная комбинация аналогов

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 1

КРУГЛЫЙ СТОЛ*
(при поддержке компании «Пфайзер Инновации»)

Актуальные вопросы гипоталамо-гипофизарных заболеваний

Модераторы: Е.Н. Гринева, И.А. Иловайская

Е.Н. Гринева Тактика лечения пациентов с гиперпролактинемией

И.А. Иловайская Акромегалия. Современный подход в ведении пациента с акромегалией

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 2

ШКОЛА*
(при поддержке компании ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»)

Помповая инсулинотерапия – преемственность поколений

Модератор: профессор Е.Б. Башнина

Е.Б. Башнина Клинические аспекты помповой инсулинотерапии в детском возрасте

Х.С. Астамирова Клинические аспекты помповой инсулинотерапии во взрослом сегменте - преемственность перехода во взрослый сегмент

14.20-15.00 Обед



15.00-18.30 ШКОЛЫ, СИМПОЗИУМЫ, СЕМИНАРЫ

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

15.00-16.00 СИМПОЗИУМ*
(при поддержке ООО «Берингер Ингельхайм»)

Кардиодиабетологический небосвод:
от белых гигантов до остывающих звезд

Модераторы: Ю.Ш. Халимов, И.А. Карпова

А.С. Аметов Как избежать «черных дыр» кардионефрометаболического континуума

Д.В. Черкашин Как не потеряться в звездной карте современной кардиопротекции у больных сахарным диабетом 2 типа

16.05-16.55 КРУГЛЫЙ СТОЛ

Хирургия щитовидной железы: что должен знать эндокринолог?

Модераторы: профессор А.Ф. Романчишен, к.м.н. К.В. Вобалайте

17.00-18.30 ШКОЛА ОСТЕОПОРОЗА*

Модератор: Е.Б.Киреева

17.00-17.45 **Е.Б. Киреева** Остеопороз – от простого к сложному

17.45-18.30 **Е.С. Жугрова** Применение деносумаба при различных вариантах течения остеопороза
(при поддержке компании ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»)

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 1

15.00-16.20 ЭНДОКРИННЫЙ ФРИСТАЙЛ

Модератор: А.Ю.Бабенко

В.В. Салухов «Парадокс ожирения»: современное состояние вопроса

А.Р. Волкова Пациентоориентированный подход. Вопросы качества жизни*
(при поддержке компании ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг») (20 мин)

А.Ю. Бабенко Ключевые вопросы терапии сахарного диабета 2 типа в свете современных рекомендаций*
(при поддержке ООО «Берлин Хеми/А. Менарини») (40 мин.)

* Данный доклад/симпозиум не включен в программу, аккредитованную в системе НМО

16.25-17.25 МАСТЕР-КЛАСС

Возрастной андрогенодефицит

Модератор: Р.В. Роживанов

17.30-18.30 СЕМИНАР

Пандемии эндокринопатий 21 века у беременных

Модераторы: А.В. Тиселько, Н.Ю. Арбатская

А.В. Тиселько Сколько мы знаем факторов риска гестационного сахарного диабета?

Н.Ю. Арбатская Предгравидарная подготовка женщин с факторами риска ГСД. Возможна ли профилактика?

А.В. Тиселько, Н.Ю. Арбатская Разбор клинических случаев (ошибки ведения беременных с ГСД)

ЕКАТЕРИНИНСКИЙ ЗАЛ № 2

17.00-18.30 КОНКУРС МОЛОДЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ

Председатель: Шустов С.Б.

Члены комиссии: Ю.Ш. Халимов, В.В. Салухов, В.И. Один, А.Ю. Бабенко

А.Д. Казаков (ВМедА) Эффекты электрической стимуляции латерального гипоталамуса у крыс.

И.А. Степаненко (ВМедА) Продукция тестостерона и невротические расстройства у молодых здоровых лиц мужского пола

А.В. Макарова (ВМедА) Особенности андрогенного статуса у мужчин с ИБС и реваскуляризацией коронарных артерий

Т.И. Алексеенко (ПСПГБМУ) Динамика уровня гормонов, вовлеченных в метаболизм жировой ткани и кардиомаркеров у пациентов с ожирением

Н.П. Лихоносов (ПСПБГМУ) Особенности проявления гипогонадизма, индуцированного андрогенными анаболическими стероидами

24 НОЯБРЯ 2019 г. (воскресенье)

АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ЗАЛ №1

10.00-16.30 ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ

Председатели: Л.М. Берштейн, Т.Л. Каронова

Л.М. Берштейн Курение: диабет, метформин и другие антидиабетические препараты; онкоэкстраполяции

И.А. Иловайская Особенности синдрома перименопаузы при эндокринных заболеваниях

12.40-13.00 Кофе-брейк

Т.Л. Каронова Остеопороз при патологии щитовидной и паращитовидных желез

В.В. Тыренко Сердечная недостаточность у больных сахарным диабетом 2 типа: патогенетические взаимосвязи и особенности терапии

В.В. Салухов Возрастной андрогенный дефицит – неучитываемый синдром у кардиологического пациента

Ю.Ш. Халимов Ожирение, метаболическое здоровье и кишечный дисбиоз: современный взгляд на причинно-следственные связи

16.30-17.00 ЗАКРЫТИЕ ШКОЛЫ

ВРУЧЕНИЕ СЕРТИФИКАТОВ

Для заметок

НГЛТ 2 ингибитор

Суглат®

ипраглифозин

МАСТЕР УПРАВЛЕНИЯ ДИАБЕТОМ*



- Способствует значимому[1] и устойчивому[2] снижению уровня HbA1c с минимальным риском гипогликемии[1]
- Влияет на независимые факторы сердечно-сосудистого риска: уровень АД, массу тела и дислипидемию[3]
- Показан для лечения СД2 типа у пациентов с нормальной и нарушенной функцией почек при СКФ > 30 мл/мин/1,73 м²[1]
- Возможно совместное применение с другими сахароснижающими препаратами, включая инсулин и арГПП-1[1]
- Пожилой возраст пациента не является ограничением для назначения[1]

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СУГЛАТ.

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-005535. **Торговое наименование лекарственного препарата:** Суглат. **Международное непатентованное наименование (МНН):** Ипраглифлозин. **Лекарственная 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, пиоглитазон, производные сульфонилмочевины, ингибиторы ДПП-4, инсулин (± ингибитор ДПП-4), метформин с ситаглиптином, ингибиторы α-глюкозидазы (α-ГИ), натеглинид, аналоги ГПП-1 (в т.ч. в комбинации с производными СМ), при отсутствии адекватного гликемического контроля. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** • гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному компоненту препарата; • тяжёлый кетоацидоз, диабетическая кома или прекома; • тяжёлые инфекционные заболевания, периоперативный период, серьезные операции и травмы; • тяжёлое нарушение функции почек (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²), терминальная стадия почечной недостаточности или пациенты, находящиеся на диализе, вследствие возможного снижения сахароснижающего эффекта; • тяжёлая 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 приёма 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 одновременном применении с препаратами инсулина или препаратами, усиливающими секрецию инсулина (такими как производные сульфонилмочевины) для снижения риска гипогликемии следует снизить дозу инсулина или препаратов, стимулирующих его секрецию (таких как производные сульфонилмочевины) (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочное действие»). Применение у пациентов пожилого возраста (≥65 лет). Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Применение у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени тяжести коррекции дозы не требуется. Препарат Суглат не следует применять у пациентов с нарушением функции почек тяжёлой степени, терминальной стадией почечной недостаточности или у пациентов, находящихся на диализе, так как ожидается, что данный препарат не будет эффективен в этих популяциях. Применение у пациентов с нарушением функции печени. Для пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Клинические данные применения препарата Суглат у пациентов с тяжёлым нарушением функции печени отсутствуют. Применение у детей. Эффективность и безопасность применения препарата Суглат у детей младше 18 лет не изучалась. 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.** Краткий обзор профиля безопасности. Оценка безопасности ипраглифлозина проведена на основании 18 исследований IIb, III и IV фазы у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, из них 12 плацебо-контролируемых исследований. В пяти исследованиях ипраглифлозин применялся в качестве монотерапии, в двенадцати — в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами (метформином, пиоглитазоном, препаратами сульфонилмочевины, ингибиторами ДПП-4, натеглинидом, аналогами ГПП-1, инсулином, α-ГИ). Также было проведено одно исследование у пациентов с нарушением функции почек. Наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как гипогликемия, поллакиурия (или полиурия), инфекции половых органов, инфекции мочевыводящих путей, головокружение, боль в спине, экзема, сыпь, запор и жажда. Профиль безопасности у пациентов, принимавших ипраглифлозин в дозе 100 мг, был такой же, как и при приёме ипаглифлозина в дозе 50 мг. Нежелательные реакции представлены в виде таблицы на основании объединенного анализа 12 плацебо-контролируемых исследованиях продолжительностью 12, 16 или 24 недели, где 1209 пациентов получали ипраглифлозин в дозе 50 мг, а 796 пациентов — плацебо, и классифицированы в соответствии с системно-органными классами (СОК) и частотой. Определение частоты основано на случаях нежелательных реакций у пациентов, получавших ипраглифлозин, возникших во время лечения. Частота нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень частые (≥1/10); частые (≥1/100, <1/10); нечастые (≥1/1000, <1/100); редкие (≥1/10000, <1/1000); очень редкие (<1/10000) и частота неизвестна (не может быть оценено на основе имеющихся данных). Системно-органный класс: Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна[f]: ангионевротический отёк[a]. Инфекции и паразитарные инвазии: частые: инфекция половых органов (вульвовагинальный кандидоз, генитальный зуд и другие инфекции половых органов). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частые: гипогликемия[b], жажда; нечастые: чувство голода; частота неизвестна[f]: кетоацидоз[c]. Нарушения со стороны нервной системы: частые: головокружение[d]. Нарушения со стороны органа зрения: нечастые: диабетическая ретинопатия. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые: запор; нечастые: тошнота, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частые: экзема, сыпь; нечастые: зуд, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частые: боль в спине; нечастые: миалгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частые: поллакиурия (или полиурия), инфекция мочевыводящих путей[e]. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечастые: астения. Лабораторные и инструментальные данные: частые: уменьшение массы тела. [f]: случаи в клинических исследованиях не наблюдались. Только пострегистрационное наблюдение.[a]: включает отек век, отек губ и лица (отмечались только в период пострегистрационного наблюдения). b: особенно при использовании в сочетании с инсулином. [c]: наличие кетоновых тел в моче (кетоацидоз и кетоновые тела в моче наблюдались только в период пострегистрационного наблюдения).[d]: включает головокружение и постуральное головокружение.[e]: включает пиелонефрит. Описание отдельных нежелательных реакций. Гипогликемия. Частота гипогликемии зависела от типа гипогликемической терапии. При применении ипраглифлозина 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 ипраглифлозина с инсулином или препаратами, стимулирующими его секрецию (такими как СМ). Однако, большинство случаев гипогликемии были легкими, редко — средней тяжести. О случаях тяжёлой гипогликемии при приёме ипраглифлозина не сообщалось. Увеличение дозы ипраглифлозина и продолжительности лечения не влияло на частоту гипогликемии. Поллакиурия или полиурия. Частота учащенного мочеиспускания (поллакиурии или полиурии) на ипраглифлозине была больше (6,0%), чем на плацебо (2,0%). Большинство случаев были легкими, редко — умеренной интенсивности. О тяжёлых случаях не сообщалось. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту поллакиурии 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 головокружения) при применении ипраглифлозина была несколько выше (4,9%), чем на плацебо (1,8%). Большинство случаев были легкими, реже — средней тяжести; о тяжёлых 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 приёме ипраглифлозина такая же, как на плацебо. Наиболее часто сообщалось о случаях инфекции мочевыводящих путей и цистита. Большинство ИМП были легкими, реже — средней тяжести. О тяжёлых ИМП не сообщалось. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту ИМП. Инфекция половых органов. Частота инфекций половых органов при приёме ипраглифлозина была выше (2,4%), чем на плацебо (0,6%). Наиболее часто сообщалось о случаях вульвовагинального кандидоза и генитального зуда. Большинство инфекций были слабо выраженными; в редких случаях — средней степени тяжести; о тяжёлых случаях не сообщалось. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту грибковых инфекцией половых органов. Запор. Случаи запора при приёме ипраглифлозина отмечались у 3,1% пациентов в сравнении с 1,5% в группе плацебо. Все случаи были легкими. Увеличение дозы и продолжительности лечения не влияло на частоту запора. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ.** Фармакодинамические взаимодействия. Влияние других лекарственных средств на ипраглифлозин. Совместное применение с лекарственными средствами, снижающими уровень глюкозы, не влияло на эффект ипраглифлозина в отношении ЭГМ у здоровых людей. Однократные дозы пиоглитазона или ситаглиптина не влияли на ЭГМ, индуцированную многократным приёмом ипраглифлозина; многократный приём пиоглитазона, глимепирида или ситаглиптина не влиял на ЭГМ, индуцированную однократным приёмом ипраглифлозина. Добавление многократного приёма ипраглифлозина к многократному приёму метформина приводило к увеличению ЭГМ. Влияние ипраглифлозина на другие лекарственные средства. Влияние ипраглифлозина на изменения электролитного состава и объёма мочи, вызванные применением петлевого диуретика фуросемида, было незначительным и непродолжительным. Ипраглифлозин может усиливать эффекты диуретиков, а также увеличивать риски, связанные с их применением, например, риск дегидратации и артериальной гипотензии. Применение инсулина и препаратов, стимулирующих секрецию инсулина (например, производных сульфонилмочевины) может быть причиной развития гипогликемии. В связи с этим для снижения риска развития гипогликемии при одновременном применении ипраглифлозина с инсулином и препаратами, усиливающими его секреции, может потребоваться снижение дозы инсулина и препаратов, стимулирующих его секрецию. Фармакокинетические взаимодействия. Влияние других лекарственных средств на ипраглифлозин.Ипраглифлозин метаболизируется преимущественно путем конъюгации с глюкуроновой кислотой с помощью фермента UGT2B7 и в меньшей степени с участием ферментов UGT2B4, UGT1A8 и UGT1A9. В исследованиях *in vitro* было показано, что ипраглифлозин является субстратом эффлюксного переносчика P-гликопротеина (P-GP), но не белка резистентности к раку молочной железы (BCRP) или белка множественной лекарственной устойчивости 2 (MRP2). Ипраглифлозин не является субстратом переносчиков веществ внутрь клетки, таких как OATP1B1, OATP1B3, OCT1 и OCT2. Клинические исследования взаимодействия с ингибиторами или индукторами UGT не проводились. Предполагалось, что совместное применение ингибиторов UGT приведет к увеличению экспозиции ипраглифлозина, однако это не рассматривается как проблема безопасности, поскольку суточные дозы до 300 мг хорошо переносились пациентами. Индукторы UGT могут уменьшать эффекты ипраглифлозина. Таким образом, если ипраглифлозин применяется совместно с индукторами UGT, необходимо контролировать клиническую эффективность, и при необходимости рассмотреть вопрос о повышении дозы ипраглифлозина с 50 мг до 100 мг. Клинические исследования межлекарственного взаимодействия с ингибиторами P-gp не проводились. Однако учитывая высокую биодоступность ипраглифлозина (90,2%), мало вероятно, что ингибиторование P-gp будет клинически значимо влиять на абсорбцию препарата. При одновременном применении ипраглифлозина с другими гипогликемическими препаратами, такими как метформин, ситаглиптин, пиоглитазон, глимепирид, миглитол или митиглинид, клинически значимые изменения фармакокинетики ипраглифлозина отсутствовали. Препараты, повышающие pH желудка, не влияют на биодоступность ипраглифлозина, так как его растворимость не зависит от pH. Влияние ипраглифлозина на другие лекарственные средства. В исследованиях *in vitro* ипраглифлозин не проявлял какой-либо значимой ингибирующей активности в отношении ферментов цитохрома P450 (CYP) 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4, и 4A11, а также значимых индуцирующих эффектов в отношении CYP1A2 и CYP3A4. Ипраглифлозин не показывал какой-либо значимой ингибирующей активности в отношении ферментов UGT, включая UGT1A1, UGT1A4, UGT1A6, UGT1A9 и UGT2B7. Ингибирующего влияния ипраглифлозина на активность эффлюксных переносчиков P-gp, BCRP, MRP2 или на транспорт, опосредованный белком множественной резистентности и выведения токсинов 1 (MATE1) и 2-K (MATE2-K), не наблюдалось. Ингибирующих эффектов ипраглифлозина в отношении переносчиков веществ внутрь клетки, таких как OATP1B1, OATP1B3, OCT1 и OCT2, не выявлено. Исследования лекарственных взаимодействий с участием здоровых добровольцев не выявили влияние многократного применения ипраглифлозина на фармакокинетику однократных доз глимепирида (субстрат CYP2C9), пиоглитазона (субстрат CYP2C8), ситаглиптина и митиглинида. Приём ипраглифлозина 300 мг один раз в сутки усиливал эффект метформина (AUC) в 1,18 раза, что клинически не значимо. Таким образом, считается, что ипраглифлозин не будет вступать в лекарственное взаимодействие с другими препаратами, являющимися субстратами для вышеупомянутых ферментов CYP, UGT и переносчиков. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Нарушение функции почек. Ипраглифлозин не следует применять у пациентов с ым 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 ипраглифлозином возможно ухудшение функции почек. При применении ипраглифлозина может наблюдаться повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, а также снижение расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ). Перед началом лечения ипраглифлозином 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 ипраглифлозина приводит к тому, что увеличение ЭГМ может индуцировать осмотический диурез и диуретический эффект, что может привести к уменьшению ОЦК и снижению артериального давления (см. раздел фармакодинамические свойства). Рекомендована адекватная гидратация и мониторинг ОЦК (например, физикальное обследование, измерение артериального давления, лабораторные анализы, включающие показатели функции почек, электролитный состав). 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 крови и моче). При диагностировании диабетического кетоацидоза лечение ипраглифлозином следует прекратить и начать адекватную поддерживающую терапию для нормализации состояния пациента. Пациенты пожилого возраста (≥65 лет). У пожилых пациентов чаще наблюдается снижение физиологических функций, а также выше риск дегидратации, поэтому лечение ипраглифлозином у данной категории пациентов следует проводить под тщательным наблюдением. Инфекции половых органов. Во время лечения ипраглифлозином могут развиваться грибковые инфекции половых органов. Поэтому следует проводить тщательное обследование пациентов на предмет признаков и симптомов инфекций половых органов. При появлении признаков и симптомов грибковых инфекций половых органов необходимо проведение соответствующей терапии. Ампутация нижней конечности. В долгосрочных клинических исследованиях другого ингибитора SGLT2 отмечалось увеличение случаев ампутации нижних конечностей (прежде всего пальцев стопы). Неизвестно, является ли этот эффект специфическим для всего фармакологического класса. Важно консультировать всех пациентов с сахарным диабетом по стандартному профилактическому уходу за ступнями. Гипогликемия. Применение гипогликемических препаратов может вызвать гипогликемию. В клинических исследованиях частота гипогликемии у пациентов, принимавших ипраглифлозинкак в монотерапии и в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами (за исключением инсулина, см. раздел «Побочное действие»), была такой же, как при приёме плацебо. Для снижения риска возникновения гипогликемии при применении ипраглифлозина в комбинации с инсулином или препаратами, стимулирующими секрецию инсулина (например, препаратами сульфонилмочевины), необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозы инсулина или препаратов, стимулирующих секрецию инсулина. Инфекция мочевыводящих путей. Во время лечения ипраглифлозином могут развиваться инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит. Следует проводить тщательное обследование пациентов для выявления возможных признаков и симптомов инфекций мочевыводящих путей и, при необходимости, проводить соответствующее лечение. Хроническая сердечная недостаточность. Опыт применения ипраглифлозина при хронической сердечной недостаточности (ХСН) I-II функционального класса (по классификации NYHA) ограничен; опыт применения при ХСН III-IV функционального класса по NYHA отсутствует. Лабораторное исследование мочи. В связи с механизмом действия у пациентов, принимающих ипраглифлозин, будут положительными результаты анализа на наличие глюкозы в моче. Применение у детей. Эффективность и безопасность применения ипраглифлозина у детей младше 18 лет не изучалась.

*Управление диабетом - многостадийный процесс, включающий контроль гликемии, гликированного гемоглобина, липидов, артериального давления, предупреждение эпизодов гипогликемии. Н.А. Петунина, Сахарный диабет. 2017;20(6):441-448. **1.** Инструкция по медицинскому применению препарата Суглат. **2.** Kashiwagi A., et al. Diabetol int. (2015); 6: 125—138. **3.** Kyung-Wan Min, et al. Diabetes Metab J. 2017; 41: 135—145.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

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

astellas

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

PIPE_2019_0008_RU_POSTSCRIPTUM

Галвус Мет®

Вместе сдержим диабет!



Ранняя патофизиологическая терапия ориентирована на замедление прогрессирования СД2[1]:

Галвус Мет® – уверенный контроль по 4 из 4 показателей гликемии[2-7]

Инкретин-направленная терапия с метформином влияет на 10 из 11 звеньев патогенеза СД2[1]



Краткое описание Галвус Мет®. ГАЛВУС МЕТ®. Вилдаглиптин+метформин. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг+500 мг, 50 мг+850 мг или 50 мг+1000 мг. Регистрационный номер. ЛСР-001749/09. Примечание для врача. Прежде, чем назначить препарат, пожалуйста, прочитайте инструкцию по медицинскому применению. **Показания к применению.** Сахарный диабет 2 типа (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями): при недостаточной эффективности монотерапии вилдаглиптином или метформином, у пациентов, ранее получающих комбинированную терапию вилдаглиптином и метформином в виде монопрепаратов; в комбинации с производными сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия) у пациентов ранее получавших терапию производными сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного контроля гликемии; в тройной комбинированной терапии с инсулином у пациентов, ранее получавших инсулинотерапию в стабильной дозе и метформин без достижения адекватного контроля гликемии; в качестве начальной терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических упражнений и необходимости улучшения контроля гликемии. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к вилдаглиптину или метформину или любым другим компонентам препарата. Почечная недостаточность или нарушение функции почек тяжелой степени при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин. Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхо-легочные заболевания). Острая и хроническая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, острая сердечно-сосудистая недостаточность (шок), дыхательная недостаточность. Нарушения функции печени. Поскольку у пациентов с нарушением функции печени в ряде случаев отмечался лактоацидоз, возможно, являющийся одним из побочных эффектов метформина, препарат Галвус Мет® не следует применять у пациентов с заболеваниями печени или нарушениями биохимических показателей функции печени. Острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз в сочетании с комой или без таковой). Диабетический кетоацидоз следует корректировать инсулинотерапией. Лактоацидоз (в том числе, и в анамнезе). Препарат не назначается за 48 часов перед хирургическими операциями, радиоизотопными, рентгенологическими исследованиями с введением контрастных средств и в течение 48 часов после их проведения. Беременность и период лактации. Сахарный диабет 1 типа. Хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем. Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут). Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 18 лет не установлена. **Способ применения и дозы.** Препарат применяют внутрь. Режим дозирования препарата Галвус Мет® следует подбирать индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости. При применении препарата Галвус Мет® не следует превышать рекомендованную максимальную суточную дозу вилдаглиптина (100 мг). Для уменьшения выраженности побочных эффектов со стороны пищеварительной системы, характерных для метформина, Галвус Мет® принимают во время еды. Начальная доза препарата Галвус Мет® при неэффективности монотерапии вилдаглиптином. Лечение препаратом Галвус Мет® можно начинать с одной таблетки дозировкой 50 мг+500 мг 2 раза в сутки, а после оценки терапевтического эффекта дозу можно постепенно увеличивать. Начальная доза препарата Галвус Мет® при неэффективности монотерапии метформином В зависимости от дозы уже принимаемого метформина, лечение препаратом Галвус Мет® можно начинать с одной таблетки дозировкой 50 мг+500 мг, 50 мг+850 мг или 50 мг+1000 мг 2 раза в сутки. Начальная доза препарата Галвус Мет® у пациентов, ранее получавших комбинированную терапию вилдаглиптином и метформином в виде отдельных таблеток. В зависимости от доз уже принимаемых вилдаглиптина или метформина, лечение препаратом Галвус Мет® следует начинать с субтитра максимально близкой по дозировках к существующему лечению 50 мг+500 мг, 50 мг+850 мг или 50 мг+1000 мг, и титровать по эффекту. Стартовая доза препарата Галвус Мет® в качестве начальной терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений В качестве стартовой терапии Галвус Мет® следует назначать в начальной дозе 50 мг+500 мг однократно в сутки и после оценки терапевтического эффекта постепенно титровать до 50 мг+1000 мг дважды в сутки. Комбинированная терапия препаратом Галвус Мет® совместно с производными сульфонилмочевины или инсулином.Доза препарата Галвус Мет® рассчитывается из дозы вилдаглиптина 50 мг х 2 раза в день (100 мг в день) и метформина в дозе, равной принимаемой ранее в виде монопрепарата. **Меры предосторожности.** Препараты, содержащие метформин, рекомендуется применять с осторожностью у пациентов старше 60 лет, а также при выполнении тяжелой физической работы в связи с повышенной опасностью развития лактоацидоза. Следует проводить оценку почечной функции до начала лечения, а также регулярно во время терапии препаратом Галвус Мет®. У пожилых пациентов функцию почек следует контролировать чаще. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных средств, способных оказывать влияние на функцию почек или фармакокинетику метформина. При проведении рентгенологических исследований, требующих внутрисосудистого введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, Галвус Мет® следует временно отменить. При возникновении состояний, сопровождающихся гипоксией, препарат следует немедленно отменить. На время хирургических вмешательств Галвус Мет® следует отменять. Пациентов следует предупреждать о недопустимости злоупотребления алкоголем на фоне применения препарата Галвус Мет®. Перед назначением препарата Галвус Мет®, а также регулярно в ходе первого года лечения препаратом (1 раз в 3 месяца) рекомендуется определять биохимические показатели функции печени. При развитии желтухи или других признаков нарушения печени на фоне применения препарата Галвус Мет® терапию препаратом следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя. Применение препарата Галвус Мет® связано с риском снижения сывороточной концентрации витамина В12, а также развития гипоспермии. Следует временно прекратить терапию препаратом Галвус Мет® при невозможности контроля уровня гликемии. При появлении признаков ухудшения функции почек препарат Галвус Мет® следует отменить. Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Поскольку достаточных данных по применению препарата Галвус Мет® у беременных женщин нет, применение препарата при беременности противопоказано. Поскольку неизвестно, выделяется ли вилдаглиптин или метформин с грудным молоком у человека, применение препарата Галвус Мет® в период грудного вскармливания противопоказано. **Взаимодействие.** Вилдаглиптин. Клинического значимого взаимодействия вилдаглиптина с препаратами, наиболее часто используемыми при лечении сахарного диабета 2 типа (глибенкламидом, пиоглитазоном, метформином) или обладающими узким терапевтическим диапазоном (амлодипином, дигоксином, рамиприлом, симвастатином, варфарином), не установлено. Метформин. Установлено взаимодействие со следующими препаратами: фуросемид, нифедипин, органические катионы, препараты, вызывающие гипергликемию, йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества, бета-2-симпатомиметики, а также алкоголь. **Побочные эффекты.** Вилдаглиптин: Редко отмечались ангионевротический отек и нарушения функции печени (включая гепатит). Вилдаглиптин в качестве монотерапии. Часто: головокружение. Нечасто: головная боль, запоры, периферические отеки. Метформин в качестве монотерапии: Очень часто: потеря аппетита, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, диарея, боль в животе. Часто: диспепсия. Очень редко: лактоацидоз, гепатит, кожные реакции (в частности эритема, зуд, крапивница); снижение всасывания витамина В12, нарушения биохимических показателей функции печени. Комбинация вилдаглиптина и метформина. Часто: тремор, головокружение, головная боль. При применении вилдаглиптина совместно с инсулином. Часто: головная боль, тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс, астения, гипогликемия. Нечасто: диарея, метеоризм. При применении вилдаглиптина в комбинации с препаратами сульфонилмочевины. Часто: головокружение, тремор, астения, гипогликемия, гипергидроз. Нечасто: запор. По данным постмаркетинговых исследований: Частота неизвестна: панкреатит, гепатит (обратим при прекращении терапии), повышение активности «печеночных» ферментов, миалгия, крапивница, буллезное и эксфолиативное поражение кожи, включая буллезный пемфигоид, артралгия, в редких случаях выраженная.

1. Ametov, Pathophysiological Approach as a Basis for the Selection of Strategy for the Success Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus,Farmateka 2017; 5:1-84; 2. Adapted from Monnier,L, Colette,C: Glycemic variability: should we and can we prevent it? Diabetes Care 31 Suppl 2:S150-S154, 2008; 3. Keating GM. Vildagliptin: A review of its Use in type 2 diabetes mellitus. Drugs. 2014;74(5):587-610; 4. Rizzo MR, Barbieri M, Marfella R, Paolisso G. Reduction of Oxidative Stress and In flammation by Blunting Daily Acute. Diabetes Care. 2012; 5. Chen Xiaoyan et al. Effects of vildagliptin versus saxagliptin on daily acute glucose fluctuations in Chinese patients with T2DM inadequately controlled with a combination of metformin and sulfonylurea, Current Medical Research and Opinion 2016, 32:6, 1131-1136; 6. Vanita R.Aroda, MD. Efficacy of GLP-1 Receptor Agonists and DPP-4 Inhibitors: Meta-Analysis and Systematic Review . Clinical Therapeutics/Volume 34, Number 6, 2012: 1247-1258; 7. Li C-J, Liu X-J, Bai L, et al. Efficacy and safety of vildagliptin, Saxagliptin or Sitagliptin as add-on therapy in Chinese patients with type 2 diabetes inadequately controlled with dual combination of traditional oral hypoglycemic agents. Diabetol Metab Synd. 2014;6(1):1-9. N=207

ООО «Новартис Фарма» Россия, Москва, 125315 Ленинградский пр-т, 72/3 , +7 (495) 967-1270, +7 (495) 967-1268, http://www.novartis.ru

Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий

NOVARTIS

1180413/GAL/All/0619/0