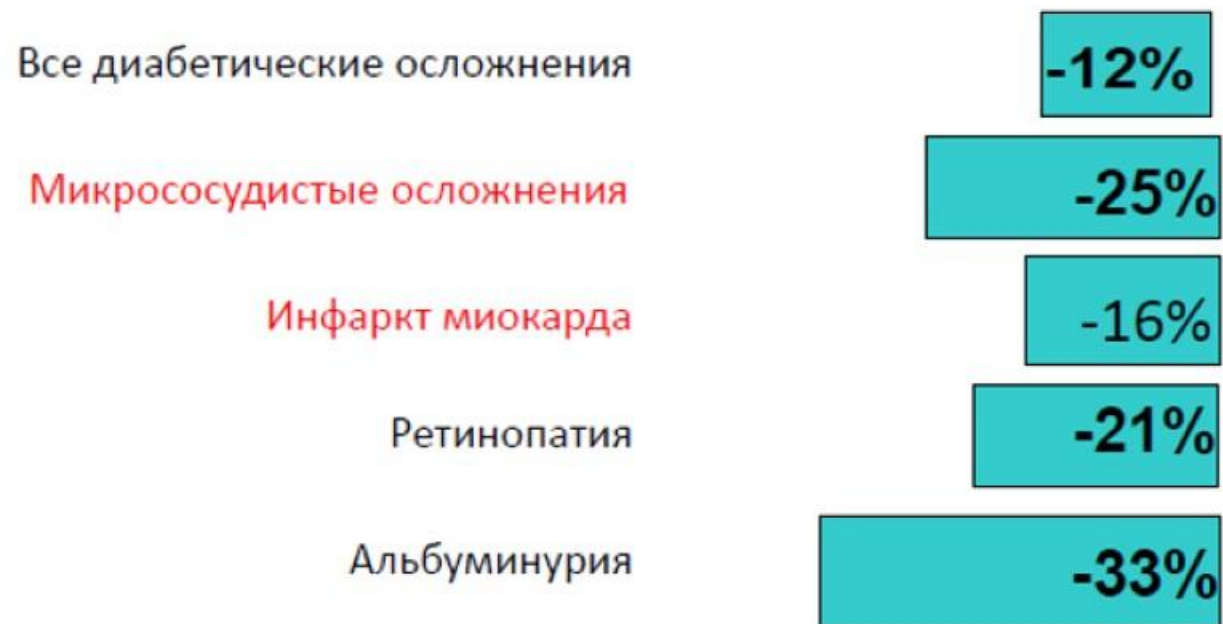


Уменьшение риска развития осложнений сахарного диабета 2 типа UKPDS

- «Не было выявлено негативного влияния глибенкламида на развитие инфаркта миокарда, внезапной смерти, летальных исходов от осложнений сахарного диабета» UKPDS/1998

НА ФОНЕ ПРИЕМА глибенкламида :



- В ходе исследования UKPDS, было продемонстрировано, что длительное применение глибенкламида приводит к значительному снижению риска развития микрососудистых осложнений, в том числе, поражения глаз, развитие язв стоп, ампутаций, нефропатии, и, особенно, нейропатии.



НО в «Алгоритмах»2019- глибенкламид не рекомендован при сердечной недостаточности, сердечно-сосудистых заболеваниях атеросклеротического генеза. Разрешен при наличии сердечно-сосудистых факторах риска

* По данным UK Prospective Diabetes Study (UKPDS), в которое было включено 4279 пациентов с впервые выявленным СД2, длительность исследования до 10 лет

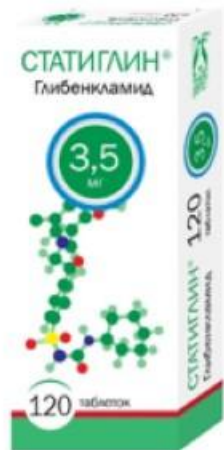
Преимущества

Статиглин – препарат выбора основной терапии сахарного диабета 2 типа с эффективным снижением HbA1c до 2%

- Глибенкламид используется в клинической практике с 1969 г. и остается, тем не менее, «золотым стандартом» по силе своего сахароснижающего эффекта. Самый изученный ПСМ 2 поколения.
- Эффективность препарата обусловлена его химической структурой, что обеспечивает снижение HbA1c на 1,2–1,9% в зависимости от его исходного уровня.
- Рекомендован пациентам с наличием сердечно-сосудистых факторов риска (повышенное АД, высокий общий холестерин, курение, алкоголь, ожирение, гиподинамия)
- Удобно сочетается в любой комбинации с другими ССП (кроме препаратов сульфаниламочевины и глинидов)
- Входит в палитру Фармасинтез сахароснижающих средств.
- Отмечен Премией «Лекарственное средство 2012 для превентивной медицины»
- Высокое качество производства (сертификат GMP)
- Доступная стоимость терапии для пациента



Для пациентов с режимом регулярного приема пищи (баланс углеводов)!



Конкурентный анализ

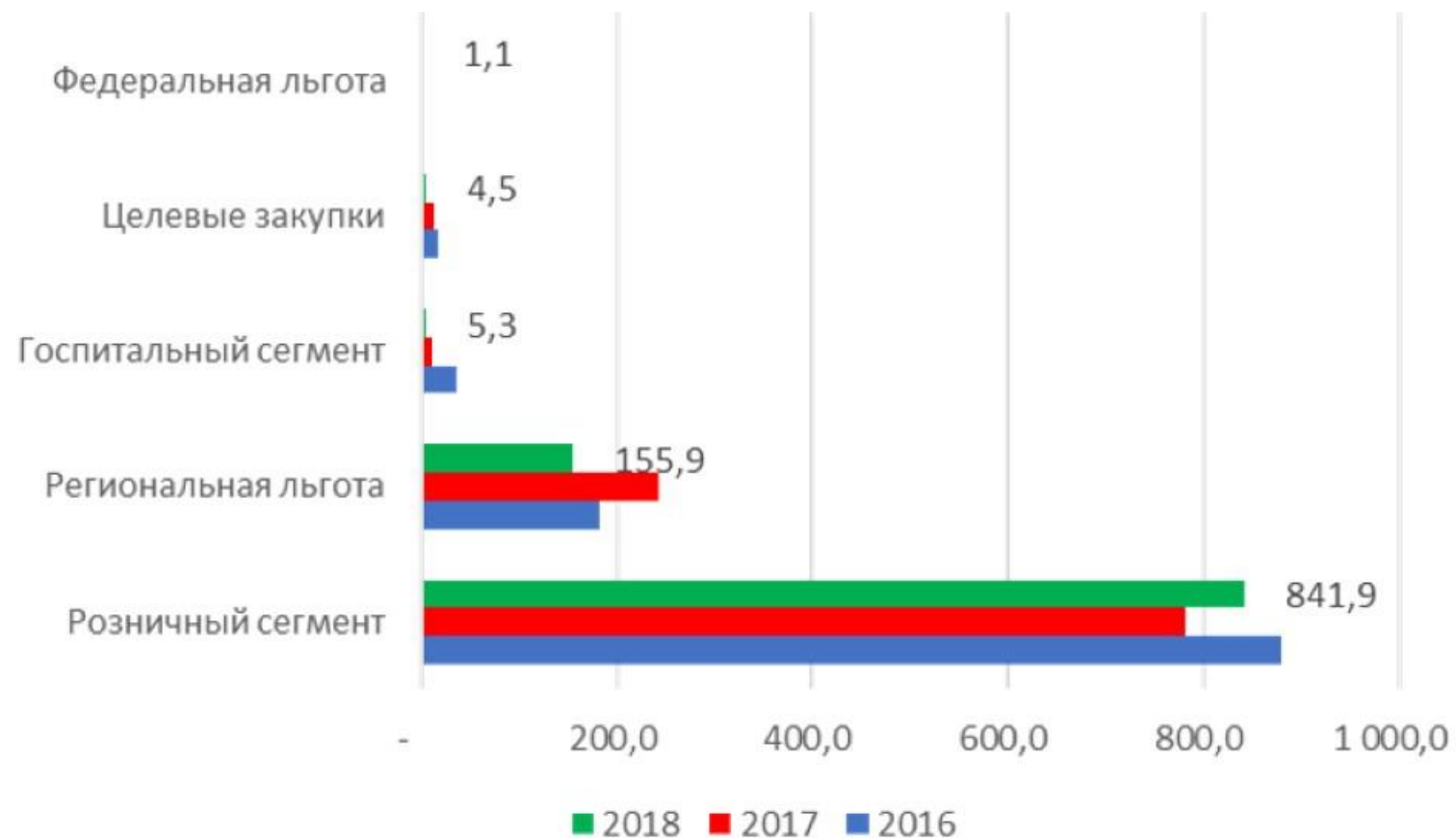
Бренд	Производитель	МНН, произ-во субстанции	Дозировки	Прием в сутки	Цена, руб. в рознице	Сильные стороны	Слабые стороны
Статиглин	Фармасинт ез-Тюмень	глибенкламид (субстанция Россия)	1,75 мг; 3,5 мг; 5 мг	1-2 раза	1,75 мг-81 р. 3,5 мг- 110 р. 5 мг- 86 р.	Гипогликемический эффект (HbA1c на 1,2–1,9%). Самый изученный из СМП, рекомендован при повышенных факторах риска ССЗ. Макс. концентрация в крови через 2 часа. Прием 1 раз в сутки. Более доступное лечение для пациента.	Частая гипогликемия, увеличение массы тела.
Манинил	Берлин- Хеми	глибенкламид (субстанция- Индия)	1,75 мг; 3,5 мг; 5 мг	1-2 раза	1,75 мг-125 р. 3,5 мг- 167 р. 5 мг- 129 р.	Действующее вещество в микронизированной форме-высокотехнологичная измельченная форма глибенкламида, позволяющую препарату быстрее абсорбироваться из ЖКТ. Действие более мягкое и физиологичное (т.к. макс. концентрация препарата соответствует повышению глюкозы после еды, через 2 часа). Прием 1 раз в сутки.	Индийская субстанция. Частая гипогликемия, увеличение массы тела. Более дорогая курсовая стоимость лечения для пациента. Можно заменить на аналог.

ГЛИБЕНФАЖ

Анализ продукта

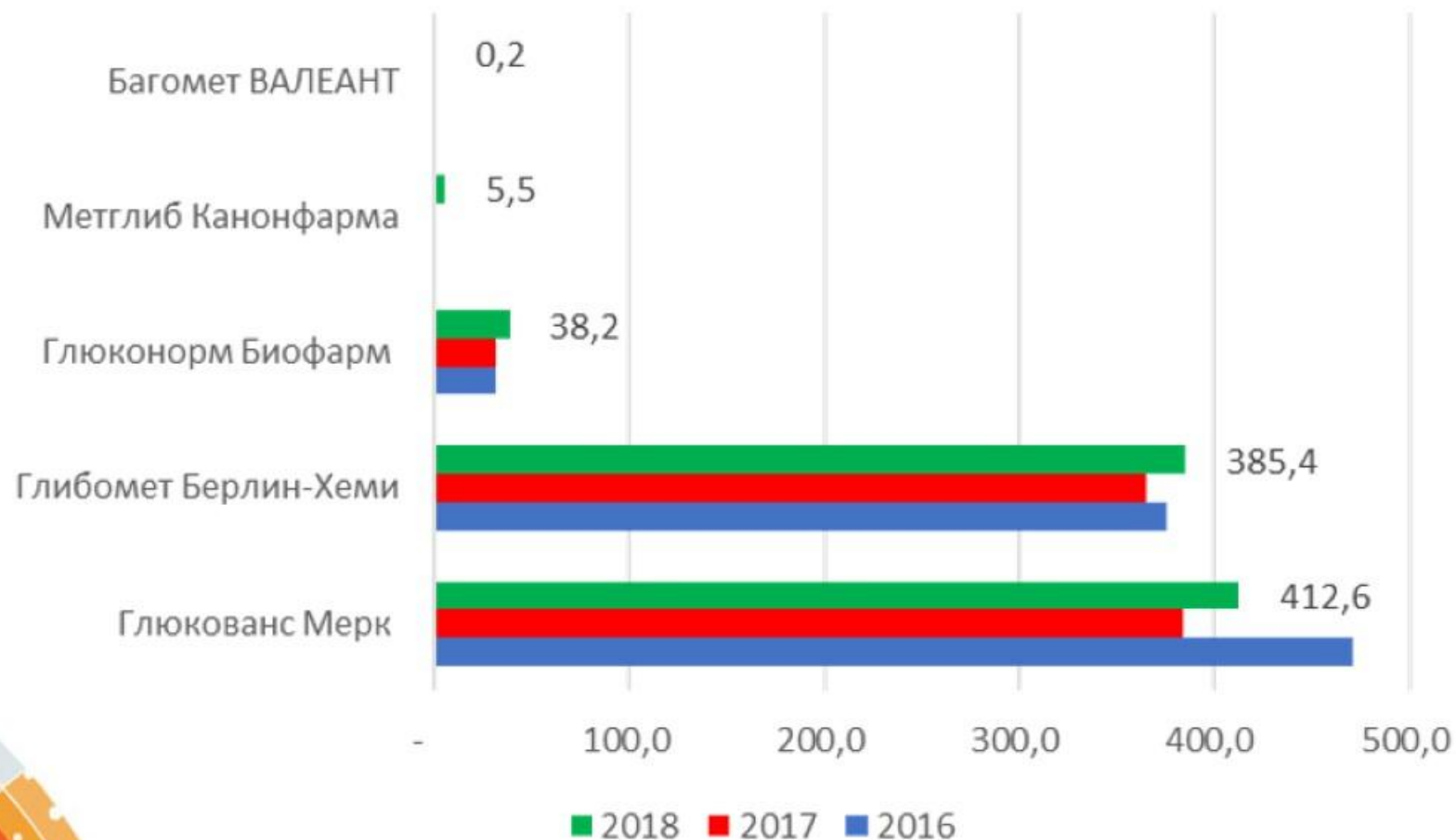


Динамика сегментов рынка метф+глиб в млн. ₽



Общий рынок глибенкламид + метформин 1 млрд ₽

Динамика розницы в млн. ₽




Бренд	Производитель	2016			2017			Рост	2018			
		Количество	Объем	Доля	Количество	Объем	Доля		Количество	Объем	Доля	Рост
Розничный сегмент		2 667 531	878 405 448 Р	78,6%	2 410 676	781 667 650 Р	74,3%	-11%	2 527 396	841 916 076 Р	83,5%	8%
Глюкованс	Мерк КГаА	1 476 716	470 895 888 Р	53,6%	1 245 073	383 825 812 Р	49,1%	-18%	1 273 448	412 619 584 Р	49,0%	8%
ГлибOMET	Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ	1 071 914	375 174 218 Р	42,7%	1 036 195	364 732 232 Р	46,7%	-3%	1 065 475	385 393 847 Р	45,8%	6%
Глюконорм	М.Дж. Биофарм Пвт Лтд	114 471	31 292 155 Р	3,6%	121 375	31 514 402 Р	4,0%	1%	153 879	38 194 934 Р	4,5%	21%
Метглиб	Канонфарма продакшн	171	53 538 Р	0,0%	6 778	1 329 189 Р	0,2%	2383%	32 360	5 479 523 Р	0,7%	312%
Багомет	ВАЛЕАНТ	4 259	989 650 Р	0,1%	1 255	266 016 Р	0,0%	-73%	2 234	228 188 Р	0,0%	-14%

ГЛИБЕНФАЖ

Группа: производное сульфанилмочевины II поколения + бигуанид

Действующее вещество: Глибенкламид+ метформин

Дозировки: 2,5 мг+500 мг № 30 , 5 мг +500мг № 30




Показания:

- СД2 типа, при неэффективности диеты и физ.нагрузок
- при неэффективности монотерапии метформином и препаратами сульфанилмочевины
- Для замещения терапии двумя препаратами (метформином и сульфанилмочевины)



Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к компонентам, СД 1 типа
- Средней степени почечная недостаточность, печеночная недостаточность, перенесенный инфаркт, диета (менее 1000ккал/сут)



Механизм действия: Синергический эффект

- Снижение инсулинорезистентности (↓продукции глюкозы печенью, ↑ утилизации мышечной и жировой ткани, ↑чувствительность клеток к инсулину)
- Стимуляция секреции инсулина



Применение у взрослых:

- по 1-3 таб. в сутки
- максимальная доза 4 или 6 таблеток



Побочные эффекты: часто

- Гипогликемия
- ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, боль в животе
- «металлический» привкус во рту

Преимущества

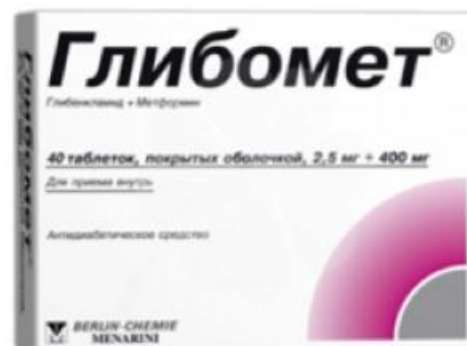
Глибенфаж – комбинированный препарат выбора в терапии сахарного диабета 2 типа для оптимального контроля гликемии.

- Синергический эффект двух компонентов Глибенфажа дополняют гипогликемическую активность друг друга
- Возможность перехода с двух препаратов на один
- Удобство приема- 2 компонента в 1 таблетке
- Более высокая приверженность лечению
- Входит в палитру Фармасинтез сахароснижающих средств.
- Высокое качество производства (сертификат GMP)
- Доступная стоимость терапии для пациента



*По данным UK Prospective Diabetes Study (UKPDS), в которое было включено 4279 пациентов с впервые выявленным СД2, длительность исследования до 10 лет

Конкурентный анализ



ГлиБОМЕТ :

- Одна дозировка 2,5 мг+400 мг
- Субстанция Индия-Норвегия, производство Германия (Берлин-Хеми)
- Цена 352 р.

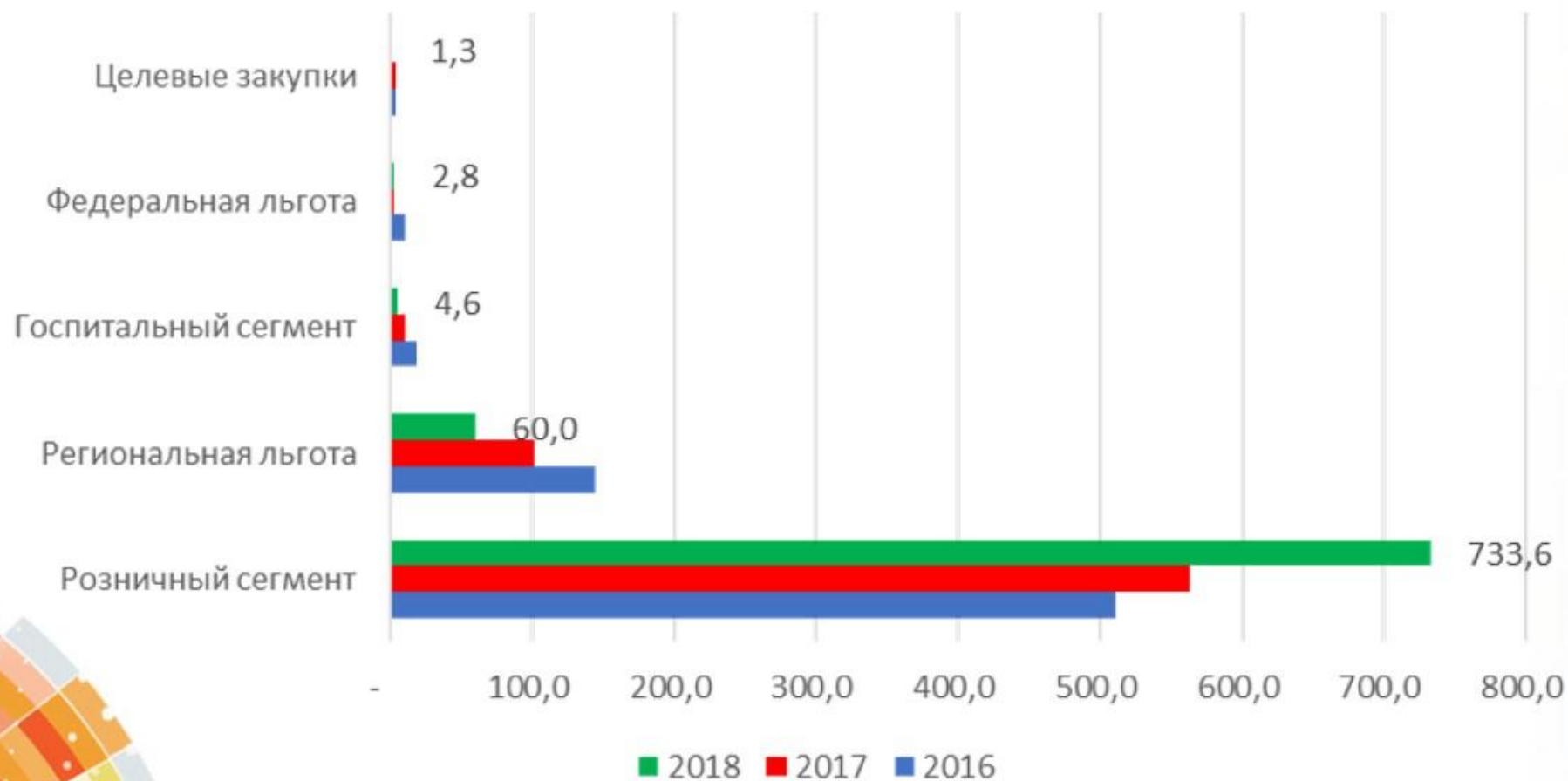
Бренд	Производитель	МНН, произ-во субстанции	Дозировки	Прием в сутки	Цена, руб. в рознице	Сильные стороны	Слабые стороны
Глибенфаж	Фармасин тез-Тюмень	глибенкламид+метформин (субстанция Россия-Китай)	2,5 мг+500 мг, 5 мг +500мг	1-3 раза	2,5 мг+500 мг- 141 р. , 5 мг +500мг- 147 р.	Синергический эффект механизмов действия 2 компонентов. Лучшая комплаентность (2 препарата в одном). Не входит в ЖНВЛП. Более доступное лечение для пациента.	Побочные эффекты: гипогликемия (т.к. в составе глибенкламид). Низкая цена- менее выгодна для аптеки.
Глюкованс	Мерк	глибенкламид+метформин (субстанция Италия-Франция)	2,5 мг+500 мг, 5 мг +500мг	1-3 раза	2,5 мг+500 мг- 258 р., 5 мг +500мг- 273 р.	Европейская субстанция, оригинальный метформин+ микронизированный глибенкламид (быстрое всасывание препарата), синергический эффект механизмов действия 2 компонентов. Лучшая комплаентность (2 препарата в одном). Не входит в ЖНВЛП.	Побочные эффекты: гипогликемия (глибенкламид). Более дорогая курсовая стоимость лечения для пациента.

ИНСТОЛИТ

Анализ продукта

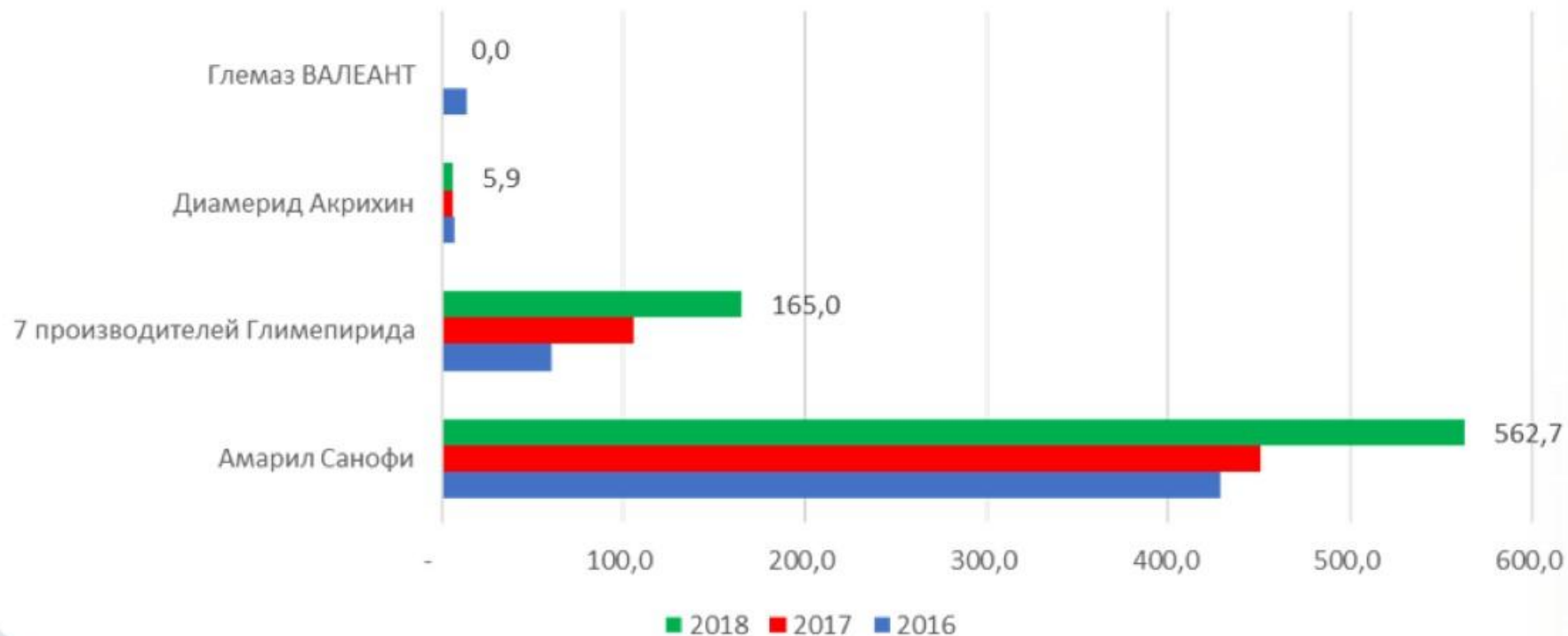


Динамика сегментов рынка глимепиридов в млн. ₺



Общий рынок глимепиридов 802,4 млн ₺

Динамика розницы глимепиридов в млн. ₽



Бренд	Производитель	2016			2017			Рост	2018			Рост
		Количество	Объем	Доля	Количество	Объем	Доля		Количество	Объем	Доля	
Розничный сегмент		704 667	510 575 694 ₽	74,1%	895 346	563 340 730 ₽	82,7%	10%	1 350 496	733 625 163 ₽	91,4%	30%
Амарил	Санофи	418 026	428 658 930 ₽	84,0%	432 639	450 598 811 ₽	80,0%	5%	513 575	562 668 957 ₽	76,7%	25%
Глимепирид	7 производителей	255 609	60 766 920 ₽	11,9%	446 781	105 586 529 ₽	18,7%	74%	818 813	165 041 398 ₽	22,5%	56%
Диамерид	Акрихин	14 948	7 194 683 ₽	1,4%	15 077	6 457 094 ₽	1,1%	-10%	18 092	5 902 855 ₽	0,8%	-9%
Глемаз	ВАЛЕАНТ	16 084	13 955 161 ₽	2,7%	849	698 297 ₽	0,1%	-95%	16	11 953 ₽	0,0%	-98%

ИНСТОЛИТ

Группа: производное сульфанилмочевины III поколения

Действующее вещество: Глимепирид

Дозировки: 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (№ 30)



Показания:

- СД2 типа, при неэффективности диеты и физ.нагрузок
- В монотерапии или в комбинации с метформином или инсулином



Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к компоненту, СД 1 типа
- Тяжелая почечная недостаточность и печеночная недостаточность



Механизм действия:

- Стимуляция секреции инсулина
- ↑ чувствительность тканей к инсулину
- ↓ выход глюкозы из печени
- Антиатерогенное действие- предупреждает развитие атеросклероза (↓перекисное окисление липидов и содержание малонового альдегида)



Применение у взрослых:

- по 1 таб. в сутки
- максимальная доза 4 или 6 таблеток



Побочные эффекты:

- Гипогликемия
- Редко нарушения ЖКТ

Преимущества

Инстолит – препарат выбора в терапии сахарного диабета 2 типа с эффектом сенсibilизации В-клеток

- За счет химической структуры более выражена сенсibilизация В-клеток (чувствительность) - лучшая эффективность (быстрее стимуляция инсулина по сравнению с глибенкламидом)
- Эффективное снижение массы тела в комбинации с метформином на фоне контроля гликемии
- Удобство приема- 1 раз в день
- Широкая линейка дозировок- индивидуальный подход и удобство подбора суточной дозы
- Более высокая приверженность лечению
- Входит в палитру Фармасинтез сахароснижающих средств
- Высокое качество производства (сертификат GMP)
- Доступная стоимость терапии для пациента



*По данным UK Prospective Diabetes Study (UKPDS), в которое было включено 4279 пациентов с впервые выявленным СД2, длительность исследования до 10 лет

Глимепирид обладает инсулин-сенситайзерным эффектом: повышается чувствительность клеток к инсулину

- Повышается экспрессия транспортных белков GLUT-4 для проведения глюкозы в клетку
- Снижается инсулинорезистентность
- Нормализуется запас гликогена печени
- **Мерифатин + Инстолит** – доступная надежная комбинация для снижения веса и длительного контроля над инсулинорезистентностью



Конкурентный анализ



Бренд	Производитель	МНН, произ-во субстанции	Дозировки	Прием в сутки	Цена, руб. в рознице
Инстолит	Фармасинт ез-Тюмень	глимепирид (субстанция Россия)	1мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг	1 раз	1мг-152 р., 2 мг-95 р., 3 мг-124 р., 4 мг- 158 р.
Амарил	Санофи	глимепирид (субстанция Германия)	1мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг	1 раз	1мг-341 р., 2 мг-653 р., 3 мг-963 р., 4 мг- 1273 р.

*Отличия в производстве субстанции и цене

Сравнительная эффективность препаратов сульфонилмочевины

СТАТИГЛИН

ГОЛДА МВ

ИНСТОЛИТ

Свойства

Химическая структура

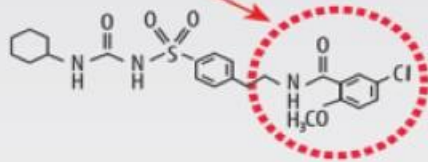
Взаимодействие с β -клеткой^{1,2}

Влияние на апоптоз β -клеток³

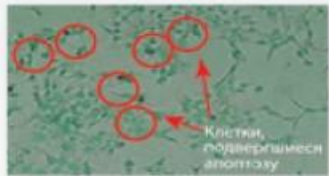
Эффективность по снижению HbA_{1c} ^{4,5}

Глибенкламид

Тяжелая аминогруппа – необратимое связывание с β -клеткой



Усиливает



Глибенкламид
n=168

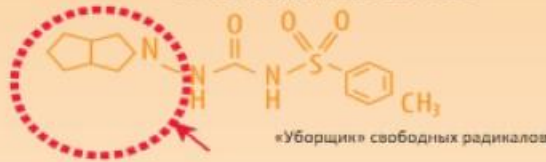
Гликлазид
n=106
p<0,0001

Средний HbA_{1c} (%)



Гликлазид

Амиазобикаклооктановое кольцо – антиоксидантные свойства



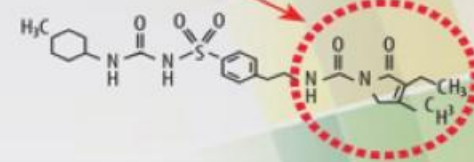
Предотвращает



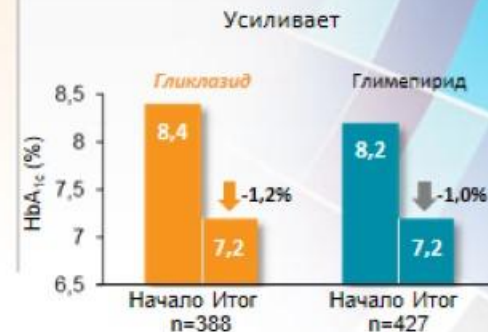
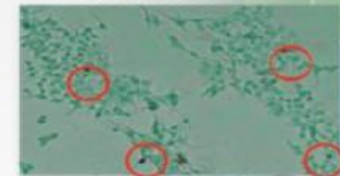
Среднее снижение HbA_{1c} :
Монотерапия на 1,3%;
в комбинации с Мет на 2%

Глимепирид

Тяжелая аминогруппа – необратимое связывание с β -клеткой



Усиливает



Сравнительная эффективность препаратов сульфонилмочевины

Свойства	СТАТИГЛИН	ГОЛДА МВ	ИНСТОЛИТ
	Глибенкламид	Гликлазид	Глимепирид
Длительная эффективность ^{4,6,7}	<p>Глибенкламид n=168</p> <p>ГЛИКЛАЗИД МВ n=106</p> <p>← 6,5 лет →</p>	<p>ADVANCE – 5 лет</p> <p>STENO-2 – 13 лет</p> <p>проф. Satoh – 15 лет</p>	?
Безопасность: • гипогликемии ⁸	Высокий риск	<p>В 5 раз реже, чем на глибенкламиде</p> <p>В 3 раза реже, чем на глимепириде</p> <p>Относительный риск (%)</p> <p>Гликлазид Глимепирид Глибенкламид</p>	Высокий риск
• масса тела ^{6,9-11}	Увеличение веса	<p>Нейтрален</p> <p>Гликлазид +0 кг</p> <p>UKPDS Глибенкламид +1,7 кг</p> <p>ACCORD Глимепирид и др. терапия +3,5 кг</p> <p>VADT Глимепирид и др. терапия +8,1 кг</p>	Увеличение веса
Влияние на ССЗ и смертность ^{6,9}	?	<p>↓ СС смертности на 12% ADVANCE</p>	<p>↑ Смертности на 35% ACCORD</p>

1. G. G. G. Diabetes. 1998; 47:1412-1418. 2. Song D.K. Br J Pharmacol. 2001; 133:193-199. 3. Sawada F., Inoguchi T., Tsubouchi H. et al. Metabolism. 2008; 57:1038-1045. 4. Satoh J., Takahshi K., Takizawa Y. et al. Diabetes Res Clin Pract. 2005; 70:291-297. 5. Schernthaner G. Diabetologia. 2003; 46(Suppl 2):A281. 6. ADVANCE Collaborative Group. N Engl J Med. 2008; 358:2560-2572. 7. Gaede P., Vedel P., Larsen U. et al. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2008; 358:580-91. 8. Tayek J. Diabetes Obes Metab. 2008; 10:1128-1130. 9. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) Study Group. Effect of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2008; 358:2545-2559. 10. UKPDS Group. Intensive Blood Glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet. 1998; 352: 837-853. 11. Zoungas S. et al. ADVANCE Collaborative Group. Diabetes Res Clin Pract. 2010; 89:126-133.



САТЕРЕКС
оригинальный
ингибитор ДПП-4

Динамика розницы ингибиторов ДПП-4 (глиптины)



Доля конкурентов в рублях



Доля конкурентов в упаковках

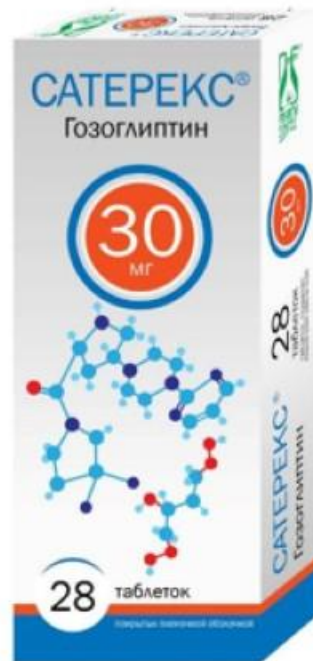
МНН	Бренд	Производитель	2018			
			Упаковки	Объем, руб	%, уп	%, руб
Вилдаглиптин	Галвус	Новартис Фарма АГ	819 333	600 712 177 Р	70 %	53%
Алоглиптин	Випидия	Такеда	182 952	241 287 484 Р	16 %	21%
Линаглиптин	Тражента	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ	51 374	93 725 679 Р	4 %	8%
Ситаглиптин	Янувия	Мерк Шарп и Доум БВ	89 849	151 616 709 Р	8 %	13%
Саксаглиптин	Онглиза	АстраЗенека	27 062	48 068 277 Р	2 %	4%
Ситаглиптин	Кселевия	Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ	4 940	7 471 232 Р	0,4%	1%

- Рынок сахароснижающих препаратов группы ингибиторов ДПП-4 (дипептидилпептидазы-4) состоит из **разных МНН** (см.таблицу)
- Объем розничного сегмента:
1,1 млрд. рублей (43% от рынка иДПП4)
1,2 млн. упаковок (41% от рынка иДПП4)
- Рынок молодой и значительно прирастает 2018/2017: прирост **29% в упаковках** и **27% в рублях**.
- На рынке глиптинов **только шесть зарубежных брендов**.
- **Лидер- препарат Галвус** (Новартис) с долей 70% в упаковках и 53% в руб. (601 млн.руб., 819 333 уп.)

Задача импортозамещения



Денис Мантуров - интервью газете "Ведомости"



Выход на рынок в 2019г

CATEREK[®]

Первый российский оригинальный ингибитор ДПП-4 (гозоглиптин), решающий задачу безопасного лечения в рамках импортозамещения¹

- ... Перед нами стоит задача сделать российскую фармацевтическую промышленность передовой во всем мире. Смотрите: у нас за последние 10 лет было построено более 30 новых фармацевтических заводов. Производство увеличилось втрое - более чем до 300 млрд руб. с 96 млрд руб. в 2009 г. Каждая вторая таблетка - отечественного производства, а в деньгах доля отечественных препаратов на рынке и в государственных закупках превышает 30%. Для сравнения: в 2012 г. она составляла 24%.
- Стремительное движение вперед есть и в области передовых разработок: в России появились высокотехнологичные лекарственные препараты, разработанные на основе самых новых решений в области биотехнологий, - препараты рекомбинантных факторов свертывания крови для лечения гемофилии, цитокины и моноклональные антитела, применяемые при терапии онкологии и ревматоидного артрита, рекомбинантные инсулины и т. д. **Выходят на рынок и совершенно новые молекулы** - элпида, используемая в терапии ВИЧ, нарлапревир - при туберкулезе, **гозоглиптин - при сахарном диабете**. Ряд препаратов сегодня проходят регистрационные процедуры более чем в 60 странах мира. Важно, что все новые препараты производятся в России по полному циклу - начиная с производства субстанции.
- В то же время развивающиеся сейчас прогрессивные подходы в области персонализированной медицины, тераностики и регенеративной медицины, а также технологий на стыке наук требуют от нас внесения коррективов в стратегию развития фармацевтической и медицинской промышленности, что и будет сделано в этом году. Россия уже сейчас находится на хороших позициях в мировой фарминдустрии и, думаю, к 2020 г. должна выйти в авангард.



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Версия для людей с ограниченными возможностями

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ | НОВОСТИ | МИНИСТЕРСТВО | БАНК ДОКУМЕНТОВ | ОБЩЕСТВЕННАЯ ПРИЕМНАЯ | МЕРОПРИЯТИЯ | ОПРОСЫ | КОНТАКТЫ | АНОНСЫ

Главная / Документы / ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 14 АПРЕЛЯ 2015 Г. № 192А "О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 13 ФЕВРАЛЯ 2013 Г. № 66 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА И ПЛАНА ЕЕ РЕАЛИЗАЦИИ"

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 апреля 2015 г. № 192а "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66 "Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации"

В результате реализации Стратегии до 2025 года ожидается:

- формирование и функционирование системы рационального назначения и применения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- повышение удовлетворенности населения доступностью лекарственного обеспечения;
- обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения;
- обеспечение приоритетных потребностей здравоохранения в необходимых лекарственных препаратах согласно структуры заболеваемости в Российской Федерации;

¹ Государственный реестр лекарственных средств //www.grls.rosminzdrav.ru, 2019

Главная премия России в сфере импортозамещения вручена в Общественной Палате РФ



Названы победители главной премии России в сфере импортозамещения

20.11.2018 | Импортозамещение, премия Приоритет

762



В Общественной Палате состоялась торжественная церемония награждения лауреатов и номинантов главной премии России в сфере импортозамещения и экспорта — «Приоритет».

Открыл мероприятие Президент Оргкомитета премии **Виталий Расницын**, приветствовавший собравшихся в зале представителей политического и делового истеблишмента России, участников, номинантов и лауреатов конкурса в 28 основных и двух специальных номинациях. Главное событие года в сфере импортозамещения, на котором стали известны имена всех победителей, посетило мероприятие более 250

В 2018г Фармасинтез отмечен наградой Национальной премии в области импортозамещения в номинации «Приоритет-Перспектива» за оригинальный препарат **САТЕРЕКС**



Характеристика группы иДПП-4

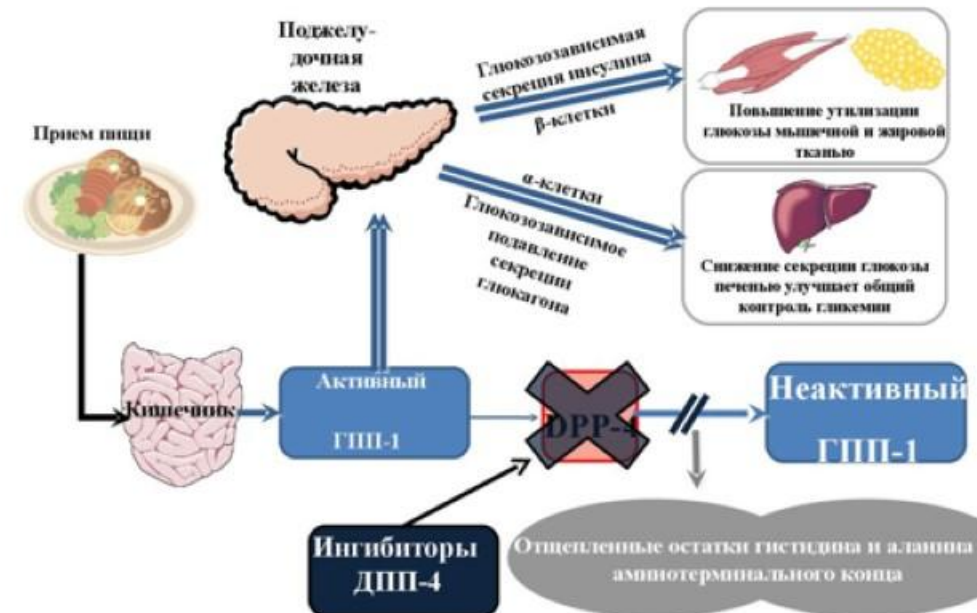
- **Востребованный современный класс ингибиторов ДПП-4** корректирует **7 из 11** описанных звеньев патогенеза сахарного диабета 2 типа.
- Фармакологические особенности данного класса препаратов заключаются в **инсулинзависимом двойном механизме действия на функцию α -клеток и β -клеток**, приводящем к улучшению секреции глюкагона и инсулина после приема пищи.
- **Группа состоит из 5 разных глиптинов** (по МНН) со своими торговыми наименованиями. Различия среди касаются их химического строения, способности ингибировать ДПП4, продолжительности действия, особенностей метаболизма и путей элиминации.

- **Только высокая стоимость терапии ограничивает широкое применение иДПП-4** для достижения устойчивого сахароснижающего эффекта при низком риске гипогликемии. Стоимость терапии на месяц приема от **1100-1900 рублей**.
- **Появление доступного гозоглиптина (Сатерекс) в Алгоритмах** позволит более широко инициировать перспективное лечение больных СД2 как в монотерапии, так и в комбинации с метформином.

Особенности

- достижение **целевого уровня** гликемии
- **нейтральное влияние** на массу тела
- **не провоцируют гипергликемию**
- имеют благоприятный профиль безопасности (**низкий риск гипогликемии**)

Ингибиторы ДПП-4: механизм действия



иДПП-4- средства с инкретиновой активностью

- **Инкретины** – это гормоны желудочно-кишечного тракта, вырабатываемые в ответ на прием пищи и вызывающие стимуляцию секреции инсулина. А их действие, приводящее к усилению глюкозозависимой секреции инсулина β -клетками поджелудочной железы, было названо **«инкретиновый эффект»**
- **«Инкретиновый эффект»** был впервые описан двумя независимыми исследовательскими группами (McIntyre, Elrick) еще в 1964 году и трактовался, как характеристика действия **пептидных гормонов, которые секретируются K- и L-клетками кишечника в ответ на прием пищи**. С его помощью можно объяснить механизм стимуляции выработки инсулина в ответ на прием пищи. Необходимо отметить, что наиболее изученным из группы инкретинов в настоящее время является ГПП-1.
- **Поскольку период полужизни ГПП-1 и ГИП очень короткий**, в клинической практике его невозможно использовать в качестве натурального препарата. В связи с этим было **предложено ингибирование фермента дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4)**, разрушающего естественные инкретины организма.

Подавление ДПП-4 приводит к активации ГПП-1

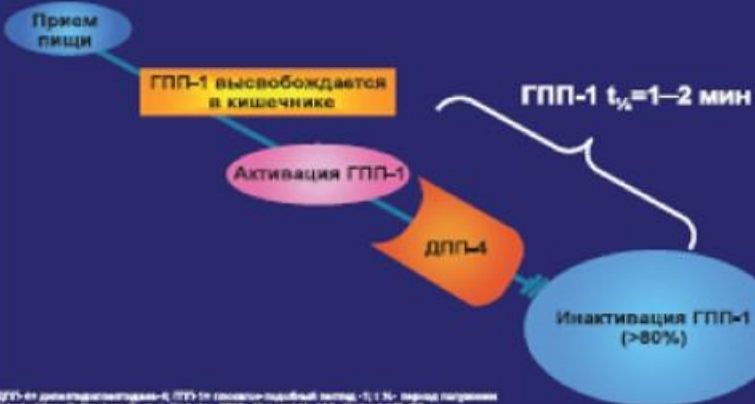


Рис. 2. Механизм действия ДПП-4

Механизм действия иДПП-4 Инкретиновый эффект:

увеличение выработки выработки инсулина в ответ на прием пищи

- Пептиды–мишени для ДПП-4 находятся в кишечнике – ГПП-1 и ГИП.
- Изучено, что фермент **ДПП-4** быстро инактивирует ГПП-1 и ГИП сразу после их секреции в кишечнике. Однако при ингибировании ДПП-4 уровень и активность инкретинов повышается, а их действие продлевается.
- При ингибировании ДПП-4 активность инкретинов продлевается, что, в свою очередь, повышает уровень активных инкретинов в циркуляции крови
- В результате **дисбаланс соотношения инсулин/глюкагон нормализуется**: глюкозозависимая инсулиновая секреция β -клетками повышается, а секреция глюкагона α -клетками подавляется, что позволяет **эффективно контролировать гликемический контроль на фоне значительного снижения риска гипогликемий за счет глюкозочувствительного действия.**
- **Улучшение функции островковых клеток** приводит к улучшению гликемического контроля

Блокада ДПП-4 позволит увеличить активность инкретинов и улучшить соотношение инсулин/глюкагон у больных СД 2 типа



Рис. 3. Эффект блокады ДПП-4

САТЕРЕКС

Группа ингибитор дипептидилпептидазы-4 (иДПП-4)

Действующее вещество: Гозоглиптин

Дозировки: 30 мг №28



Показания:

- СД2 типа, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок
- Монотерапия и в комбинации с метформином
- при ХБП легкой стадии



Противопоказания:

- Повышенная чувствительность, СД 1 типа
- Средняя и тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина \downarrow 45 мл/мин)
- Печеночная нед-ть при АЛТ и АСТ выше чем в 2.5 раза, острые состояния



Механизм действия: глюкозозависимая регуляция стимуляции инсулина/подавления глюкагона

- Инактивирует ДПП-4.
- \downarrow продукции глюкозы печенью,
- \uparrow чувствительность клеток к инсулину



Применение:

- по 1 таб. 1 раз в сутки (независимо от приема пищи)
- Максимальная суточная доза 30 мг



Побочные эффекты:

- Частых и тяжелых нет

Позиционирование

САТЕРЕКС®



Первый российский оригинальный ингибитор ДПП-4 (гозоглиптин) для эффективного контроля уровня гликемии у больных сахарным диабетом 2 типа, достоверно снижает риск гипогликемии при приеме 1 раз в день, по самой доступной цене решает задачу безопасного лечения в рамках импортозамещения.*^{1,2}

Рекомендован как в монотерапии, так и в комбинации с метформином (при старте HbA1c 7,6-9%)

*Способствует снижению массы тела ³

¹Галстян К.О., Недосугова Л.В., Петунина Н.А. и др. Первый отечественный ингибитор ДПП-4 гозоглиптин в сравнении с вилдаглиптином при лечении пациентов с сахарным диабетом 2 типа. // Сахарный диабет. 2016;19(1):89-96

* Расчет стоимости по Государственному реестру предельных отпускных цен

² Государственный реестр лекарственных средств //www.grls.rosminzdrav.ru, 2019

³ Бирюкова Е.В. Клинические аспекты и перспективы применения ингибиторов ДПП-4 // Медицинский совет№4. 2019

ПРЕИМУЩЕСТВА САТЕРЕКС®

Первый российский оригинальный ингибитор ДПП-4 (гозоглиптин), решающий задачу безопасного лечения в рамках импортозамещения

- Полный цикл производства в России, включая производство субстанции
- Удобный прием 1 раз в сутки²
- Уверенный контроль уровня глюкозы в крови (HbA1c)
- По эффективности не уступает зарубежным препаратам из группы глиптинов¹
- Ценовое преимущество в доступности 1 дня терапии среди иДПП-4*
- Высокий уровень безопасности² (низкий риск гипогликемий)
- Входит в Алгоритмы лечения сахарного диабета и в список ЖНВЛП (2019г)
- Входит в широкую Палитру сахароснижающих препаратов ГК Фармасинтез, что удобно при подборе и комбинации препаратов одного производителя

в тактике лечения

	Стоимость дня терапии*
Сатерекс [®]	33,50 Р
Алоглиптин	37,07
Вилдаглиптин	46,25 Р
Ситаглиптин	47,99 Р
Линаглиптин	48,61 Р
Саксаглиптин	52,99 Р



**КЛЮЧЕВОЕ РЕШЕНИЕ ТЕРАПИИ
САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА**

**СДЕЛАНО В
РОССИИ**

¹Галстян К.О., Недосугова Л.В., Петунина Н.А. и др. Первый отечественный ингибитор ДПП-4 гозоглиптин в сравнении с вилдаглиптином при лечении пациентов с сахарным диабетом 2 типа. // Сахарный диабет. 2016;19(1):89-96

² Инструкция по медицинскому применению препарата Сатерекс 30мг№28 РУ №ЛП-003598 от 19.11.2018

* Расчет стоимости по Государственному реестру предельных отпускных цен



Метаболизм. Характеристики

Сатерекс®
ГОЗОГЛИПТИН 30 мг

- Основной метаболический путь - гидроксилирование пиримидиновой группы с образованием метаболита М5
- Гозоглиптин и М5 составляют ~70% выведенного препарата
- Основной путь выведения – почки (76,8 + 3,5%) , около 10% выделяется через ЖКТ

Основные характеристики Гозоглиптина (по данным 5-ти КИ I фазы, 2-х КИ II и 1 КИ III фазы)

Всего пациентов, принимавших гозоглиптин	773 (дозы от 0,3 до 300 мг в сутки)
Период полувыведения (T _{1/2})	от 15,1 до 27,4 ч (для всего диапазона доз)
Период всасывания (T _{max})	от 0,5 до 1,5 ч
Максимальное ингибирование активности ДПП-4	через 60-90 мин после приема натощак
Среднее ингибирование ДПП-4 в течение 24-х часов после введения	более 80% для дозы 30 мг

«Многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности Госоглиптина в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином по сравнению с Вилдаглиптином в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, ранее не получавших лекарственной терапии» 2013-2014, Россия

Дизайн исследования



Снижение HbA1c в течение 12 недель терапии пациентов с СД 2 типа, получающих стабильные дозы Метформина

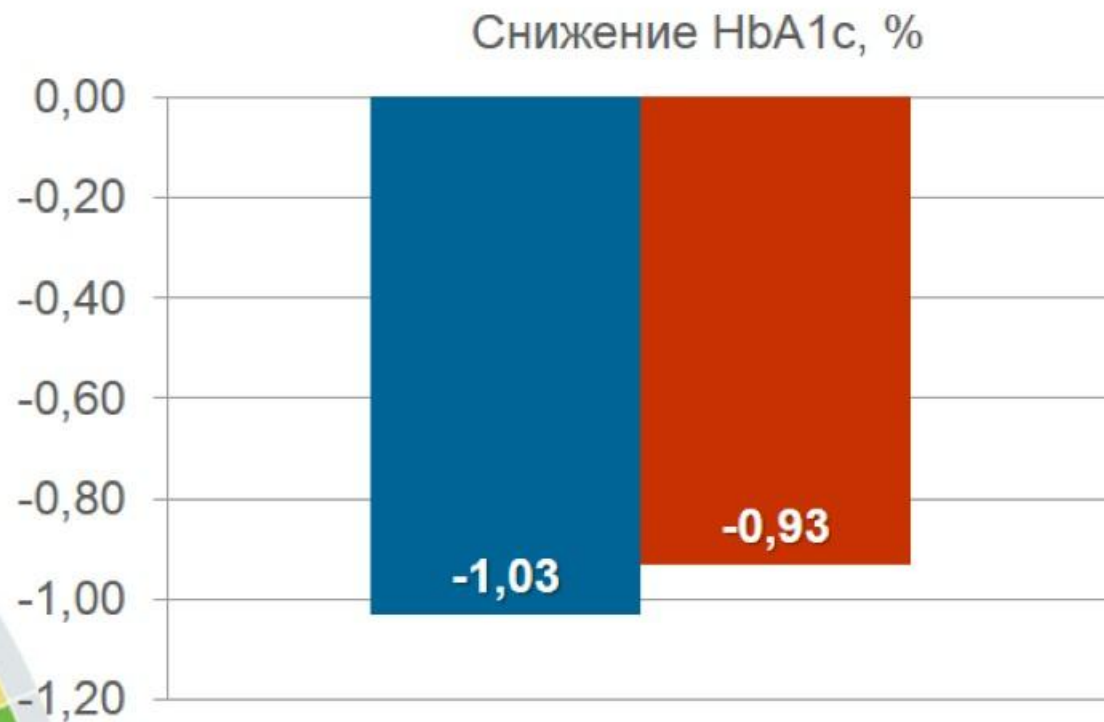


Доказано
ПРЕВОСХОДСТВО
обеих доз над
Плацебо
($P < 0.0001$)

В клиническое исследование было скринировано 506 пациентов и рандомизировано 299 пациентов от 18 до 78 лет в одну из двух групп в соотношении 1:1

- 149-Группа лечения Гозоглиптин 20/30 мг однократно в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином 1000/ 2000 мг в сутки
- 150-Группа лечения Вилдаглиптин 50 мг*2 раза утром/вечером в качестве монотерапии и в комбинации с Метформином 1000/ 2000 мг в сутки

Снижение HbA1c в течение 12 недель монотерапии ингибитором ДПП-4 у пациентов с СД 2 типа, ранее не получавших лечения



Доказана
**НЕУСТУПАЮЩАЯ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ**
(верхняя граница 95% ДИ
 $0.34 < 0.40$)

- Вилдаглиптин
- Гозоглиптин

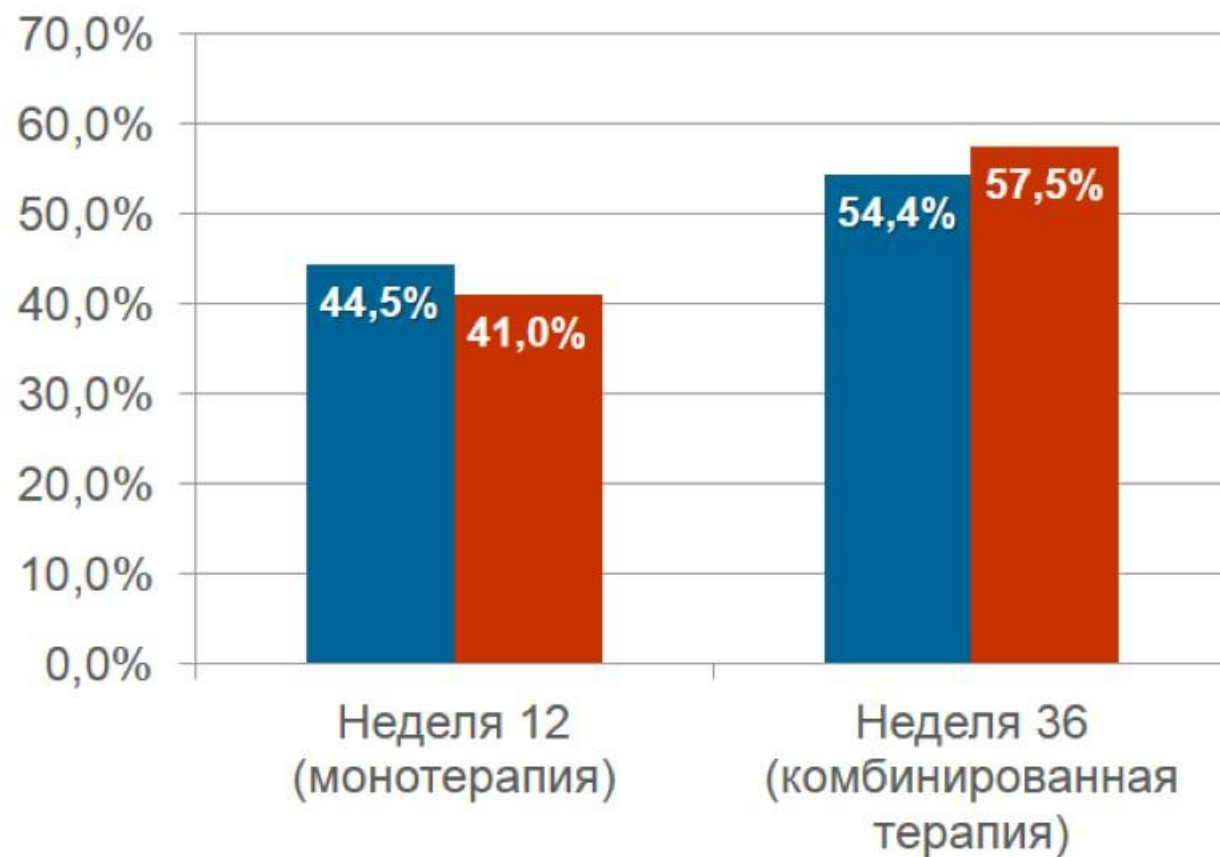
Снижение HbA1c в течение 36 недель комбинированной терапии ингибитором ДПП-4 в комбинации с Метформином у пациентов с СД 2 типа, ранее не получавших лечения



Доказана
**НЕУСТУПАЮЩАЯ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ**
(верхняя граница 95% ДИ
 $0.30 < 0.40$)

- Вилдаглиптин + Метформин
- Гозоглиптин + Метформин

Снижение HbA1c в течение 36 недель терапии пациентов с СД 2 типа, ранее не получавших лечения



Доказана
**НЕУСТУПАЮЩАЯ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ**
(верхняя граница 95% ДИ
 $0.30 < 0.40$)

■ Вилдаглиптин
■ Гозоглиптин

Акценты продвижения в розничном сегменте

Сатерекс® - Первый **Российский Оригинальный** ингибитор ДПП-4, признанный эндокринологами России.

- **Востребованный класс ингибиторов ДПП-4** корректирует **семь из одиннадцати описанных звеньев** патогенеза сахарного диабета 2 типа.
- **Только высокая стоимость терапии ограничивает широкое применение иДПП-4** для достижения устойчивого сахароснижающего эффекта при низком риске гипогликемии.
- **Наличие гозоглиптина в Алгоритмах** позволяет широко инициировать лечение больных СД2 как в монотерапии, так и в комбинации с метформином на визитах к врачам.
- **Сатерекс- поддержка в реализации государственной Стратегии** лекарственного обеспечения.



• **ВРАЧИ ЖДУТ ВЫХОДА САТЕРЕКС® !**

ПРИСУТСТВУЕТ В АЛГОРИТМАХ ЛЕЧЕНИЯ СД2, 9-ый выпуск, 2019

Ингибиторы ДПП-4		Преимущества	Недостатки	Примечание
-Ситаглиптин -Вилдаглиптин -Саксаглиптин -Алоглиптин -Гозоглиптин	0.5-1.0%	-Низкий риск гипогликемий -Не влияют на массу тела -Доступны в фиксированных комбинациях с метформином -Потенциальный протективный эффект в отношении В-клеток	-Потенциальный риск панкреатитов (не подтвержден) - Высокая цена	Возможно применение на всех стадиях ХБП, включая терминальную с соответствующим снижением дозы (линаглиптин без снижения дозы). С осторожностью при тяжелой печеночной недостаточности (кроме саксаглиптина, линаглиптина), сердечной недостаточности; Противопоказаны при кетоацидозе; беременности и лактации.



Сатерекс введен в ЖНВЛП

11

Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты	Лекарственные формы
A10BB	производные сульфонилмочевины	глибенкламид	таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой;
		гликлазид	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой;
A10BH	ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4)	алоглиптин	таблетки с пролонгированным высвобождением;
		вндаглиптин	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
		гозоглиптин	таблетки
		линаглиптин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 10 декабря 2018 г. № 2738-р

МОСКВА

1. Утвердить:
 - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год согласно приложению № 1;
 - перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, согласно приложению № 2;
 - перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоцитарной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, согласно приложению № 3;
 - минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, согласно приложению № 4.
2. Признать утратившим силу распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. № 2323-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 44, ст. 6551).
3. Настоящее распоряжение вступает в силу с 1 января 2019 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев

* Перечень ЖНВЛП утверждается ежегодно

Фармакоэкономика

Расчёт стоимости 1 мг препаратов, входящих в сравниваемые схемы терапии

МНН	ЛП	Стоимость упаковки, руб.	Доза, мг*	Количество в упаковке	Стоимость 1 мг, руб.	Стоимость 1 дня терапии, руб.
Линаглиптин	Тражента	1 458,18	5	30	9,72	48,61
Ситаглиптин	Янувия	1 822,82	100	28	0,65	65,10
Вилдаглиптин	Галвус	610,73	50	28	0,44	43,62
Саксаглиптин	Онглиза	1 496,90	5	30	9,98	49,89
Алоглиптин	Випидия	1 038,00	25**	28	1,48	37,07

Примечания:

* — используемая по умолчанию информация о схемах дозирования и режимах терапии соответствуют стандарту первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете (амбулаторному) от 28 декабря 2012 г. №1581н. Зарегистрировано в Минюсте России 15 марта 2013 г. №27719;

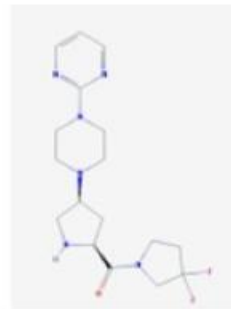
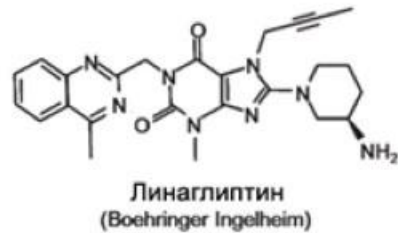
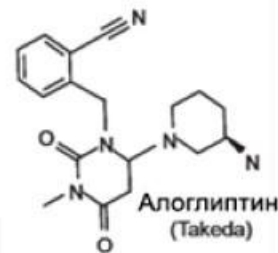
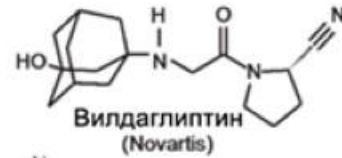
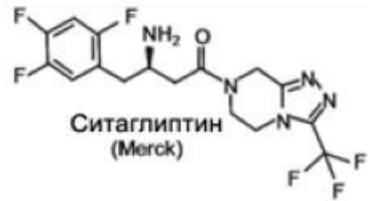
** — согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Фармакоэкономический анализ использования алоглиптина в лечении сахарного диабета 2 типа
Недогода С.В., Барыкина И.Н., Саласюк А.С., Смирнова В.О.
 КАЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА №4 2015 г.

		Стоимость дня терапии	Экономия на 1000 пациентов
Саксаглиптин	Онглиза	52,99 Р	194 900 Р
Линаглиптин	Тражента	48,61 Р	151 060 Р
Ситаглиптин	Янувия	47,99 Р	144 861 Р
Вилдаглиптин	Галвус	46,25 Р	127 464 Р
Ситаглиптин	Кселевия	45,23 Р	117 300 Р
Алоглиптин	Випидия	37,07 Р	35 714 Р
Гозоглиптин	Сатерекс	33,50 Р	



Какой ингибитор был первым?



Гозоглиптин

(Фармасинтез-Тюмень)

- **Первый ингибитор** дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4) ситаглиптин (ЯНУВИЯ) появился в мире в 2006 году в качестве препарата для лечения диабета одновременно с изменениями образа жизни. В России зарегистрирован в 2007 г.
- **Второй ингибитор ДПП-4** в мире саксаглиптин (ОНГЛИЗА), был одобрен в США. В России с 2010 г.
- Применение ингибитора ДПП-4 вилдаглиптина (ГАЛВУС) было одобрено в Европе и Латинской Америке. В России с 2008г, быстро набрал обороты и **удерживает лидерство много лет.**
- Линаглиптин (ТРАЖЕНТА) появился в России в 2012г
- **Последним** был алоглиптин (ВИПИДИЯ) в 2015г и быстро прирастая занял второе лидирующее место в рознице.

- Гозоглиптин (САТЕРЕКС)- первый российский оригинальный глиптин.
- Производство полного цикла на основе российской субстанции на заводе Фармасинтез-Тюмень.
- Произведен в соответствии с государственными и международными стандартами GMP. Признан отечественными эндокринологами

Сравнение фармакологических характеристик ингибиторов

Таблица. Фармакокинетические и фармакодинамические характеристики ингибиторов ДПП-4

Препарат	Путь элиминации	Период полувыведения, $T_{1/2}$	Ингибирование ДПП-4 через 24 ч после приема	Доза
Алоглиптин [17, 18]	Преимущественно почками 76%	~21 ч	~75%	25 мг 1 раз в сутки
Линаглиптин [19, 20]	Преимущественно с желчью, 5% почками	~12 ч (эффективный) >100 ч (окончательный)	>80%	5 мг 1 раз в сутки
Саксаглиптин [21, 22]	Метаболизм («родительский препарат»), 75% почки («родительский препарат» + метаболит)	~2,5 ч («родительский препарат») ~3 ч (метаболит)	~70%	5 мг 1 раз в сутки
Ситаглиптин [23]	Преимущественно почками 87%	~12,5 ч	>80%	100 мг 1 раз в сутки
Вилдаглиптин [24]	Метаболизм («родительский препарат»), 85% почки («родительский препарат» + метаболит)	~2 ч	<40% (~80% через 12 ч после приема)	50 мг 2 раза в сутки
Гозоглиптин	Преимущественно почками 77%	23 ч	80%	30 мг 1 раз в сутки

- ✓ **$T_{1/2}$ - период полувыведения** -нужное время, необходимое для сокращения вдвое концентрации вещества в плазме крови. Чем длиннее период полувыведения, тем более стойкое ингибирование фермента ДПП-4, тем выше эффективность.
- ✓ **Путь элиминации**- выведение препарата из организма. Чем выше % выведения через почки, тем больше нагрузка. Нужно учитывать при нарушении функции почек, обычно назначают сниженные дозы препарата и требуется мониторинг функции почек с целью дальнейшей коррекции лечения



Сравнение глиптинов по применению при ХБП

Функции почек	Норм. функция	Легкая степень	Умеренная степень	Тяжелая степень	Терминальная степень
СКФ мл/мин/1,73 м ²	≥90	89–60	59–30	29–15	<15
Распространенность	45,1%	36,9%	15,8%	1,8%	0,4%

54,9%¹

Функция почек ²	≥ 50	49–30	≤ 29
Вилдаглиптин ³	 100 мг	 50 мг	 50 мг
Ситаглиптин ⁴	 100 мг	 * 50 мг	 * 25 мг
Саксаглиптин ⁵	 5 мг	 5 мг	 2,5 мг
Линаглиптин ⁶	 5 мг	 5 мг	 5 мг
Алоглиптин ⁷	 25 мг	 12,5 мг	не рекомендуется



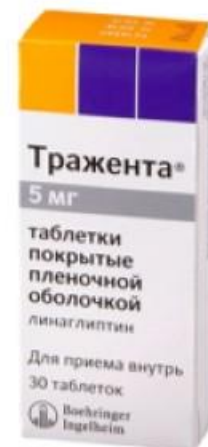
* С осторожностью, согласно ИМП Янувия (ситаглиптин), Онглиза (саксаглиптин), Випидия (алоглиптин)

* Ситаглиптин (Янувия) в дозировке 50мг, 25мг

Сравнение конкурентов иДПП-4



Бренд	Производитель	МНН	Форма выпуска	Прием в сутки	Цена, руб.	характеристика	Показания	Противопоказания	Нежелательные явления	Сильные стороны	Слабые стороны
Сатерекс	Фармасинтез-Тюмень	Гозоглиптин	таблетки 30 мг №28	1 раз	800	77% выводится почками, T1/2 (период полувыведения)-23ч, ингибирование иДПП4 через 24ч -80%. Биодоступность 99%	СД2, монотерапия и в комбинации с метформином. При ХПН легкой степени тяжести (СКФ не ниже 60 мл/мин/1,73м2).	СД1, тяжелое нарушение функции печени (АСТ и АЛТ в 2,5 раза выше нормы), ХПН средней и тяжелой стадии (свыше 3а степени).	НЯ как причина отмены у 1% пациентов, тяжелых и частых НЯ не было, на комбинированной терапии с метформином НЯ нечасто, не более 3% пациентов.	Первый российский высокоселективный ингибитор, доказанная эффективность и безопасность (не уступает зарубежному вилдаглиптину), удобный прием 1 раз в день, ценовое преимущество за упаковку и на один день лечения. Входит в Алгоритмы лечения и ЖВНЛП. Поддерживает политику государства по импортозамещению (Национальная премия в 2018). Снижение HbA1c на 0,93% на монотерапии и на 1,3% в комбинации с метформином. Высокая биодоступность 99%. Стойкое ингибирование ДПП4 в течении суток (за счет длительного периода полувыведения). Способствует снижению массы тела (в среднем =на 1кг, в комбинации с метформином)	Отсутствие в показаниях комбинирования с другими ССП (сульфаниламочевины и инсулином и др.)- не изучено. Отсутствие данных о кардиобезопасности и эффективности при ХПН средней и тяжелой стадии.
Галвус	Новартис Фарма	Вилдаглиптин	таблетки 50 мг №28	2 раза	780	85% выводится почками, T1/2 (период полувыведения)-2ч, ингибирование иДПП4 через 24ч -40% (через 12ч на 80%). Биодоступность 85%.	СД2, монотерапия и в комбинации со всеми ССП и инсулином, При ХПН 1-5 стадии (все стадии), При СН I-II функционального класса.	СД1, тяжелое нарушение функции печени (АСТ и АЛТ в 3 раза выше нормы)	НЯ для отмены препарата не было, на терапии с метформином часто: гипогликемия, тремор, гол.боль, тошнота.	Лидер рынка розницы (доля 70% в уп.53% в руб.)и бюджета, широкая представленность в аптеках, высокая рекомендация среди врачей, высокая изученность. Соответствие группе иДПП по показаниям в ИМП. Снижение HbA1c в монотерапии на 1,03% и на 1,35% в комбинации с метформином. При ХБП (начиная со средней тяжести)- снижается кратность приема –более удобно: 1 раз в сутки.	Ограниченные данные подтверждения применения при СН и ХБП (при умеренной и тяжелой степени со снижением дозы). Снижение дозы в комбинации с препаратами СМ и инсулином из-за риска возникновения гипогликемии. Неудобный прием 2 раза в день- 2 упаковки на месяц лечения. Высокая цена на месяц лечения.
Випидия	Такеда	Алоглиптин	таблетки 25 мг №28	1 раз	1100	76% выводится почками, T1/2 (период полувыведения)-21ч, ингибирование иДПП4 через 24ч -75%. Биодоступность 100%.	СД2, монотерапия и в комбинации со всеми ССП и инсулином, При ХПН 1-5 стадии (все стадии), При СН I-II функционального класса.	СД1, ХПН тяжелой стадии, печеночная недостаточность тяжелой степени,	НЯ на терапии с метформином часто: гипогликемия, тремор, гол.боль, тошнота.	Давно на рынке, широкая представленность в аптеках, высокая изученность и знание врачами. Соответствие группе иДПП по показаниям в ИМП. Подтверждена безопасность пациентов с высоким серд.-сосудистым риском. Снижение HbA1c в монотерапии на 1,1% и на -0,72% в комбинации с метформином.	При ХПН средней тяжести и при печ. недостаточности легкой и средней тяжести- уменьшение дозы приема. Снижение дозы в комбинации с препаратами СМ и инсулином из-за риска возникновения гипогликемии. Высокая цена на месяц лечения.



Бренд	Производитель	МНН	Форма выпуска	Прием в сутки	Цена, руб.	характеристика	Показания	Противопоказания	Нежелательные явления	Сильные стороны	Слабые стороны
Янувия	Мерк Шарп и Доум (MSD)	Ситаглиптин	таблетки 100 мг N28	1 раз	1600	87% выводится почками, T1/2 (период полувыведения)-12,5 ч, ингибирование иДПП4 через 24ч -80%. Биодоступность 87%.	СД2, монотерапия и в комбинации со всеми ССП и инсулином, При ХПН 1-5 стадии (все стадии), при сердечной недостаточности.	СД1, печеночная недостаточность тяжелой степени.	НЯ на терапии с метформином часто: тошнота, боль в животе, диарея, 1% гипогликемия	Доказанная безопасность при СН и высоком риске серд.-сосуд. заболеваний, Соответствие группе иДПП по показаниям в ИМП. Снижение HbA1c в монотерапии на 1,8% и 1,4% в комбинации с метформином.	При ХПН средней и тяжелой стадии и при тяжелой печеночной нед. - уменьшение дозы приема. Снижение дозы в комбинации с препаратами СМ и инсулином из-за риска возникновения гипогликемии. Высокая цена на месяц лечения.
Кселевия	Берлин-Хеми	Ситаглиптин	таблетки 100 мг N28	1 раз	1400	87% выводится почками, T1/2 (период полувыведения)-12,5 ч, ингибирование иДПП4 через 24ч -80%. Биодоступность 87%.	СД2, монотерапия и в комбинации со всеми ССП и инсулином, При ХПН 1-5 стадии (все стадии), при сердечной недостаточности.	СД1, печеночная недостаточность тяжелой степени.	НЯ на терапии с метформином часто: тошнота, боль в животе, диарея, 1% гипогликемия	Доказанная безопасность при СН и высоком риске серд.-сосуд. заболеваний, Соответствие группе иДПП по показаниям в ИМП. Снижение HbA1c в монотерапии на 1,8% и 1,4% в комбинации с метформином.	При ХПН средней и тяжелой стадии и при тяжелой печеночной нед. - уменьшение дозы приема. Снижение дозы в комбинации с препаратами СМ и инсулином из-за риска возникновения гипогликемии. Высокая цена на месяц лечения.
Тражента	Берингер Ингельхайм	Линаглиптин	таблетки 5 мг N30	1 раз	1700	5% выводится почками, T1/2 (период полувыведения)-12ч, ингибирование иДПП4 через 24ч -80%. Биодоступность 30%.	СД2, монотерапия и в комбинации со всеми ССП и инсулином. При ХПН 1-5 стадии (все стадии), при любой СН, при любой степени печеночной недостаточности.	СД1, Выводится почками 5%.	НЯ как причина отмены у 3,4% пациентов, тяжелых и частых НЯ не было, на терапии с метформином НЯ- часто активность липазы в плазме крови.	Единственный иДПП-4, который выводится через кишечник (не влияет на функцию почек), не требуется снижение дозы-удобный прием 1 раз в день. Полностью подтверждена безопасность при СН и ХБП (многолетние исследования). Соответствие группе иДПП по показаниям в ИМП. Снижение HbA1c в монотерапии на 2% и на 2,8% в комбинации с метформином (согласно ИМП).	Снижение дозы в комбинации с препаратами СМ и инсулином из-за риска возникновения гипогликемии. Высокая цена за упаковку (на месяц).
Онглиз	АстраЗенека	Саксаглиптин	таблетки 5 мг N30	1 раз	1800	75% выводится почками, T1/2 (период полувыведения)-2,5 ч, ингибирование иДПП4 через 24ч -70%. Биодоступность 75%.	СД2, монотерапия и в комбинации со всеми ССП и инсулином, При ХПН 1-5 стадии (все стадии), при любой степени печеночной недостаточности.	СД1, ограничения при СН и ХПН	Тяжелых НЯ не было, на терапии с метформином НЯ- часто назофарингит, головная боль, 1% гипогликемии.	Подтверждена безопасность при сердечно-сосудистом риске. Соответствие группе иДПП по показаниям в ИМП. Снижение HbA1c в монотерапии на 0,68%.	При ХПН средней и тяжелой стадии - уменьшение дозы приема. Не изучалась тройная терапия с метформином и тиазолидиндионом. Снижение дозы в комбинации с препаратами СМ и инсулином из-за риска возникновения гипогликемии. Высокая цена за упаковку (на месяц).

Какие еще могут быть конкуренты?

- Поскольку чаще всего назначения ингибиторов ДПП-4 будут входить в комбинированную терапию, а с Сатерексом это будет метформин (согласно ИМП), конкурентами могут выступать фиксированные комбинации: в одной таблетке иДПП-4+ Метформин
- Все они отличаются высокой ценой от 1400 р.- 3200 р. за упаковку на 1 месяц приема

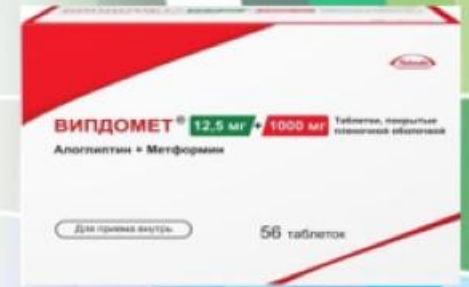
Випдомет (алоглиптин+метформин)

Галвус МЕТ (вилдаглиптин+метформин)

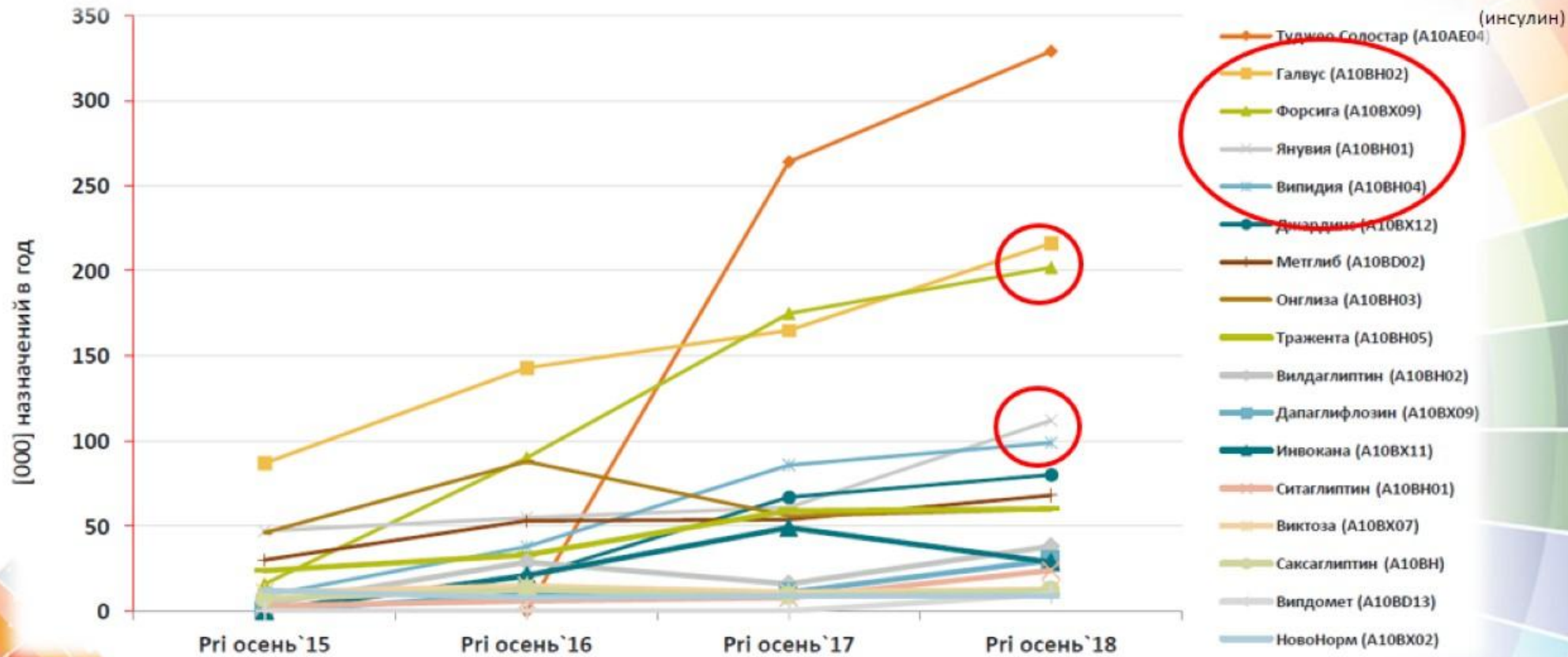
Комбоглиз пролонг (саксаглиптин+ метформин)

Янумет (ситаглиптин+метформин)

Велметия (ситаглиптин+метформин)



Врачебная выписка диабетических групп А10ВХ, ВН, ВД



Источник: Ipsos Healthcare, PrIndex, "Мониторинг назначений ЛП врачами"

Сатерекс - единственный оригинальный российский препарат для лечения СД2 из группы иДПП-4, экономически более доступен

	Стоимость дня терапии*	Удорожание лечения на 1 000 пациентов
Сатерекс ^с	33,50 Р	
Алоглиптин	37,07 Р	35 714 Р
Вилдаглиптин	46,25 Р	127 464 Р
Ситаглиптин	47,99 Р	144 861 Р
Линаглиптин	48,61 Р	151 060 Р
Саксаглиптин	52,99 Р	194 900 Р

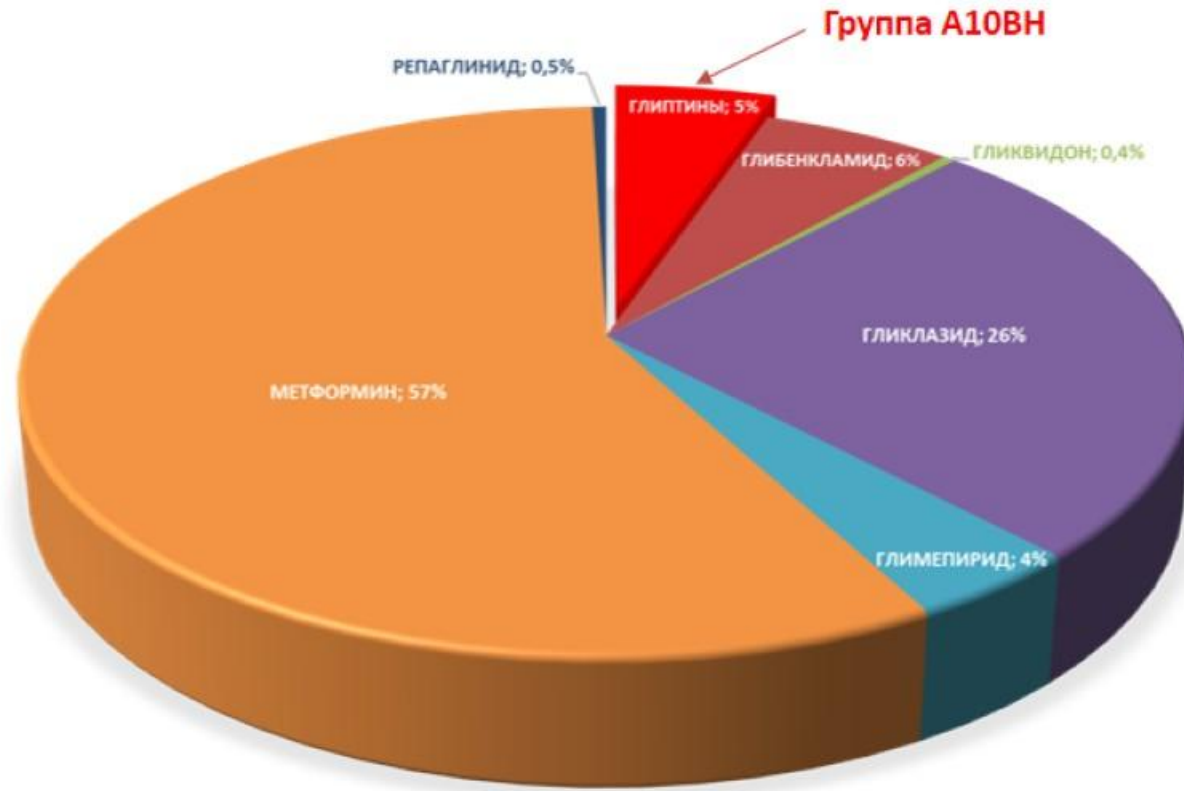
* Расчет стоимости по Государственному реестру предельных отпускных цен

При всеобщем одобрении эндокринологами моно- и комбинированной терапии с иДПП-4, выписка в натуральном выражении - 5%

СТОИМОСТЬ ТЕРАПИИ СДЕРЖИВАЕТ РОЗНИЧНУЮ ДОЛЮ ГЛИПТИНОВ В УПАКОВКАХ

Глиптины :

1. Алоглиптин
2. Вилдаглиптин
3. Ситаглиптин
4. Линаглиптин
5. Саксаглиптин



Уровни принятия решения при выборе ЛС



Цель продвижения Сатерекс на визитах:

- при работе в врачами на индивидуальных визитах обеспечить достижение договоренностей на выписку торгового названия или МНН
- Гозоглиптин- единственный на рынке МНН в ТН Сатерекс

ВЕКТОР РАЗВИТИЯ ПРЕДПРИЯТИЯ группы компаний ФАРМАСИНТЕЗ:

СОЗДАТЬ ДОСТУПНЫЙ ПОРТФЕЛЬ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОКРИНОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

ПЕРВЫЙ ЗАВОД ПО СОВРЕМЕННОМУ ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2-ГО ТИПА, ПОСТРОЕННЫЙ В 21 ВЕКЕ!



«ФАРМАСИНТЕЗ-ТЮМЕНЬ»
ОСНОВНОЙ ПРОФИЛЬ ПРЕДПРИЯТИЯ:
ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОКРИНОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



- ✓ Производственные линии завода спроектированы и построены в строгом соответствии со **стандартами GMP**
- ✓ Качество и безопасность производства лекарственных препаратов по **международным стандартам**
- ✓ Полное соответствие производства требованиям **государственных стандартов**

ЦИФРЫ И ФАКТЫ о ФАРМАСИНТЕЗ

- Завод спроектирован и построен в соответствии со стандартами GMP с использованием швейцарского и немецкого оборудования
- Объем инвестиций АО Фармасинтез в модернизацию завода составил свыше 1 млрд. рублей
- 2016 получен сертификат ISO 9001:2008
- 2017 получены сертификаты ISO 9001:2015, ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и IQNet
- В октябре 2017 года предприятие начало выпуск сахароснижающих препаратов
- В 2018г Фармасинтез отмечен наградой Национальной премии в области импортозамещения в номинации «Приоритет-Перспектива» за оригинальный препарат САТЕРЕКС®

Государственный сертификат качества производства!



Международный сертификат качества менеджмента!



Государственный сертификат качества разработки и производства!



**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**

