

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О. Богомольця
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ
ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ БОРОТЬБИ З НАДМІРНОЮ ВАГОЮ
У ХВОРИХ НА ДІАБЕТ II-ГО ТИПУ

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 9804
напряму підготовки 22 Охорони здоров'я
спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація
Грінцевич Ілля Ігорович,

Керівник: проф. доктор. фарм. наук Косяченко К.Л.

Рецензент: проі. доктор мед. наук Хайтович М.В.

Київ – 2024 рік

АННОТАЦІЯ

Грінцевич Ілля Ігорович

Аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів для боротьби з надмірною вагою у хворих на діабет II-го типу

Ключові слова: лікарські засоби, діабет II-го типу, надмірна вага, реімбурсація, національний перелік лікарських засобів, аналоги глюкагоноподібного пептиду-1, фізична та економічна доступність ліків

Щороку на основі міжнародних досліджень ВООЗ, Міжнародної федерації діабету, професійних організацій лікарів-ендокринологів, присвячених проблемі цукрового діабету (ЦД) констатується постійне зростання кількості хворих на цукровий діабет II-го типу. Аналіз інформаційних джерел показав, що однією з найбільших проблем здоров'я людства на сьогоднішній день є цукровий діабет. З кожним роком реєструється все більше випадків захворюваності на дану недугу. При цьому на ЦД I типу припадає лише від 5 до 10 % усіх діагностованих випадків діабету, а на діабет II типу від 90 до 95 %. Однією з найбільш поширених проблем людей, хворих на ЦД II типу, є проблема надмірної ваги. За даними ВООЗ протягом 1975-2016 року поширеність ожиріння в світі зросла в три рази. Враховуючи темпи поширеності ожиріння прогнозують, що до 2030 року в Ірландії відсоток хворих на ожиріння буде сягати позначки 80%, а у Великобританії – більше 65%.

З року в рік удосконалюються відомі методи боротьби з надмірною вагою та розробляються нові. Оскільки відомі методи лікування надмірної ваги та ЦД 2-го типу є досить дорогими, а поширеність діабету з кожним роком збільшується, в Україні деякі з цих препаратів включені до списку реімбурсації, а деякі – до соціальних програм фірми-виробника (Терапія Плюс).

Мета дослідження: провести аналіз вітчизняного ринку ЛЗ, які застосовуються для боротьби з надмірною вагою у хворих на ЦД II-го типу.

Поширеність діабету значно зростає в країнах із низьким і середнім рівнем доходу. При цьому ЦД II типу рідше зустрічається у країнах сходу. За даними

Діабетичного атласу-2021 в Україні у 2021 році було зареєстровано 2,3 мільйони випадків діабету та помічається значно більша кількість реєстрованого ЦД I типу.

Основою терапії ЦД II типу є зниження ваги. При цьому потрібно враховувати наявність супутніх захворювань, вагу пацієнта, економічну та фізичну доступність препаратів для конкретного хворого.

Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку ліків, які застосовуються для боротьби з надмірною вагою при ЦД II типу показав, що на сьогодні доступний широкий ряд препаратів допомагають боротись із ожирінням. Препаратом вибору для старту терапії ЦД II типу є метформін. На ринку України на сьогодні представлено 135 ТН та форм випуску метформіну з них лідирують вітчизняні виробники Корпорація Артеріум (19 ТН) та АТ Фармак (18), Кусум Фарм (15).

Останнім часом що зменшують масу тіла, також належать аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (Баєта, Віктоза, Оземпик, Саксенда) та інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів (Форксіга, Ксігдуо, Онгліза). Лідером продажів у 2023 рік в Україні є Форксіга (10149075 грн), досить помітно зріс рівень продажів Сінджарді (з 6799750 в 2022 році до 9852348 грн в 2023), Джардінс (з 2405517 в 2022 до 6087309 в 2023) і Саксенда (з 2268783 в 2022 до 4106496 грн).

Для забезпечення доступності протидіабетичних препаратів в Україні з квітня 2017 року діє державна програма реімбурсації «Доступні ліки», а також програма «Терапія Плюс», яка спонсорується виробником AstraZeneca що надає знижку 20%. Без урахування знижки за соціальною програмою Терапія Плюс найдоступнішим із аналізованих препаратів є Онгліза 2,5 мг №30, а найдорожчим – Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3. Аналіз економічної доступності цієї групи ЛЗ показав що найдешевшим є Онгліза 2.5 мг №30 на яку витрачається 4,3% середньої заробітної плати, а найдорожчим є Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3 з часткою 392%, тобто 4 середні місячні заробітні плати українця.

ANNOTATION

Grintsevich Ilya I.

The article analyses the domestic market of medicinal products for the treatment of overweight in patients with type II diabetes

Key words: medicines, type II diabetes, overweight, reimbursement, national list of medicines, glucagon-like peptide-1 analogues, physical and economic availability of medicines

Every year, based on international studies by the WHO, the International Diabetes Federation, and professional organisations of endocrinologists on the problem of diabetes mellitus (DM), a steady increase in the number of patients with type II diabetes is noted. An analysis of information sources has shown that diabetes mellitus is one of the biggest health problems in the world today. Every year, more and more cases of this disease are registered. At the same time, type I diabetes accounts for only 5 to 10% of all diagnosed cases of diabetes, and type II diabetes for 90 to 95%. One of the most common problems of people with type II diabetes is overweight. According to the WHO, the prevalence of obesity in the world tripled between 1975 and 2016. Given the rate of obesity prevalence, it is predicted that by 2030, the percentage of obese people in Ireland will reach 80%, and in the UK - more than 65%.

From year to year, known methods of combating obesity are being improved and new ones are being developed. Since the known methods of treating overweight and type 2 diabetes are quite expensive, and the prevalence of diabetes is increasing every year, some of these drugs are included in the reimbursement list in Ukraine, and some are included in the social programmes of the manufacturer (Therapy Plus).

The purpose of the study: to analyse the domestic market of medicines used to combat obesity in patients with type II diabetes.

The prevalence of diabetes is increasing significantly in low- and middle-income countries. At the same time, type II diabetes is less common in Eastern countries. According to the Diabetes Atlas 2021, 2.3 million cases of diabetes were registered in Ukraine in 2021, with a significantly higher number of registered cases of type I diabetes.

The mainstay of treatment for type II diabetes is weight loss. This should take into account the presence of comorbidities, patient weight, economic and physical availability of drugs for a particular patient.

To ensure the availability of anti-diabetic drugs in Ukraine, the state reimbursement programme 'Affordable Medicines' has been in place since April 2017, as well as the Therapy Plus programme sponsored by AstraZeneca, which provides a 20% discount. Without taking into account the discount under the Therapy Plus social programme, the most affordable of the analysed medicines is Onglyza 2.5 mg No. 30, and the most expensive is Saxenda 6 mg/ml, 3 ml No. 3. The analysis of affordability of this group of medicines showed that the cheapest is Onglyza 2.5 mg No. 30, which costs 4.3% of the average salary, and the most expensive is Saxenda 6 mg/ml, 3 ml No. 3 with a share of 392%, i.e. 4 average monthly salaries of a Ukrainian.

Зміст

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ПРОБЛЕМА НАДМІРНОЇ ВАГИ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ II ТИПУ	7
1.1 Надмірна вага як один з факторів ризику ЦД II типу	7
1.2 Епідеміологія цукрового діабету II типу	12
Висновки до 1 розділу	16
РОЗДІЛ 2 ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ТЕРАПІЇ НАДЛИШКОВОЇ ВАГИ ПРИ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТИ II ТИПУ	17
2.1 Правила боротьби з надмірною вагою при ЦД II типу	17
2.2 Сучасні аспекти фармакотерапії ЦД II типу та ожиріння	21
2.3 Фармакологічні особливості препаратів для лікування надмірної ваги у хворих на ЦД II типу	26
Висновки до 2 розділу	32
РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ НАДМІРНОЇ ВАГИ ПРИ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТИ	33
3.1 Асортиментний аналіз препаратів для боротьби з надмірною вагою при ЦД II типу	33
3.2 Соціальне забезпечення хворих на ЦД II типу препаратами аналізованих груп	42
Висновки до 3 розділу	52
ВИСНОВКИ	54
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	56

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ХО – хлібна одиниця

ЦД – цукровий діабет

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – міністерство охорони здоров'я

ВООЗ – всесвітня організація охорони здоров'я

ФА – фізична активність

ІМТ – індекс маси тіла

аГПП-1 - аналоги глюкагоноподібного пептиду-1

інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів

ГЛЮТ-2, ГЛЮТ-4 – глюкозний транспортер тип 2 та тип 4

НГЛТ – інгібітори натрій-глюкозною котранспортеру

САТ - систолічний артеріальний тиск

ТН – торгова назва

ВСТУП

Актуальність. З кожним роком можна спостерігати велику кількість досліджень ВООЗ, Міжнародної федерації діабету, видатних лікарів-ендокринологів, присвячених проблемі цукрового діабету. Дослідження посвячені як власне проблемам цукрового діабету, пошуку нових методів та засобів лікування патології, так і проблемам супутніх захворювань.

Одним із найбільш поширених проблем людей, хворих на ЦД II типу, є проблема надмірної ваги. Так за даними експертів ВООЗ протягом 1975-2016 року поширеність ожиріння в світі зросла в три рази. Враховуючи темпи поширеності ожиріння прогнозують, що до 2030 року в Ірландії відсоток хворих на ожиріння буде сягати позначки 80%, а у Великобританії – більше 65%.

З року в рік аналізують відомі методи боротьби з надмірною вагою та шукають нові. Оскільки відомі методи лікування надмірної ваги та ЦД II типу є досить дорогими, а поширеність діабету з кожним роком збільшується, в Україні деякі з цих препаратів включені до списку реімбурсації, а деякі – до соціальних програм фірми-виробника (Терапія Плюс).

Метою роботи було провести аналіз вітчизняного ринку ЛЗ, які застосовуються для боротьби з надмірною вагою у хворих на ЦД II типу.

Предмет роботи – протидіабетичні ЛЗ дозволені до медичного застосування в Україні.

Для написання роботи перед нами було поставлено наступні **завдання**:

- проаналізувати інформаційні джерела, що стосуються проблеми надмірної ваги та ЦД II типу;
- дослідити сучасні аспекти фармакотерапії ЦД II типу;
- провести аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку препаратів, які застосовуються для боротьби з надмірною вагою при ЦД II типу.
- проаналізувати фізичну та економічну доступність ЛЗ для лікування надмірної ваги для хворих на діабет II типу

Поставлена мета та завдання зумовили **структуру роботи**. Так робота складається з переліку умовних скорочень, вступу, трьох розділів, 7 підрозділів, висновків та списку літератури (38 джерел). Загальний обсяг роботи становить 60 аркушів.

РОЗДІЛ 1 ПРОБЛЕМА НАДМІРНОЇ ВАГИ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ II ТИПУ

1.1 Надмірна вага як один з факторів ризику ЦД II типу

Діабет — це ендокринне захворювання, що характеризується високим рівнем глюкози в крові внаслідок порушення вироблення інсуліну, дії інсуліну або того й іншого. Діабет I типу розвивається, коли імунна система організму руйнує бета-клітини підшлункової залози, які виробляють інсулін, дія якого регулює рівень глюкози в крові [2]. Ця форма діабету зазвичай вражає дітей і молодих людей, хоча захворювання може виникнути в будь-якому віці.

На цукровий діабет I типу припадає лише від 5 до 10 відсотків усіх діагностованих випадків діабету. Фактори ризику діабету I типу включають аутоімунні, генетичні фактори та фактори навколишнього середовища.

На діабет II типу припадає приблизно від 90 до 95 відсотків усіх діагностованих випадків діабету. Зазвичай захворювання починається з фізіологічного розладу, при якому клітини організму не використовують інсулін належним чином. Цей стан називається інсулінорезистентністю. Оскільки потреба в інсуліні зростає, підшлункова залоза поступово втрачає здатність виробляти інсулін. Ризик розвитку діабету II типу визначається деякими факторами, які можна змінити, і іншими, на які ми не можемо вплинути. Можна виділити вісім факторів ризику розвитку діабету II типу, вплинувши на які, ми можемо знизити ймовірність розвитку захворювання x7-8ь:

1. Маса тіла. Люди, які мають надмірну вагу, мають більші шанси на виникнення ЦД II типу, ніж люди, в яких маса тіла в межах норми. Ймовірність розвитку захворювання обчислюється за допомогою індексу маси тіла (ІМТ), який обчислюється за даними ваги (кг), розділеної на зріст людини (см). Одиниці вимірювання – метр квадратний (m^2). Норма ІМТ знаходиться в межах від 18,5 до 24,9 це. В таблиці 1.1.1 наведено діапазони ІМТ для надмірної ваги та ожиріння у дорослих віком від 20 років.

Таблиця 1.1.1

ІМТ дорослих віком 20 років і старше [7]

ІМТ	Класифікація
18,5 до 24,9	Нормальна або здорова вага
25 до 29.9	Надмірна вага
30+	Ожиріння (включаючи важке ожиріння)
40+	Виражене ожиріння

Для дітей до 5 років надмірною вагою вважається співвідношення ваги до зросту понад 2 стандартні відхилення вище медіани стандартів росту дитини ВООЗ, а ожирінням – співвідношення ваги до зросту більше ніж на 3 стандартні відхилення вище медіани ВООЗ за стандартами росту дитини.

Для дітей віком від 5 до 19 років надмірна вага надмірна вага — це ІМТ для зазначеного віку, який є вищим медіани ВООЗ для еталонного зростання на 1 стандартне відхилення; і ожиріння - більше ніж на 2 стандартні відхилення вище медіани еталонного зростання ВООЗ.

Якщо додати до даного фактору ризику хоча б один немодифікований фактор, наприклад, фактор спадковості, то в таких людей ризик розвитку ЦД значно вищий.

2. Харчування. Висока калорійність вживаної їжі, велика кількість легкозасвоюваних вуглеводів та насичених тваринних жирів в раціоні, «фаст-фуд» - особливості сучасного раціону, які несуть небезпеку для життя людини. Вони можуть призвести не тільки до ЦД, а й до таких захворювань, як гіпертонія, інсульт, інфаркти.

Відомо, наприклад, що вживання солодких газованих напоїв кожного дня підвищує ризик розвитку ЦД II типу майже на 83%.

3. Недостатня фізична активність. Відтак близько 86% жінок і 70% чоловіків ведуть малоактивний спосіб життя, що стає причиною підвищеної ймовірності розвитку захворювання в 3 рази, порівняно з людьми, які достатньо рухаються.

4. Стрес. Хронічні негативні переживання також можуть бути причиною порушення обміну вуглеводів, і надалі, ЦД II типу.

5. Куріння (активне та пасивне). Як показало дослідження, тривалістю 20 років, стадія предіабету виявляється в 11,5% людей, які не палять і в 22% курців. При цьому серед пасивних курців тих, хто може захворіти на ЦД більше, ніж серед тих, хто кинув палити.

6. Алкоголь. Відмовившись від зловживання алкоголем людина знижує ризик розвитку ЦД II типу на 30%.

7. Порушення сну також спричиняє порушення обміну глюкози вже через тиждень.

8. Супутні захворювання: атеросклероз, артеріальна гіпертонія, полікістоз яєчників, порушення жирового обміну та інші.

У 90% випадків за розвиток ЦД II типу відповідають такі чинники, як ожиріння, неправильне харчування та недостатня фізична активність. Необхідно тримати їх під контролем, щоб знизити ймовірність розвитку цукрового діабету II типу. На рисунку 1.1.1 наведено патогенез ожиріння та ЦД II типу [10; 14].

При ЦД II типу надлишкова маса тіла або ожиріння присутні в більшості випадків і є головною причиною розвитку захворювання. Таким чином, нормалізація маси тіла при ЦД II типу - одна з головних цілей лікування. У разі досягнення та підтримання нормальної маси тіла, висока ймовірність зниження рівня цукру крові та навіть ремісії ЦД II типу (коли можлива відміна лікарських препаратів).

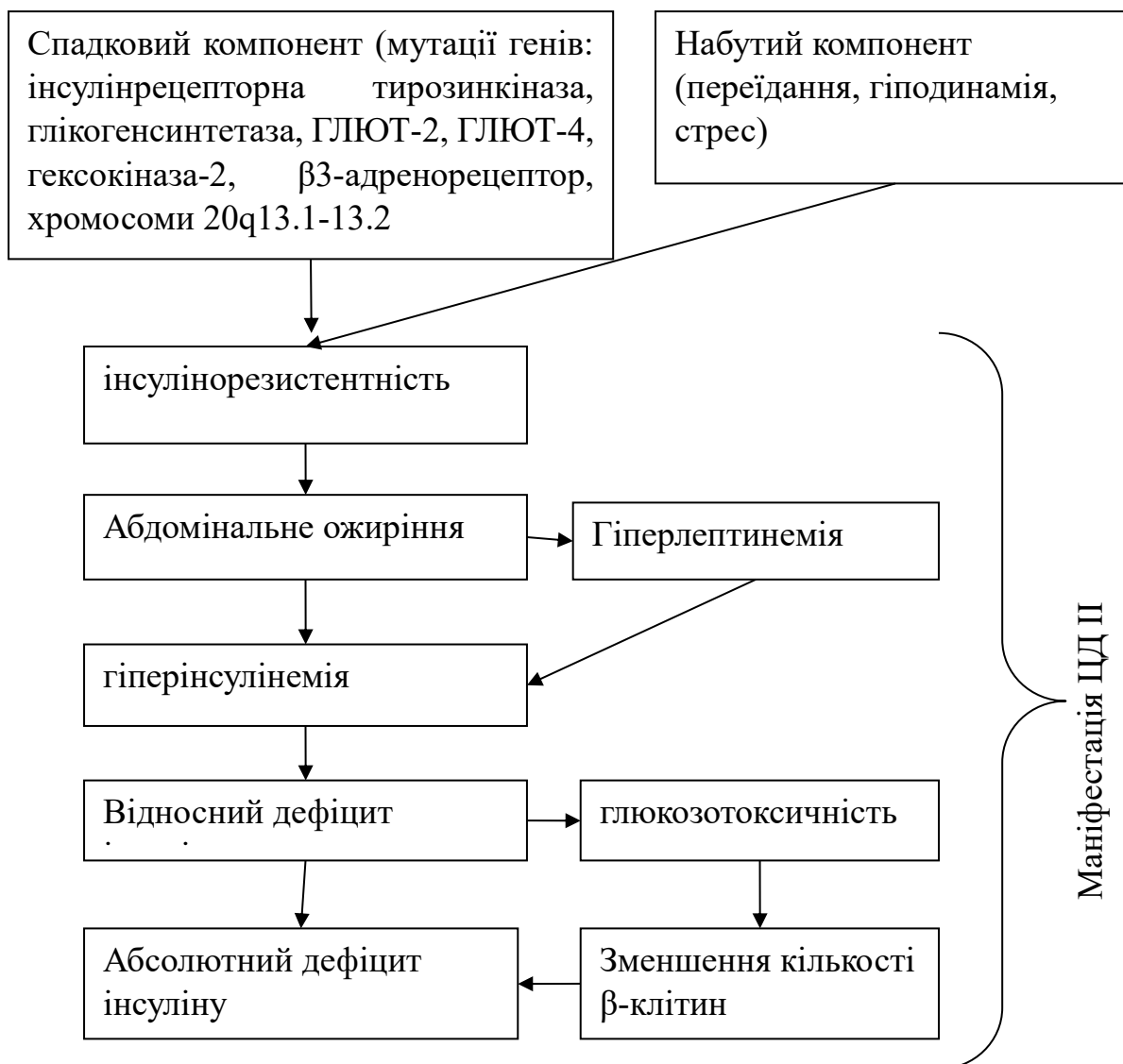


Рисунок 1.1.1 – Патогенез ЦД II типу та ожиріння [14; 20]

Важливо зазначити, який саме тип ожиріння є метаболічно найактивнішим і сприяє погіршенню чутливості до інсуліну - це абдомінальний (або вісцеральний) тип ожиріння, коли жирова тканина відкладається переважно навколо внутрішніх органів і підшкірно в ділянці живота. Такий розподіл жирової маси може спостерігатися навіть у людей із нормальним індексом маси тіла, але чинити негативний вплив на метаболізм. Визначити наявність такого ожиріння допоможе вимірювання окружності талії - у жінок понад 80 см, у чоловіків - понад 94 см. На рисунку 1.1.2 наведено класифікацію та види ожиріння в залежності від різних причин та ознак [26-27].

Залежно від особливостей розподілу жирової тканини в організмі

Абдомінальне (верхнє, за чоловічим типом) - жирова тканина міститься переважно у верхній частині тіла, в ділянці талії та на животі.

Гіноїдне (нижнє, за жіночим типом) - жир відкладається переважно на сідницях і стегнах. Тіло і ноги нагадують форму груші.

Змішане - жирові клітини рівномірно розподіляються по всьому тілу.

Залежно від причин і умов виникнення захворювання

гормональне (ендокринне): виникає на тлі захворювань залоз внутрішньої секреції та порушення балансу гормонів

гіпоталамічне: пов'язане з ураженням гіпоталамуса

екзогенно-конституціональне (аліментарне): пов'язане з переїданням

ятрогенне, медикаментозне: спровоковане прийомом лікарських засобів, що впливають на апетит або обмін речовин

Залежно від походження

первинне

вторинне

Залежно від особливостей розташування жирової клітковини

вісцеральне ожиріння: жирова тканина сконцентрована навколо органів, розташованих у черевній порожнині

периферичне ожиріння: надлишок жиру розташований у підшкірній клітковині

Рисунок 1.1.2 – Види ожиріння

Таким чином, зайва вага за будь-якого типу діабету сприятиме погіршенню контролю цукру крові та вимагатиме посилення цукрознижувальної терапії. Щоб уникнути набору надлишкової маси тіла, необхідно більше рухатися, слідкувати за своїм раціоном харчування та за потреби обов'язково звертатися за медичною допомогою.

Для попередження поширення ЦД необхідно проводити діагностику ранніх порушень вуглеводного обміну. За рекомендаціями Американської Асоціації Діабету регулярний скринінг глікемії необхідно проводити усім дорослим з ІМТ понад 25 кг/м^2 , та в яких є бодай 1 з додаткових факторів ризику [5].

Людям із нормальною масою тіла рекомендується проводити регулярне обстеження після 45 років. Якщо показники обміну глюкози знаходяться в межах норми, то достатньо повторювати аналізи 1 раз на 3 роки, за виникнення підозри на його порушення - 1 раз на рік або частіше.

1.2 Епідеміологія цукрового діабету II типу

Вивчення епідеміологічних аспектів цукрового діабету сприяє розкриттю етіологічної та патогенетичної ролі чинників зовнішнього середовища в розвитку патології. Результати проведених досліджень показують, що поширеність діабету коливається в широких межах, залежить від вікової структури населення, етнічних, культурних та інших чинників і в багатьох країнах має тенденцію до збільшення. Уже перші епідеміологічні дослідження ЦД засвідчили їхню наукову та практичну значущість, оскільки було встановлено, що різні етнічні та соціальні групи населення схильні до ЦД різною мірою. З'явилася можливість враховувати дані епідеміологічних досліджень під час планування лікувально-профілактичних заходів, надання спеціалізованої допомоги, визначення необхідної кількості лікувальних засобів [2; 6].

Кількість людей з діабетом зросла з позначки 108 мільйонів у 1980 році до позначки 422 мільйонів у 2014 році. Поширеність діабету зростає швидше в

країнах із низьким і середнім рівнем доходу, ніж у країнах із високим рівнем доходу. Слід також зауважити, що ЦД II типу рідше зустрічається у країнах сходу, в яких їжа менш калорійна, а щоденні енергетичні витрати вищі.

Якщо розглядати поширеність проблеми ожиріння, то маємо дані, що у 2016 році 13,1% дорослого населення всього світу страждали на дану проблему, порівняно з 8,7% у 2000 році. На рисунку 1.2.1 наведено динаміку поширеності ожиріння з 2000 до 2016 року за регіонами світу [8; 27].

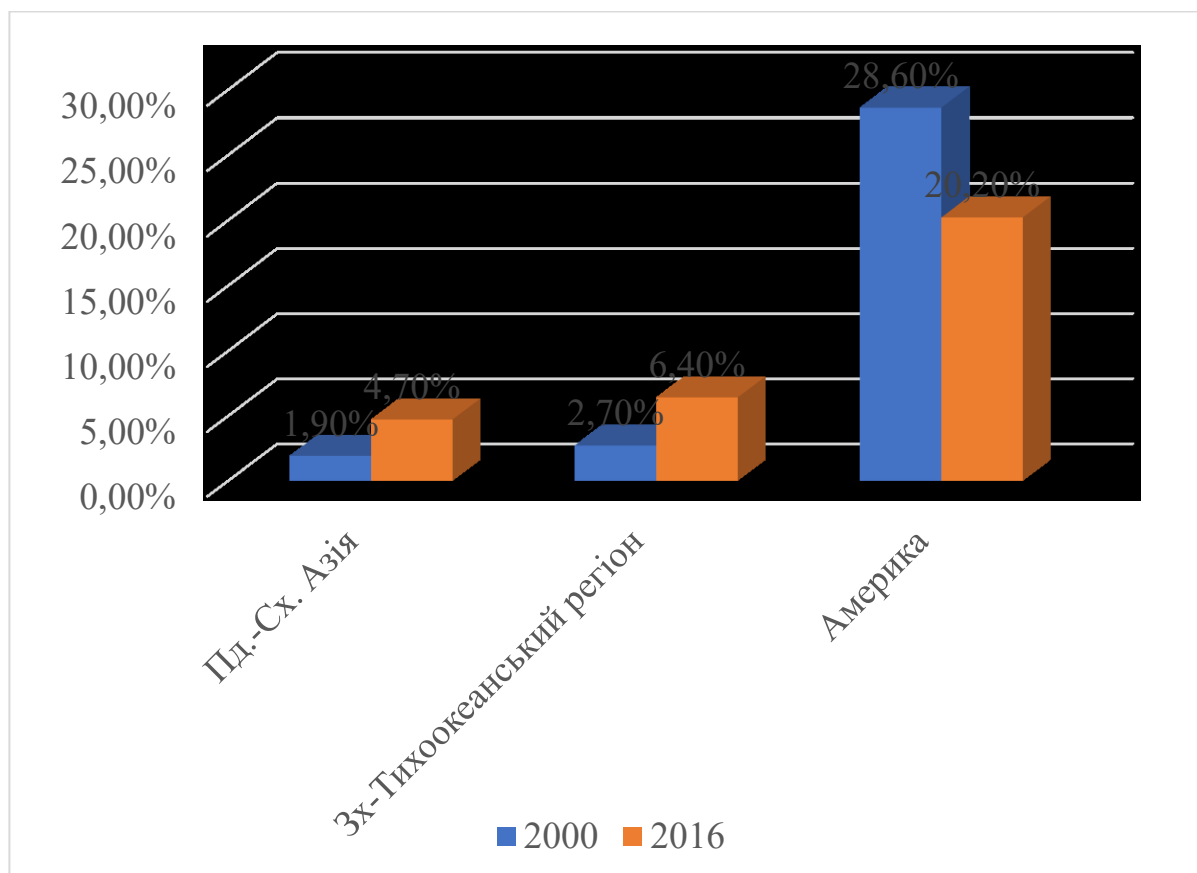


Рисунок 1.2.1 – Динаміка поширеності ожиріння з 2000 по 2016 рік

Як бачимо з рисунку 1.2.1, найбільш поширеною проблема надмірної ваги є на американському континенті. Можна припустити, що це пов'язано з надмірним вживанням фаст-фуду.

У найближчі десятиліття, ймовірно, дедалі більше людей хворітиме на діабет. Вчені підраховали, що до 2040 року кількість людей з діабетом II типу може збільшитися більш ніж наполовину. Це додасть ще від 3,8 до 5,4 мільйона осіб із діабетом II типу, що відповідає збільшенню з 54 до 77 відсотків. Згідно з

цими прогнозами, до 2040 року на діабет другого типу страждатимуть від 10,7 до 12,3 мільйона осіб. На рисунку 1.2.2 наведено прогнозовану кількість хворих на ЦД до 2045 року по регіонах світу (млн.чол.) [27; 32].

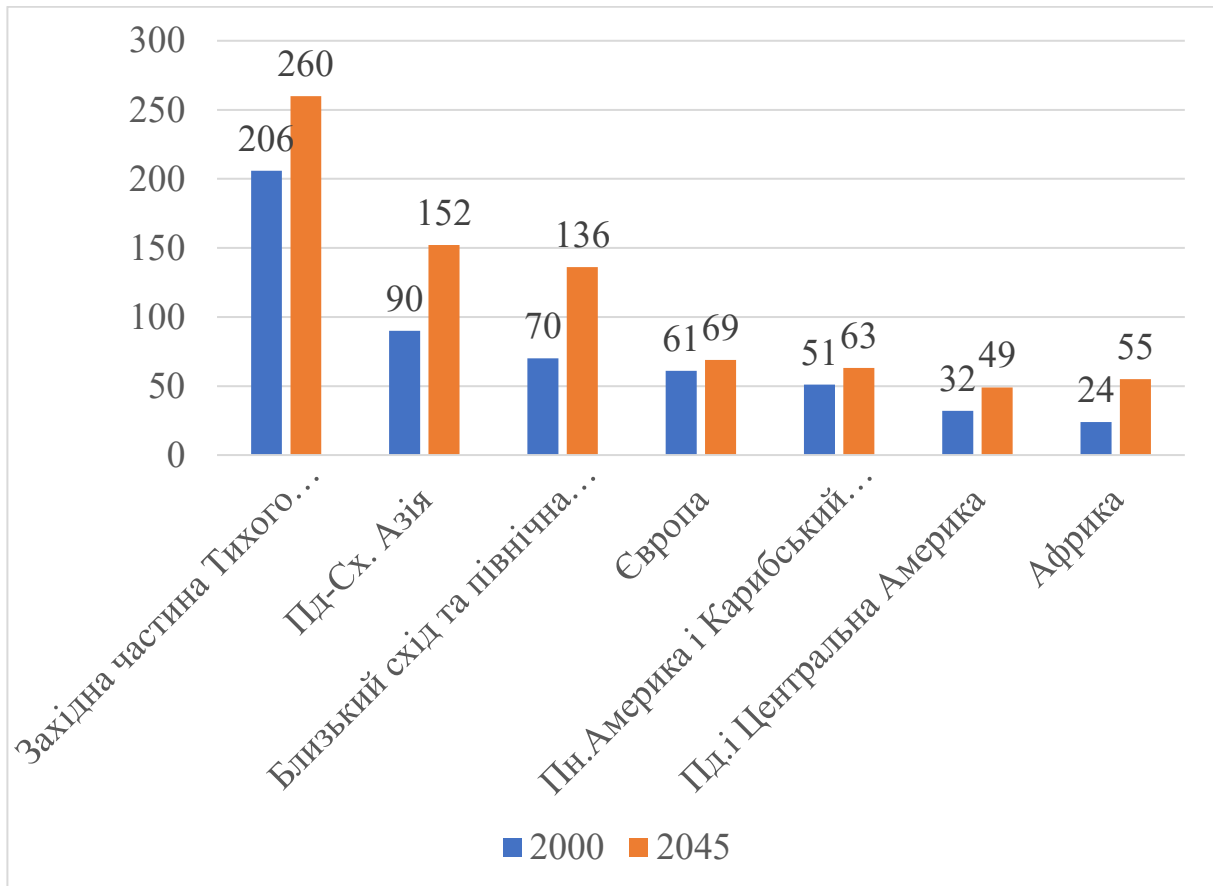


Рисунок 1.2.2 - Прогнозна кількість хворих на цукровий діабет до 2045 року по регіонах світу (млн. осіб)

Вчені взяли до уваги припущення про кількість нових випадків діабету, а також про зниження смертності, яке може статися в майбутньому завдяки медичним досягненням у сфері лікування діабету. Наразі розробляються подальші моделі прогнозування частоти захворювань, які також враховують вплив можливих профілактичних заходів.

Якщо взяти для аналізу доступні інтернет-ресурси щодо поширеності ЦД в Україні, то бачимо, що за останнє десятиліття показник смертності від хвороб, пов'язаних із підвищеним рівнем цукру в крові, збільшився в 10 разів. Тобто, станом на 2021 рік цей показник сягав позначки 58000 випадків. За даними

Діабетичного атласу-2021 в Україні у 2021 році було зареєстровано 2,3 мільйони випадків діабетиків, а також є припущення, що близько мільйона людей не підозрюють про дане захворювання. На рисунку 1.2.3 зображено динаміку смертності від ЦД в Україні [2-3].

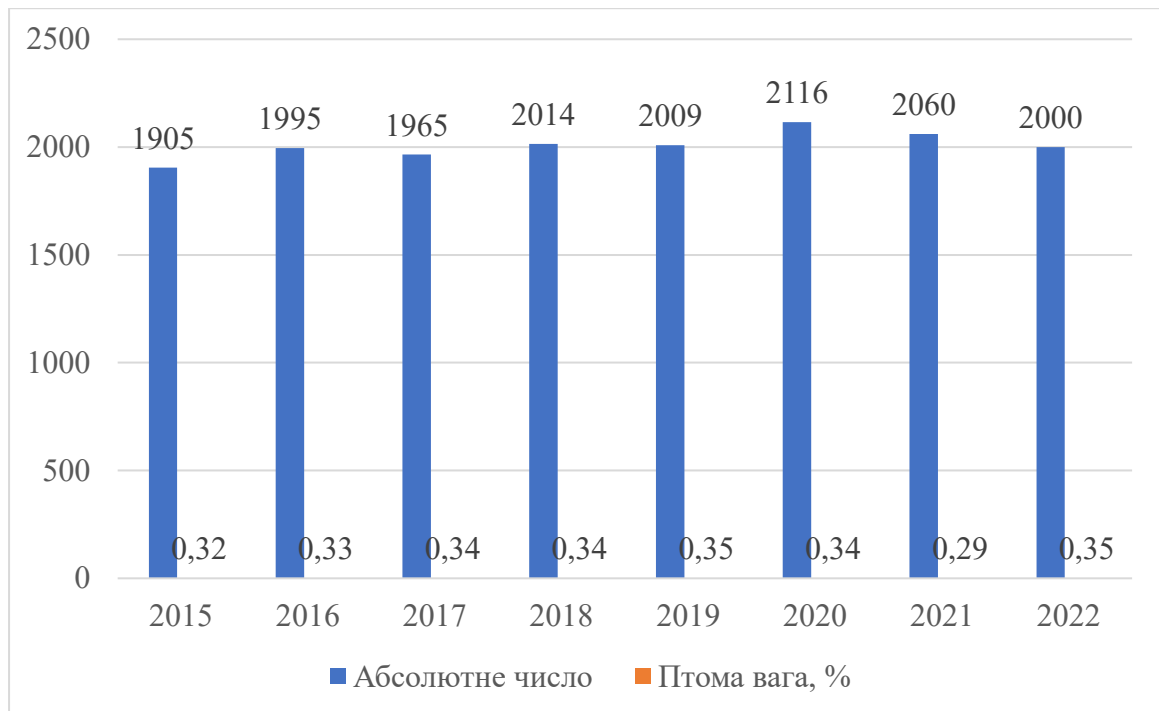


Рисунок 1.2.3 - Смертність від цукрового діабету в Україні (2015-2022 рік)

Якщо порівнювати дані приросту захворювань на ЦД в Україні, то за останні 2 роки спостерігається збільшення випадків захворюваності на ЦД I типу на понад 4%, в той час як на ЦД II типу – на 2%. В гендерному співвідношенні цифри приблизно однакові серед жінок і чоловіків. Збільшується також і кількість випадків ускладнень ЦД.

Якщо ж говорити про проблему надмірної ваги, то згідно зі статистичними даними близько 85% хворих на ЦД II типу мають проблеми з вагою. Все пов'язане з тим, що при надлишку жирових клітин в організмі для потрапляння до клітин-мішеней організму потрібно більше інсуліну. Перенасиченість організму інсуліном збільшує стимулювання клітин, які з часом «стомлюються» і розвивається інсулінорезистентність. Саме тому саме ЦД II типу частіше пов'язаний з ожирінням, ніж ЦД I типу [10; 26].

Висновки до 1 розділу

Цукровий діабет є однією з найбільших проблем здоров'я людства. При цьому на ЦД I типу припадає лише від 5 до 10 % усіх діагностованих випадків діабету, а на діабет II типу від 90 до 95 %.

Ризик розвитку діабету II типу визначається такими факторами, як маса тіла, харчування, недостатня фізична активність, стрес, куріння, алкоголь, порушення сну та супутні захворювання. При ЦД II типу надлишкова маса тіла або ожиріння присутні в більшості випадків і є головною причиною розвитку захворювання.

Для попередження поширення ЦД проводиться діагностика ранніх порушень вуглеводного обміну. Людям із нормальною масою тіла бажано починати регулярне обстеження після 45 років.

Кількість людей з діабетом щороку збільшується. Так із 108 мільйонів випадків зареєстрованого ЦД у 1980 році показник збільшився до 422 мільйонів у 2014 році. Поширеність діабету зростає швидше в країнах, які мають низький і середній рівні доходу, ніж у країнах, в яких він на високому рівні. Слід також зауважити, що ЦД II типу рідше зустрічається у країнах сходу, в яких їжа менш калорійна, а щоденні енергетичні витрати вищі.

За даними Діабетичного атласу-2021 в Україні у 2021 році було зареєстровано 2,3 мільйони випадків діабету, за останні 2 роки спостерігається збільшення випадків захворюваності на ЦД I типу на понад 4%, в той час як на ЦД II типу – на 2%.

РОЗДІЛ 2 ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ТЕРАПІЇ НАДЛИШКОВОЇ ВАГИ ПРИ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТИ ІІ ТИПУ

2.1 Правила боротьби з надмірною вагою при ЦД ІІ типу

Зниження ваги при цукровому діабеті має проходити під контролем лікаря, особливо це стосується людей, які приймають протидіабетичні засоби. При зменшенні кількості вуглеводів знижується рівень глюкози, тому може знадобитися корекція дозування препаратів [1]. Під час зниження ваги при цукровому діабеті ІІ типу потрібно враховувати такі важливі моменти:

- Не можна голодувати - таке схуднення небезпечне для здоров'я. Відмова від їжі частіше призводить до зривів і повернення до звичного раціону, що призводить до повернення надлишку ваги та підвищення глюкози. Людина повинна дотримуватися дієти, а не відмовлятися від їжі.

- Раціон має бути низьковуглеводним і низькокалорійним.

- Втрачати вагу потрібно повільно - швидке схуднення при цукровому діабеті небажане. Оптимальна втрата близько 500 г на тиждень.

- Дотримуватися питного режиму. Під час розпаду жирових клітин у крові з'являються токсичні речовини, вживання рідини сприяє їх швидкому виведенню. Середній обсяг води на добу - близько 1,5 л.

- Організм повинен отримувати всі необхідні вітаміни, тому додатково лікарі рекомендують пацієнтам полівітамінні препарати. Під час схуднення особливо важливий хром, який зменшує потяг до солодкого та позитивно впливає на чутливість клітин до інсуліну[5-6].

- Дієта має поєднуватися з помірним фізичним навантаженням. Комплекс вправ потрібно складати виходячи з можливостей і стану організму. Тим, хто страждає на важке ожиріння, багато вправ протипоказано, тому їх підбором має займатися фахівець. Оптимальний варіант для всіх хворих - щоденні прогулянки.

Схуднення при цукровому діабеті ІІ типу за допомогою дієт і навантаження - ключові моменти, але важливу роль відіграє психологічний настрій, тому в

деяких випадках потрібна допомога психологів. Люди, які страждають від ожиріння, часто стикаються з комплексами, депресіями через надмірну вагу.

Фахівці мотивують на схуднення, підвищують самооцінку, допомагають у разі невдач. Завдяки психологам легше переносити хворобу, знижується ймовірність, що людина зірветься, кине дієту і мету схуднути. Навіть втрата кількох кілограмів стане значущою подією, яка дасть стимул для подальшої боротьби з ожирінням. Правильний раціон має стати способом життя. Дотримуватися дієти при ЦД II типу потрібно довічно, навіть після втрати зайвої ваги та поліпшення перебігу захворювання [11-13].

При цьому захворюванні хворих часто мучить голод. Це пов'язано з тим, що глюкоза – «паливо» для тканин, але через інсулінорезистентність вона не може в них потрапити в належній кількості й залишається в крові. Тому клітини, позбавлені глюкози, подають сигнал у гіпоталамус для активації центру голоду.

Щоб скинути вагу при цукровому діабеті, харчуватися потрібно дрібно, 5-6 разів на добу. Якщо людина не голодна, не обов'язково їсти саме 6 разів на день, але й ділити весь обсяг їжі на 2-3 прийоми теж не можна. Під час розрахунку калорій потрібно враховувати, що їхня кількість має бути меншою, ніж витрачає організм. У разі діабету з ожирінням призначають редуковані за енергетичною цінністю дієти, тобто раціон має бути різноманітним, але містити менше калорій.

Заміщати висококалорійні продукти не складно, наприклад, ковбасу можна замінити на відварене, нежирне м'ясо, а масло в бутерброді на помідор або інший овоч. Діабетик вгамує голод, але вживатиме менше калорій. Під час зниження ваги при ЦД II типу потрібно обмежити насіння і горіхи, які багато хто не сприймає за їжу, хоча це висококалорійні продукти. Їх краще взагалі виключити з раціону [9].

Щоб скинути вагу при діабеті II типу, важливо враховувати глікемічний індекс продуктів (ГІ). Показник відображає вплив продуктів на кількість глюкози в крові після їх вживання. Діабетику корисна їжа з ГІ нижче 55, яка повільніше всмоктується.

При ЦД II типу з ожирінням із харчування насамперед виключають тваринні жири, легкозасвоювані вуглеводи. Мають бути виключені висококалорійні продукти. У правильне меню не входять:

- цукор, мед, варення, джем;
- зефір, цукерки, шоколад;
- консерви, копченості, сало;
- здобна випічка, торти, тістечка;
- майонез, жирна сметана і сир, вершки, маргарин, спред;
- солодкі, газовані, алкогольні напої;
- жирні сорти м'яса, риби;
- білий хліб;
- горіхи, насіння [15; 17].

Хворим необхідно обмежити споживання круп, картоплі, макаронних виробів, моркви, буряку та інших продуктів з високим ГІ. В таблиці 2.1.1 представлено приклади продуктів за системою хлібних одиниць.

Таблиця 2.1.1

Продукти харчування за системою хлібних одиниць (ХО) [19-20]

№ п/п	Продукти	К-кість продукту, що містить 1 ХО
1	Білий хліб	1 шматок (20 г)
2	Чорний хліб	1 шматок (25 г)
3	Макарони (у вареному вигляді)	2-4 ст. (50 г)
4	Крупи (у вареному вигляді)	2 ст. з гіркою (50 г)
5	Борошно (будь-яке)	1 ст. (15 г)
6	Картопля (сира, варена)	1 шт., середня (75 г)
7	Молоко, кефір	1 склянка (250 мл)
8	Яблуко	1 шт., невелике (90 г)
9	Банан	½ штуки, середнього розміру (70 г)
10	Фруктовий сік	½ склянки (100 мл)
11	Цукор	2 шматки / 2 ч. л.

Розглянемо орієнтовну потребу в ХО у хворих з ЦД II типу (табл. 2.1.2).

Таблиця 2.1.2

Орієнтовна потреба в ХО на добу [19-20]

№ п/п	Категорія пацієнтів	Потреба в ХО/добу
Пацієнти з нормальною масою тіла		
1	Важка фізична праця	25-30
2	Середньоважка фізична праця (регулярні фіз. навантаження)	20-22
3	Робота «сидячого» типу (нерегулярні фіз. навантаження)	16-18
4	Малорухливий спосіб життя	12-15
Пацієнти з надмірною масою тіла/ожирінням		
5	Важка фізична праця	20-25
6	Середньоважка фізична праця (регулярні фіз. навантаження)	15-17
7	Робота «сидячого» типу (нерегулярні фіз. навантаження)	11-16
8	Малорухливий спосіб життя	Не менше 10

За рахунок регулярної фізичної активності (ФА) при ЦД II типу можна досягти цільових рівнів глікемічного контролю, що допоможе знизити та підтримати масу тіла, зменшити інсулінорезистентність і ступінь абдомінального ожиріння. ФА також сприяє підвищенню серцево-судинної тренуваності та поліпшенню дисліпідемії.

При підборі ФА враховується вік хворого, наявність ускладнень ЦД, супутніх захворювань, а також переносимості власне ФА. Рекомендуються щоденні 30-60 хвилинні аеробні фізичні вправи, але не менше 3 разів на тиждень. Сумарна тривалість ФА - щонайменше 150 хвилин на тиждень [18, с.174].

Протипоказання та запобіжні заходи визначаються наявністю у хворого ускладнень ЦД та супутніх захворювань. Додаткові фактори, що обмежують ФА при ЦД II типу: ІХС, хвороби органів дихання, суглобів та ін. У хворих на ЦД II типу, які отримують інсулін або секретагоги, ФА може спричинити гіпоглікемію.

2.2 Сучасні аспекти фармакотерапії ЦД II типу та ожиріння

Ще 20 років тому застосування протидіабетичних препаратів було стійко асоційоване зі збільшенням маси тіла. Дійсно, вибір цукрознижувальних засобів для лікування діабету був невеликий, а терапія інсуліном, похідними сульфонілсечовини і тiazолідиндіонами, як відомо, сприяє набору маси тіла.

На сьогодні ми маємо у своєму розпорядженні широкий спектр терапевтичних опцій, що дає змогу віддавати перевагу протидіабетичним засобам, які знижують масу тіла або не чинять на неї жодного впливу. Препарат вибору для старту терапії ЦД II типу - метформін - належить до засобів із нейтральним впливом на масу тіла, однак у низці досліджень його застосування призводило до збільшення маси тіла на 1,8-2,1 кг від початкової. До цієї ж групи препаратів можна віднести й інгібітори дипептидилпептидази-4, застосування яких у клінічних дослідженнях не супроводжувалося статистично значущою динамікою маси тіла [21-22].

В таблиці 2.2.1 наведено класифікацію препаратів, які застосовуються при ЦД II типу.

Таблиця 2.2.1

Класифікація пероральних цукрознижувальних препаратів [17-20]

Стимулятори чутливості до інсуліну (інсуліносенситайзери)
Бігуаніди – метформін (глюкофаж)
Тiazолідиндіони – піоглітазон (глютазон)
Стимулятори інсулінової секреції (секретагоги)
Похідні сульфонілсечовини:

<ul style="list-style-type: none"> • Короткої тривалості дії – гліклазид (діабетон), гліпізид (мінідіаб), гліквідон (глюренорм) • Тривалої дії – глібенкламід (манініл), глімепірид (амарил)
Похідні бензойної кислоти – репаглінід (новоном)
Стимулятори активності гормонів-інкретинів (інкретиноміметики)
Аналоги глюкагоноподібного пептиду-1: ексенатид (баєта) та ліраглутид (віктоза)
Пролонгатори дії ендогенного глюкагоноподібного пептиду-1 – інгібітори дипептилпептидази-4: ситагліптин (янувія), вілдагліптин (галвус) та саксагліптин (онгліза)
Засоби, що сповільнюють абсорбцію глюкози в кров
Інгібітори α -глюкозидази – воглібоза (воксид)
Препарати клітковини – гуарова камедь (гуарем)
Комбіновані препарати <ul style="list-style-type: none"> • Метформін + • Тіазолідиндіони • Похідні сульфонілсечовини • Інгібітори дипептилпептидази-4
Препарати лікарських рослин: <ul style="list-style-type: none"> • Монокомпонентні (стулки плодів квасолі, пагони чорниці та ін.) • Багатокомпонентні (арфазетин, садифіт, дія веда)

До цукрознижувальних засобів, що зменшують масу тіла, належать аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (аГПП-1) та інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів, застосування останніх асоційоване зі зменшенням об'єму як вісцеральної, так і підшкірної жирової клітковини. Використання препаратів, що знижують масу тіла, у комбінації з інсуліном або інсулінотропними агентами нівелює здатність останніх збільшувати масу тіла [24].

Таким чином, з огляду на колосальний вплив, який чинить маса тіла на стан вуглеводного обміну та клінічні наслідки серцево-судинних захворювань, слід

особливо ретельно підходити до вибору цукрознижувальних препаратів в осіб із ЦД II типу та ожирінням.

Обов'язковою складовою кожного лікарського огляду пацієнтів із ЦД II типу має бути моніторинг маси тіла з подальшим занесенням інформації в медичну документацію [22; 25].

Насамперед варто зазначити, що терапія препаратами, дія яких спрямована на зниження маси тіла, є ефективною лише в складі комплексу лікувальних заходів, що включає дієту, підтримання належного рівня фізичної активності та поведінкову терапію.

Терапія зі зниження маси тіла здійснюється на довгостроковій основі, і тому ідеальний препарат для зниження маси тіла має відповідати трьом основним критеріям:

- 1) мати форму для перорального прийому;
- 2) бути доступним за ціною;
- 3) не мати серйозних побічних ефектів.

Вибір препаратів для зниження маси тіла, зареєстрованих для застосування на території України, обмежений лише трьома найменуваннями:

- 1) сибутрамін;
- 2) орлістат;
- 3) ліраглутид [18-19].

Американські та європейські ендокринологи передбачають наступну тактику дій при призначенні гіпоглікемічних препаратів хворим на ЦД (табл. 2.2.2).

Таблиця 2.2.2

Положення консенсусу ADA (2019) та ADA/EASD (2018) по лікуванню гіперглікемії у хворих ЦД II типу: вибір препаратів у хворих із супутнім ожирінням/надмірною вагою [29; 33]

У пацієнтів без підтвердженої серцево-судинної патології атеросклеротичного генезу або хронічної хвороби нирок		
Використовувати основні принципи догляду	Щоб уникнути клінічної інертності, регулярно переглядати коригувати терапію (3-6 міс)	Застосовувати стратегії з максимального зниження маси тіла
Терапія першої лінії метформін. Якщо Н _б А 277 ммоль/моль (1,5%) перевищує індивідуальні цільові значення, розглянути доцільність ранньої комбінованої терапії.	Загальні рекомендації щодо зміни способу життя: <ul style="list-style-type: none"> • нутритивна підтримка • режим харчування • фізична активність 	Нехірургічне обмеження калорій для зниження маси тіла. Зниження ваги на 15 кг може призвести до ремісії ЦД II типу в пацієнтів із тривалістю захворювання понад 6 років, розглянути доказові програми зі

		зниження маси тіла
Якщо цільове значення НвА не досягнуто		Розглянути доцільність призначення медикаментів для зниження маси тіла
Якщо цільове значення НвА не досягнуто	Розглянути доцільність призначення медикаментів для зниження маси тіла	Розглянути доцільність метаболічної хірургії
аГПП-1 з хорошою ефективністю щодо зниження маси тіла	Обидва/або	Інгібітор натрій залежного переносника глюкози 2 типу з доведеною кардіоваскулярною дією при збереженій швидкості клубочкової фільтрації
Якщо цільове значення НвА не досягнуто	Якщо цільове значення НвА не досягнуто	
Інгібітор натрійзалежного переносника глюкози 2 типу з доведеною кардіоваскулярною дією при збереженій	аГПП-1 з хорошою ефективністю щодо зниження маси тіла	Якщо необхідна потрійна терапія або інгібітор натрійзалежного переносника глюкози 2 типу та/або аГПП-1 протипоказані чи не переносяться, використовувати режим із мінімальним збільшенням маси тіла з ризиком ПЕРЕВАЖНО Інгібітор дипептидил пептидази-4

швидкості клубочкової фільтрації		(ДПП-4) (якщо пацієнт не приймає аГПП-1) без урахування маси тіла.
	<p>Якщо інгібітор ДПП-4 не переноситься або протипоказаний, або пацієнт уже приймає аГПП-1, будьте обережні при додаванні:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сульфонілсечовини - тіолідиндіонів - базального інсуліну 	

При відсутності ефекту від дієтотерапії препаратом першої лінії при лікуванні надмірної ваги є метформін. Проте він не є першочерговим препаратом для лікування ожиріння і має ефективність лише при наявності в анамнезі хворого ЦД II типу.

Одним з основних аспектів лікування порушень вуглеводного обміну, що поєднується з ожирінням, є зниження маси тіла. Навіть помірне зниження маси тіла здатне призвести до поліпшення показників глікемічного контролю, серцево-судинних та метаболічних наслідків.

В основі терапії ЦД II типу сьогодні лежить нове відчуття нагальності, і тому одночасно зі зміною способу життя до комплексу лікування негайно мають включатися медикаментозні засоби, які сприяють зниженню маси тіла, а за наявності показань - і баріатричні хірургічні втручання [35].

2.3 Фармакологічні особливості препаратів для лікування надмірної ваги у хворих на ЦД II типу

Як ми вже зазначили, для лікування надмірної ваги при ЦД II типу застосовують аналоги глюкагоноподібного пептиду-1, інгібітори натрій-

глюкозних котранспортерів, а у разі неефективності дієтотерапії – метформін. Розглянемо більш детально фармакологічні властивості цих груп препаратів.

Значним проривом в лікуванні хворих на ЦД, особливо II типу, стало виникнення і розвиток принципово нового напрямку в діабетології - інкретинотерапії, тобто створення і використання в клінічній практиці препаратів, що відтворюють ефект глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1) [34].

Передумови до відкриття аГПП-1 простежуються з другої половини XIX століття, коли французький фізіолог Клод Бернар помітив, що за умови перорального прийому глюкозу можна вводити в значно вищих дозах без появи глюкозурії, ніж за умови внутрішньовенної інфузії. Пізніше, у 1905 р., англієць Ернест Генрі Старлінг відкрив одночасно перший гормон, перший місцевий гормон і перший гормон шлунково-кишкового тракту - секретин, що стимулює зовнішню секрецію підшлункової залози. Натхненний цим відкриттям Бенджамін Мур провів серію експериментів і припустив, що у дванадцятипалій кишці можуть бути й інші гормони, здатні стимулювати внутрішню секрецію підшлункової залози [36-38].

У 1929 р. бельгійський фізіолог Жан Ла Барр зміг виділити з екстрактів слизової дванадцятипалої кишки речовину, що знижувала рівень глюкози в крові в собак, не впливаючи на зовнішню панкреатичну секрецію; пізніше він дав їй ім'я «інкретин» (Інтестинально секРЕТований інсуліН).

Подальші наукові дослідження зосередилися навколо так званого кишкового глюкагону: з'явилися методи імунного аналізу, які показували, що деякі з антитіл до глюкагону взаємодіють і з невідомою речовиною, що секретується слизовою оболонкою кишківника [29].

Розшифровка структури проглюкагону людини та подальші експерименти принесли розуміння, що основний внесок в інкретиновий ефект вносить амінокислотна послідовність проглюкагону 78-108 - ГПП-1, який синтезується в L-клітинах кишечника. Однак на практиці його дія виявилася обмеженою. Зміна послідовності ГПП-1 збільшувала період напіввиведення речовини лише на кілька хвилин. У зв'язку з цим дослідники стали шукати аналоги людського ГПП-

1 у тваринному світі. У підсумку в секреті отруйних залоз аризонського ядозуба виявили молекулу ексендин 4, яка активно взаємодіє з рецепторами ГПП-1 у людини. Так з'явилися група аГПП-1 та її перший представник - ексенатид, синтетичний аналог ексендину 4, у дослідженнях якого застосування безпечно та ефективно знижувало рівень HbA1c у людини за умови дворазових ін'єкцій на добу [17-19].

АГПП-1 умовно поділяють на дві групи: короткої дії (ексенатид, ліксисенатид) і тривалої дії (ліраглутид, семаглутид, дулаглутид, ексенатид пролонгованої дії). Ця класифікація має практичний характер, оскільки представники першої групи знижують більшою мірою постпрандіальну глікемію, тоді як аГПП-1 з тривалішою дією більш ефективно зменшують вміст HbA1c і глюкози в крові натще.

У середньому лікарські засоби з цієї групи знижують рівень HbA1c на 1-1,5%. Важливо, що дія аГПП-1 проявляється лише в умовах гіперглікемії (внаслідок глюкозозалежної секреції інсуліну і пригнічення синтезу глюкагону), що зменшує ризик епізодів гіпоглікемії. Крім цукрознижувальної дії аГПП-1 мають безліч неглікемічних плейотропних ефектів. За рахунок інгібування моторики шлунка і пригнічення апетиту вони сприяють зниженню ваги [20-21].

Інгібітори натрій-глюкозного котранспортера 2-го типу (НГЛТ-2) – гліфлозини - є новим класом препаратів, які на даний час використовуються для лікування пацієнтів із цукровим діабетом II типу, а також пацієнтів із серцевою недостатністю. Встановлено, що вони знижують ризик розвитку серцевої недостатності, що посилюється.

Нещодавні дослідження також засвідчили, що ці препарати можуть знизити ризик серцевої смерті та виникнення серйозних явищ, а також що вони є безпечними для пацієнтів із серцевою недостатністю, навіть якщо у них немає діабету [37-38].

Гліфлозини, впливаючи на НГЛТ 2 типу у проксимальних каналцях нирок, пригнічують реабсорбцію глюкози з первинного ультрафільтрату, збільшуючи тим самим екскрецію глюкози із сечею та знижуючи кількість циркулюючої

глюкози в крові. Сумарна втрата глюкози на терапії інгібіторами НГЛТ-2 становить приблизно 75 грамів на добу, що забезпечує втрату в середньому 300 ккал в енергетичному еквіваленті та приблизно 400 додаткових мілілітрів рідини на добу, що позитивним чином позначається на зниженні таких неглікемічних параметрів, як маса тіла і систолічний артеріальний тиск (САТ). Згідно з даними мета-аналізів з оцінки застосування інгібіторів НГЛТ-2 як монопрепарату при ЦД II типу, терапія гліфлозинами була асоційована зі зниженням глікованого гемоглобіну (HbA1c) на 0,5-1,0 %, зниженням маси тіла на 1,6-2,8 кг і зниженням систолічного артеріального тиску (САТ) на 3,6-5,1 мм рт. ст. [29; 38]

Дапагліфлозин є першим зареєстрованим на вітчизняному ринку інгібітором НГЛТ-2, який продемонстрував за ЦД II типу ефективність у досягненні компенсації при одночасному зниженні надмірної ваги без збільшення ризику гіпоглікемій. Дані мета-аналізу 2016 р. продемонстрували високу ефективність дапагліфлозину, який призначають у максимальній добовій дозі при ЦД II типу, у зниженні рівня маркерів кардіометаболічних порушень (глікозильованого гемоглобіну (HbA1c), глюкози крові натщесерце, маси тіла), а також у підвищенні холестерину ліпопротеїдів високої щільності. У великих клінічних дослідженнях встановлено ефективність як монотерапії дапагліфлозином, так і комбінованої терапії з усіма основними групами цукрознижувальних препаратів, зокрема й з інсуліном, завдяки чому досягається ослаблення набору ваги та потреби в поступовому збільшенні дози на інсулінотерапії. Ефективність дапагліфлозину однакова як у пацієнтів із ЦД II типу з тривалістю захворювання менше одного року, так і в разі тривалого перебігу ЦД II типу (понад десять років). Повідомляють про високу ефективність препарату в усуненні глюкозо- та ліпотоксичності в огрядних молодих пацієнтів із ЦД II типу. Усунення глюкозотоксичності за рахунок виведення надлишку глюкози із сечею може бути одним із можливих механізмів поліпшення функції бета-клітин підшлункової залози та зниження інсулінорезистентності, які спостерігалися в дослідженнях на терапії дапагліфлозином [24-25].

Результати довгострокових досліджень демонструють збереження ваговизнижувального ефекту дапагліфлозину після 4 років спостереження. Середні скориговані значення зниження маси тіла відносно вихідних показників становлять від -1,0 до -4,54 кг. Однак спостережувана втрата маси тіла менша, ніж прогнозована з розрахунку середнього значення глюкозурії та її калоричного еквівалента, що дає підставу припускати компенсаційне збільшення споживання енергії або зниження енерговитрат. Крім того, деякий внесок у зниження маси тіла може вносити і діуретичний ефект дапагліфлозину. Однак, основний механізм схуднення пов'язаний із витрачанням ліпідів підшкірно-жирової клітковини та вісцерального депо як енергетичного субстрату. В окремих дослідженнях повідомляли про незначне підвищення загального холестерину, ліпопротеїдів низької та високої щільності, а також зниження дисліпідемії на терапії дапагліфлозином порівняно з групою плацебо.

Розглянемо властивості ще одного цукрознижувального препарату, який може бути застосований для боротьби з надмірною вагою. Механізми дії Метформіну [33]:

- зниження рівня глюкози, глікованого гемоглобіну;
- посилює несприйнятливості до зайвої глюкози - корекція предіабету (схильність, фактори ризику);
- зменшує всмоктуваність глюкози в кишечнику (надлишок цукру не потрапляє в кров);
- метформіном підвищують сприйнятливості клітин до інсуліну;
- знижує вироблення глюкози в печінці (запобігає утворенню надлишків глікогену - енергетичного «запасу», перешкоджає ліпогенезу - переробці зайвого глікогену в жири);
- бере участь у нормалізації жирового обміну в разі діабету та інсулінорезистентності (Метформіну відведена роль зниження концентрації тригліцеридів, ЛПНЩ, холестерину, не зачіпаючи «хороший» холестерин).

Суперечки про те, чи потрібен Метформін, як засіб для схуднення поза рамками діабету, вирішує тільки лікар. Основна дія Метформіну - гіпоглікемічна

корекція, тобто зниження концентрації глюкози в крові, а також підвищення чутливості тканин до інсуліну, що є пріоритетно важливим при схудненні. Лікарі для корекції ваги рекомендують користуватися Метформіном тільки тим, хто страждає на діабет і надмірну вагу, супутню цьому захворюванню, оскільки препарат найчастіше призначається на постійній основі. Потреба в Метформіні у тих, хто страждає на діабет, постійна [33; 36].

Також показанням до застосування може стати алкогольна залежність у компенсованій стадії та метаболічний синдром. Такі порушення обмінних процесів нерідко супроводжуються ожирінням за абдомінальним типом, ожирінням печінки. Подібні патології вимагають, як і діабет, приймати препарати інсулінової корекції. У всіх інших випадках у Метформіні, особливо у формі монопрепарату, необхідності немає.

Тобто, клінічно обґрунтованими показаннями до застосування Метформіну є: ожиріння вісцеральне (внутрішніх органів), пов'язане з метаболічним синдромом; предіабет; діабет цукровий інсулінонезалежний (II тип); діабет цукровий I типу (інсулінозалежний); алкогольна залежність компенсована, з ураженнями печінки.

У всіх інших ситуаціях, поза рамками перерахованих патологій, незважаючи на відгуки про ефективність різних препаратів на основі Метформіну, рекомендується вибирати менш агресивну програму корекції ваги - ту, що сприяє природному, безпечному відновленню метаболізму до його здорової функціональності.

Висновки до 2 розділу

Ключовим моментом терапії ЦД II типу є зниження ваги. При цьому потрібно враховувати такі важливі моменти: не можна голодувати, раціон має бути низьковуглеводним і низькокалорійним, слід дотримуватися питного режиму, дієта має поєднуватися з помірним фізичним навантаженням. Схуднення має відбуватись поступово, поєднуючись з активним способом життя.

На сьогодні ми маємо у своєму широкому ряді препаратів протидіабетичної дії, які безпосередньо допомагають боротись із надмірною вагою. Препаратом вибору для старту терапії ЦД II типу є метформін. До цукрознижувальних засобів, що зменшують масу тіла, також належать аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 та інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів. Застосування останніх асоційоване зі зменшенням об'єму як вісцеральної, так і підшкірної жирової клітковини.

Терапія зі зниження маси тіла здійснюється на довгостроковій основі, і тому ідеальний препарат для зниження маси тіла має відповідати наступним критеріям: мати форму для перорального прийому; бути доступним за ціною; не мати серйозних побічних ефектів.

РОЗДІЛ 3 СУЧАСНИЙ СТАН РЕЄСТРАЦІЇ ТА ДОСТУПНОСТІ ЛІКА ДЛЯ ЛІКУВАННЯ НАДМІРНОЇ ВАГИ ПРИ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТІ

3.1 Асортиментний аналіз препаратів для боротьби з надмірною вагою при ЦД II типу

Під час аналізу літературних та інтернет-ресурсів з досліджуваної теми ми встановили, що для боротьби з надмірною вагою у хворих на ЦД II типу використовують наступні препарати: аГПП-1, інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів та препарати на основі метформіну. Використовуючи пошуковий інтернет-ресурс tabletki.ua та Державний реєстр лікарських засобів України ми провели асортиментний аналіз цих груп ЛЗ, які дозволені до медичного застосування в Україні, аналіз дослідження групи аГПП-1 наведено у таблиці 3.1.1 [16; 23].

Таблиця 3.1.1

Дозволені в Україні ЛЗ групи аГПП-1 до медичного застосування

№	Код АТС	Препарати, форма випуску
1	A10BX04 Ексенатид	Баєта розчин д/ін. 250 мкг/мл по 1.2 мл №1 у шпр.-руч.
2	A10BJ02. Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, аналоги глюкагоноподібного пептиду-1	Віктоза розчин д/ін. 6 мг/мл по 3 мл №2 та №1 у картр., вклад. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.
3	A10B J06. Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, аналоги глюкагоноподібного пептиду-1	Оземпик розчин д/ін. 1.34 мг/мл по 3 мл №1 та №2 у картр., вмонт. в шпр.-руч. з голк.

4	A10B J02. Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, аналоги глюкагоноподібного пептиду-1	Саксенда розчин д/ін. 6 мг/мл по 3 мл №3 у картр., вклад. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.
---	--	---

Розглянемо детальніше ринок даної групи препаратів.

Віктоза має 2 форми випуску - Віктоза розчин д/ін. 6 мг/мл по 3 мл №2 та №1, виробник міжнародна інноваційна компанія- Novo Nordisk A/S, Данія. Вартість цього ЛЗ дуже висока та доступна далеко не кожному хворому на ЦД II типу, оскільки ціни в аптеках України коливаються від від 3198.99 грн до 7711.50 грн за упаковку(рис. 3.1.1) [23; 30].

Віктоза розчин д/ін. 6 мг/мл по 3 мл №2 у картр., вклад. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.

Все про товар Ціни в аптеках Інструкція Характеристики Аналоги Статистика Часті питання

Rx

🔖

🔍

🔗

Ціни в Києві

від **3198.99** до **7711.50** грн

в 152 аптеках

ЗНАЙТИ В АПТЕКАХ

Кількість в упаковці:

1 шт 2 шт

Аналоги

від 6944.30 грн




Рисунок 3.1.1 – Ціновий діапазон вартості ЛЗ Віктоза шприц №2 в аптеках Києва (станом на 09.04.2024)

Оземпik має 2 форми випуску - Оземпik розчин д/ін. 1.34 мг/мл по 3 мл №1 та Оземпik розчин д/ін. 1.34 мг/мл по 1.5 мл №1, виробником також є компанія - Novo Nordisk A/S, Данія. Станом на 9 квітня 2024 року він наявний лише в 5 аптеках України в Одесі та Миколаєві:

- СІТІМЕД, м. Миколаїв
- АННУШКА.ЛІНІЯ ЖИТТЯ, м. Одеса
- Аптека Наталка Фарм-Трейд, м. Одеса

- Аптека Сунай Хельскеа, м. Одеса
- Аптека 36,5, м. Одеса.

Вартість Оземпіку коливається— від 10500 грн (Аптека 36,5) до 13000 грн (СІТІМЕД) (рис. 3.1.2) це пов’язано частково з нецільовим використанням цього ЛЗ не тільки для хворих на ЦД», а і просто для схуднення.

Оземпик розчин д/ін. 1.34 мг/мл по 3 мл №1 у картр., вмонт. в шпр.-руч. з голк. НовоФайн® Плюс: ціна у Одесі

Все про товар [Ціни в аптеках](#) Інструкція Характеристики Аналоги

Одеса адресу не вказано [Змінити](#)

Радіус: все місто

Знайдено в 4 аптеках в Одесі

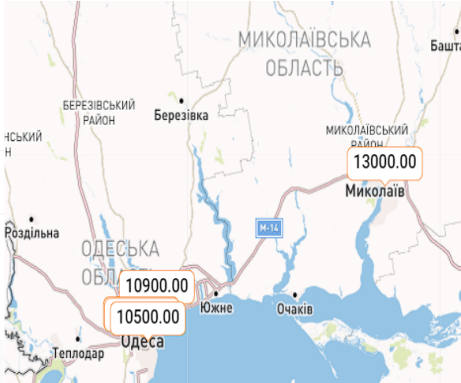


Рисунок 3.1.2 – Ціна ЛЗ Оземпик в аптеках України [30]

Ще одним ЛЗ групи аГПП-1, представленим на фармацевтичному ринку України, є Саксенда розчин д/ін. 6 мг/мл по 3 мл №3 у картриджі, також виробника із Данії - Novo Nordisk A/S,. Станом на 9 квітня 2024 року він наявний лише в одній формі випуску, а вартість в аптеках коливається від 6994грн до 12312 грн (рис. 3.1.3) [30].

Саксенда розчин д/ін. 6 мг/мл по 3 мл №3 у картр., вклад. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.

Все про товар [Ціни в аптеках](#) Інструкція Характеристики Аналоги Статистика Часті питання

Ціни в [Києві](#)

від **6944.30** до **12312.70** грн
в 55 аптеках

Характеристики

Категорія [Протидіабетичні Діабет 2 типу](#)
[Для лікування ожиріння](#)




Рисунок 3.1.3 – Ціновий діапазон ЛЗ Саксенда в аптеках Києва

Наступним досліджуваним ЛЗ була ЛЗ Баєта розчин д/ін. 250 мкг/мл по 1.2 мл №1 у шпр.-руч. виробництва Astra Zeneca, Швеція станом на квітень 2024 року в Україні він не має реєстрації.

Ще одним з протидіабетичних препаратів, одним з показань якого є боротьба з надмірною вагою, є метформін. На сьогодні МОЗ України видано 112 реєстраційних посвідчень на ЛЗ з діючою речовиною Metformin зарубіжних та вітчизняних виробників. Згідно пошукового сайту tabletki.ua на ринку України станом на 09.04.2024 року представлено 135 ТН та форм випуску метформіну (рис. 3.1.4).

<input type="checkbox"/>	дапагліфлозин	(5)
<input type="checkbox"/>	емпагліфлозин	(4)
<input type="checkbox"/>	ліраглутид	(3)
<input type="checkbox"/>	метформін	(135)
<input type="checkbox"/>	піоглітазон	(3)
<input type="checkbox"/>	репаглінід	(2)

Рисунок 3.1.4 – Кількість ЛЗ з діючою речовиною метформін наявних у аптеках України [30]

Серед препаратів метформіну є як препарати вітчизняного виробництва, так і препарати іноземних виробників. В таблиці 3.1.2 наведено кількість препаратів метформіну за виробниками.

Таблиця 3.1.2

Виробники ЛЗ з метформіном, які зареєстровані в Україні [16; 30]

№ п/п	Виробник	К-кість ЛФ
1	Артеріум Корпорація	19
2	АстраЗенека АБ	3

3	Астрафарм, ТОВ	8
4	Берінгер Інгельхайм ГмбХ	2
5	Берлін-Хемі АГ	7
6	Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ	4
7	Індар, По виробництву інсулінів, ПрАТ	4
8	Київський вітамінний завод, АТ	11
9	КРКА, д.д.	4
10	Кусум Фарм, ТОВ	15
11	Мерк Санте с.а.с.	14
12	МСД	3
13	Про-Фарма	3
14	Сандоз	5
15	Санофі	6
16	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	9
17	Фармак, АТ	18

Як бачимо з даних таблиці 3.1.2, серед вітчизняних виробників лідирує Корпорація Артеріум (19 ТН) та АТ Фармак (18), україно – індійський виробник Кусум Фарм (15). Серед іноземних виробництв препаратів метофрміну найбільше в Україні зареєстровано препаратів та Мерк Санте (14) та Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд (9). Зобразимо отримані дані аналізу у вигляді діаграми (рис. 3.1.5).

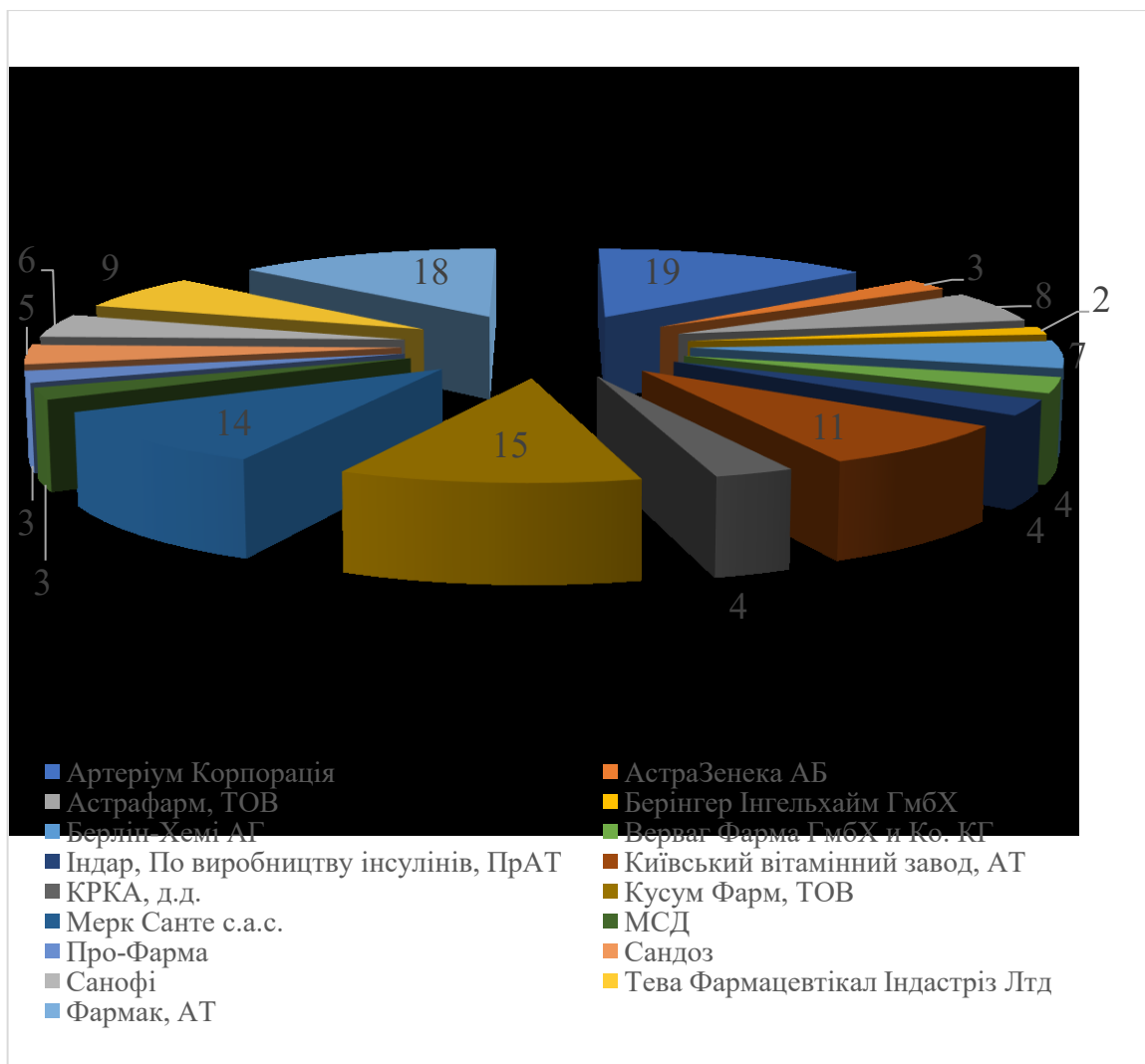


Рисунок 3.1.5 – Кількість ТН метформіну, зареєстрованих в Україні за виробниками

Ціновий аналіз ринку препаратів метформіну показав, що ціни коливаються від 14,57 грн (Метафора таблетки, в/плів. обол. по 500 мг №30) до 1124,00 грн (Комбогліза XR таблетки, в/плів. обол. по 5 мг/1000 мг №28).

До інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів належать наступні препарати (табл. 3.1.3).

Таблиця 3.1.3

ЛЗ - інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів [4; 16; 30]

№	Діюча речовина	Код АТС	ЛЗ, форма випуску	Виробник
1	Дапагліфлозин	A10BK01. Інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу	ФОРКСІГА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ, Швеція
2	Дапагліфлозин	A10B D15. Засоби для лікування цукрового діабету. Метформін в комбінації з дапагліфозином.	КСІГДУО ПРОЛОНГ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, 5/1000 мг, 10/500 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	АстраЗенека АБ, Швеція
3	Емпагліфлозин	A10B D20. Засоби, що застосовують при цукровому діабеті. Комбінація пероральних	СІНДЖАРДІ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; 12,5/1000 мг; по 10 таблеток в блистері;	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина

		гіпоглікемічних препаратів.	по 6 блістерів у картонній коробці	
4	Емпагліфлозин	A10B K03. Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, інгібітори натрій-залежного ко-транспортера глюкози 2 типу	ДЖАРДІНС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина

Як бачимо з таблиці 3.1.3, всі ЛЗ групи гліфлозинів, які зареєстровані в Україні, іноземного виробництва. Всі торгові назви ЛЗ з цієї групи є фізично доступними в аптеках України, а в таблиці 3.1.4 розглянемо їх економічну доступність.

Таблиця 3.1.4

Економічна доступність препаратів групи інгібіторів натрій-залежного ко-транспортера глюкози 2 типу [13; 30]

№	Назва препарату	Дозування, форма випуску	Ціна, грн*	
			Мінімальна	Максимальна
1	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	780,00	1596,62
2	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	1089	1885,91

		пролонгованої дії по 10/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці		
3	КСІГДУО ПРОЛОНГ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	864,00	1540,44
4	СІНДЖАРДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	1046,58	1930,40
5	ДЖАРДІНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері №30	657,69	1064,59

* для аналізу взято ціни в аптеках Києва (дані tabletki.ua)

Таким чином ми бачимо, що всі препарати є досить дорогими та, нажаль, не кожній хворій людині на ЦД II типу доступні.

3.2 Соціальне забезпечення хворих на ЦД II типу препаратами аналізованих груп

Оскільки проблема ЦД є досить поширеною в Україні і світі, виробниками та державою загалом розроблено низку соціальних програм, які забезпечують населенню більшу доступність необхідних лікарських препаратів.

В Україні з квітня 2017 року розпочалась державна програма реімбурсації «Доступні ліки» [31], яка спрямована на збільшення економічної доступності життєво-необхідних препаратів для пацієнтів з серцево-судинними, бронхо-легеневими захворюваннями, хворим на цукровий діабет обох типів та ін. препарати виписуються лікарем за міжнародною непатентованою назвою в рецепті, а вже в аптеці пацієнт має право обрати один із запропонованих ЛП. Препарати видаються пацієнтам за е-рецептом безкоштовно або з доплатою.

Перелік аптек, де діє програма «Доступні ліки» пацієнти можуть знайти на відповідних пошукових ресурсах:

- <https://nszu.gov.ua/>,
- <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pharmacy-map>

На сайті МОЗ України у вільному доступі є інформація про реєстри лікарських засобів та медичних виробів, а також тип відшкодування (рис. 3.2.1).

Перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року

І. Лікарські засоби, крім препаратів інсуліну та комбінованих лікарських засобів

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Порядковий номер лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Кількість одиниць дозування до засобу у споживчій упаковці	Код АТХ	Найменування виробника, країна виробника	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Оцінка витрат на ціна за упаковку, грн	Роздрібна ціна за упаковку, грн	Добова доза дозування до засобу, мг/мл/табл/ін'єкцій	Розмір реімбурсації за дозування до засобу, грн	Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу, грн	Сума долати за споживчу упаковку, грн
1	Амодарон (Amiodarone)	АРИТМІД	таблетки	200	20	S01BD01	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борнівецький хіміко-фармацевтичний завод", Україна	UA/1438/02/01	необмежений	42,00	56,85	200	2,4093	48,19	8,66
2	Амодарон (Amiodarone)	Амдарон	таблетки	200	30	S01BD01	АТ "КІВБСКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	UA/4514/01/01	необмежений	67,00	90,69	200	2,4093	72,28	18,41
3	Амодарон (Amiodarone)	АМОДАРОН	таблетки	200	30	S01BD01	ПрАТ "Лекхем-Харків", Україна	UA/8094/01/01	необмежений	65,00	87,98	200	2,4093	72,28	15,70
4	Амодарон (Amiodarone)	АМОДАРОН-ДАРНИЦЯ	таблетки	200	30	S01BD01	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	UA/6506/01/01	необмежений	87,69	118,69	200	2,4093	72,28	46,41
5	Амодарон (Amiodarone)	Амодарин®	таблетки	200	30	S01BD01	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", першине та вторинне пакування, контроль та випуск серії, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія	UA/10291/01/01	необмежений	74,70	101,11	200	2,4093	72,28	28,83

Рисунок 3.2.1 – Пошук реєстрів ДЗ та МВ за програмою «Доступні ліки»

https://moz.gov.ua/uploads/10/53743-dh_279_20022024_dod_1.pdf

Ще однією з програм соціального забезпечення хронічно хворих людей є «Терапія Плюс» [28]. Програма спонсорується виробником AstraZeneca, що на території України представлена компанією ТОВ «АстраЗенека Україна».

Програма «Терапія плюс» діє тільки на території України, за винятком АР Криму та тимчасово окупованих територій. Учасниками програми можуть стати пацієнти, які досягли 18-річного віку та яким лікар призначив препарати, що входять до цієї програми. Якщо ж препарат необхідний дитині до 18 років, то на це потребується згода батьків чи опікунів.




	Нефрологія
	ДАПАГЛІФЛОЗИН / 10 мг
	Кардіологія
	ДАПАГЛІФЛОЗИН / 10 МГ
	РОЗУВАСТАТИН / 5, 10, 20, 40 МГ
	ТИКАГРЕЛОР / 90 МГ, 60 МГ
	Ендокринологія
	САКСАГЛІПТИН / 2,5 МГ, 5 МГ
	САКСАГЛІПТИН + МЕТФОРМІН / 2,5 МГ/1000 МГ
	САКСАГЛІПТИН + МЕТФОРМІН / 5 МГ / 1000 МГ
	ДАПАГЛІФЛОЗИН / 10 МГ
	ДАПАГЛІФЛОЗИН + МЕТФОРМІН / 5 МГ / 1000 МГ
	ДАПАГЛІФЛОЗИН + МЕТФОРМІН / 10 МГ / 1000 МГ

Рисунок 3.2.1 - Препарати, що включені до Програми ТерапіяПЛЮС (міжнародна непатентована назва) [28]

Кожному пацієнту, який має право на пільгове придбання препаратів за програмою «Терапія Плюс», видається особиста карточка (рис. 3.2.2), яка реєструється на сайті та закріплюється за даним хворим.



Рисунок 3.2.2 – Карта учасника програми Терапія ПЛЮС [28]

На сайті програми <https://www.terapiaplus.com> пацієнт, який зареєструвався, отримує доступ до особистого кабінету. На цьому сайті пацієнт може відслідковувати кількість доступних покупок препарату зі знижкою на місяць (кількість є обмеженою), а також може знайти перелік аптек, в яких діє дана програма та обрати зручну для себе торгову точку (рис. 3.2.3). перелік аптек також можна завантажити в pdf та excel форматі.

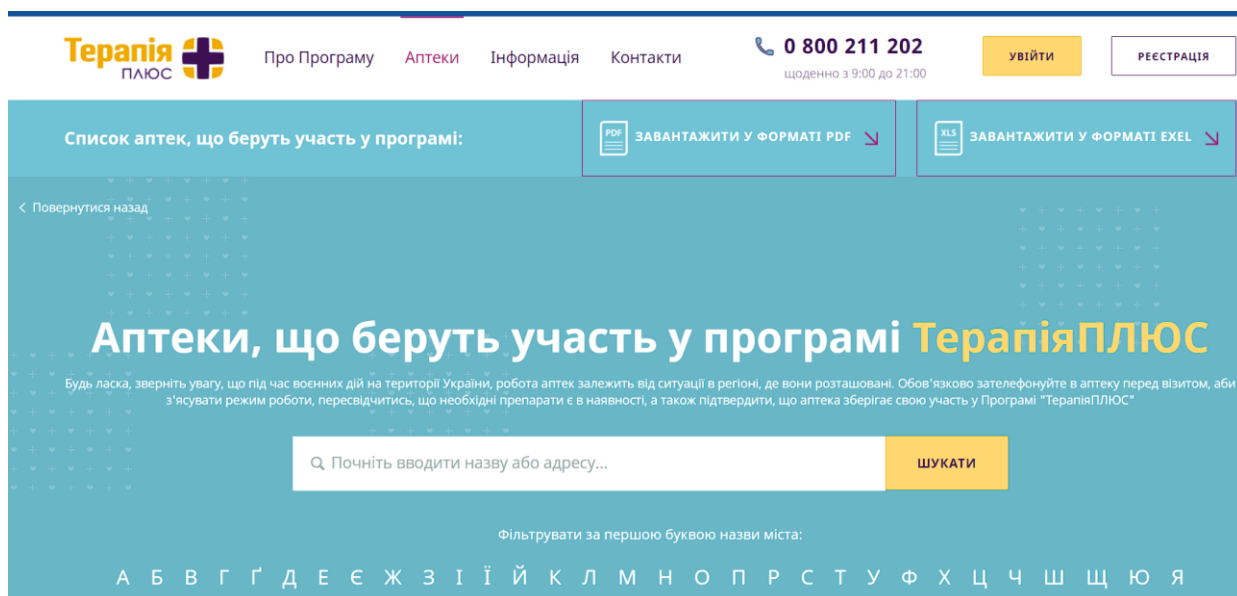


Рисунок 3.2.3 – Зовнішній вигляд сайту ТерапіяПЛЮС [28]

Розмір знижки на препарати, що входять до програми, а також чи препарат взагалі входить до неї, пацієнт може дізнатись, скориставшись Пошуком на сайті (рис. 3.2.4).

Щоб перевірити, чи входить препарат у Програму, будь ласка, введіть його назву

форксіга

Результати пошуку

Форксіга
дапагліфлозин / таблетки 10мг №30 **-20 %**

+ Знижка розраховується від роздрібної ціни на препарат в аптеці, що бере участь у Програмі ТерапіяПЛЮС.
+ Правила участі в Програмі та розміри знижок можуть змінюватись.
+ Програма може бути призупинена чи завершена без попередження учасників.

Рисунок 3.2.4 – Перевірка належності препаратів до програми ТерапіяПЛЮС та розрахунок знижки (у %) [28]

На тому ж сайті пацієнт також може знайти відповіді на поширені запитання. Наприклад – як стати учасником програми; що робити у разі втрати карти; чому я отримую смс-нагадування та як їх можна відключити? та інші.

Дані продажу протидіабетичних препаратів в Україні за 2021-2023 роки показали наступні результати (табл. 3.2.1).

Таблиця 3.2.1

Продажі цукрознижуючих препаратів за 2021-2023 роки

Препарат	2021 рік, грн	2022 рік, грн	2023 рік, грн
FORXIGA	5 260 675	6 424 976	10 149 075
SYNJARDY	4 360 275	6 799 750	9 852 348
METFORMIN	5 300 933	4 498 014	4 912 752
XIGDUO	3 460 121	3 846 529	4 458 376
JARDIANCE	1 298 459	2 405 517	6 087 309
SAXENDA	134 919	2 268 783	4 106 496
VICTOZA	2 011 910	1 551 639	2 001 064
Загалом	22 151 694	28 052 587	41 773 389

Як бачимо з таблиці 3.2.1, лідером продажів за аналізований рік є Форксіга (5260675 грн в 2021 році, 6424976 в 2022 і 10149075 грн в 2023). Також у 2023 році досить помітно зріс рівень продажів Сінджарді (з 6799750 в 2022 році до 9852348 грн в 2023), Джардінс (з 2405517 в 2022 до 6087309 в 2023) і Саксенда (з 2268783 в 2022 до 4106496 грн). Загалом в 2023 році протидіабетичних препаратів аналізованої групи в Україні реалізовано на суму 41773389 грн. В таблиці 3.2.2 наведено дані продажу Оземпік в 2024 році, оскільки в період 2021-2023 років продажів не фіксувалось.

Таблиця 3.2.2

Обсяги продажу Оземпіку за 2024 рік в Україні

Період	Бренд	Кількість (уп.)	Обсяг (UAH)	Обсяг (USD)
2024 02	ОЗЕМПІК	6,36	69479	1830,1
2024 03	ОЗЕМПІК	3,38	36951	955,7

Деякі нові протидіабетичні препарати покращують результати лікування при додаванні до існуючих протидіабетичних препаратів, але мають вищу вартість (3). Отже, рішення щодо їхнього використання потребують включення оцінки цінності результатів, тобто економічна ефективність.

Проведемо фармакоеконічний аналіз «вартості лікування» надмірної ваги для хворих на ЦД II типу. проведений аналіз інструкцій до застосування препаратів показав, що в основному потрібно мати 1 упаковку ЛЗ на місяць за винятком Саксенда та Віктоза де доза підбирається індивідуально (табл. 3.2.3).

Таблиця 3.2.3

Вартість лікування лікування надмірної ваги при ЦД II типу

Назва препарату	Дозування	К-кість упаковок на 1 місяць	Ціна 1 уп*	Вартість 1 місяця лікування	Вартість лікування на 1 рік
Форксіга	10 мг №30	1	935,00	935,00	11120,00
Сінджарді	5 мг/1000 мг №60	1	1097,96	1097,96	13175,52
Сінджарді	12,5/1000 мг №60	1	1210,50	1210,50	14526,00
Джардінс	10 мг №30	1	661,69	661,69	7940,28
Ксігдуо	10/1000 мг №28	1,07	1082,00	1157,74	13892,88
Ксігдуо	5/1000 мг №28	1,07	864,00	924,48	11093,76
Саксенда	6 мг/мл по 3 мл №3	10**	5609,26	56092,60	673111,20
Віктоза	6 мг/мл по 3 мл №2	15**	2875,95	43139,25	517671
Онґліза	5 мг №30	1	739,00	739,00	8868
Онґліза	2.5 мг №30	1	616,00	616,00	7392,00
Оземпік	1.34 мг/мл по 3 мл №1	1	10560,00	10560,00	126720,00
Оземпік	1.34 мг/мл по 1.5 мл №1	1	8900,00	8900,00	106800,00

* Для аналізу взято мінімальну ціну за 1 уп

** Дозу підбирають індивідуально, в таблиці прораховано вартість мінімальної добової дози

Як бачимо з таблиці 3.2.3, лікування надмірної ваги при ЦД II типу є досить дорогим і не всім людям економічно доступне. Без урахування знижки за соціальною програмою Терапія Плюс (форксіга, онгліза) найдоступнішим із аналізованих препаратів є Онгліза 2,5 мг №30, а найдорожчим – Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3.

Зобразимо дані аналізу вартості лікування надмірної ваги при ЦД II типу у вигляді діаграми (рис.3.2.5).

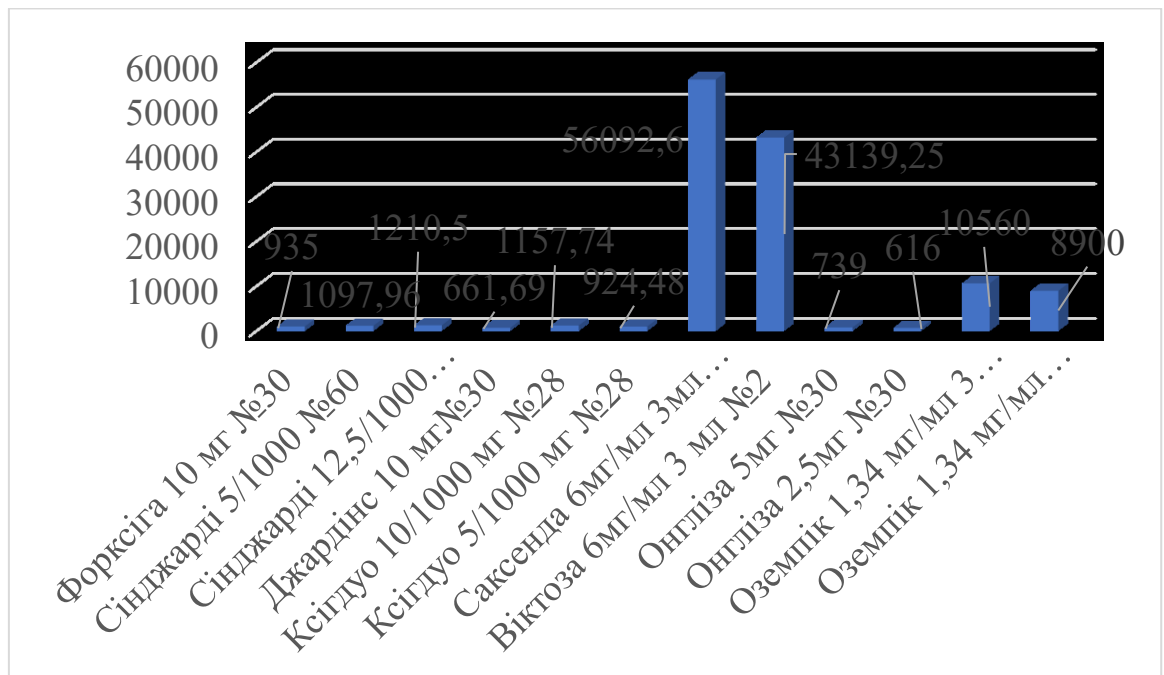


Рисунок 3.2.5 – Економічна доступність лікування надмірної ваги при ЦД II типу на 1 місяць (без урахування знижок по соціальних проектах)

Економічну доступність розраховували як частку від середньої заробітної плати працівника, яку встановлює Пенсійний фонд України для розрахунку пенсій. Середня пенсія за 2023 рік складає 14 308 гривень 46 копійок. [<https://www.pfu.gov.ua/2158510-pokaznyk-serednoyi-zarobitnoyi-platy-za-2023-rik/>]. У середньому за місяць людина відпрацьовує 21 робочий день отож вартість одного робочого дня складає 681грн 36 коп. Дані економічної доступності протидіабетичних препаратів розглянемо на прикладі таблиці 3.2.4.

Таблиця 3.2.4

Кількість робочих дні які повинна відпрацювати людина, щоб придбати ЛЗ

Назва ЛЗ	Вартість 1 місяця лікування (грн)	Кількість відпрацьованих днів
Форксіга 10 мг №30	935,00	1,3
Сінджарді 5 мг/1000 мг №60	1097,96	1,6
Сінджарді 12,5/1000 мг №60	1210,50	1,8
Джардінс 10 мг №30	661,69	0,9
Ксігдуо 10/1000 мг №28	1157,74	1,7
Ксігдуо 5/1000 мг №28	924,48	1,4
Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3	56092,60	82
Віктоза 6 мг/мл по 3 мл №2	43139,25	64
Онґліза 5 мг №30	739,00	1,1
Онґліза 2.5 мг №30	616,00	0,9
Оземпік 1.34 мг/мл по 3 мл №1	10560,00	15,5
Оземпік 1.34 мг/мл по 1.5 мл №1	8900,00	13

Частка вартості лікування надмірної ваги у хворих на діабет II типу найдешевшого Онґліза 2.5 мг №30 складає 4,3% , а найдорожчого Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3 392%, тобто 4 місячні заробітні плати.

Варто зауважити, що згідно досліджень Джона Т. Шоусбо, Адрієнна Ландштайнер, Тайлер Дрейка та інших, агоністи глюкагоноподібного пептиду-1 і SGLT2i мають низьку ефективність як терапія першої лінії, але можуть мати проміжну цінність при додаванні до метформіну або іншої фонові терапії, за винятком відсутності їхнього додавання. Цінність інших препаратів і порівняння сумнівні або невизначені. Результати впливають на ефективність підготовки та державні витрати. За даними їхнього аналізу економічної доступності лікування ЦД II типу в США протидіабетичні препарати складають 8 частину з 25 основних затрат на лікарські засоби. Так в 2021 на лікування діабету в США було витрачено близько 60 мільярдів доларів.

В Україні препарати метформіну за програмою реімбурсації підлягають повному або частковому відшкодуванню, що зазначено в переліку препаратів в Наказі МОЗ №279 від 20.02.2024 року. Так, наприклад, сума доплати за споживчу упаковку Діаформіну 500 №60 (АТ "Фармак", Україна) становить 14,43 грн, Метаміну 500 №60 (ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна) – 0,00 грн, а Метфогама 850 №120 (Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина) – 71,44 грн.

Висновки до 3 розділу

Для боротьби з надмірною вагою у хворих на ЦД II типу використовують наступні ЛЗ: аГПП-1 (Баєта, Віктоза, Оземпик, Саксенда). Препарати є досить дорогими та мають відносно низьку penetрацію в аптечних мережах України. Препарат Баєта станом на квітень 2024 року в Україні не зареєстрований.

Ще одним з протидіабетичних препаратів, одним з показань якого є боротьба з надмірною вагою, є метформін. На ринку України станом на 09.04.2024 року представлено 135 ТН та форм випуску метформіну. Серед вітчизняних виробників лідирує Корпорація Артеріум (19 ТН) та АТ Фармак (18), україно – індійський виробник Кусум Фарм (15). Серед іноземних виробництв препаратів метофрміну найбільше в Україні зареєстровано препаратів та Мерк Санте (14) та Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.

До інгібіторів натрій-глюкозних котранспортерів належать препарати дапагліфлозину та емпагліфлозину. Це такі препарати як Форксіга, Ксігдуо, Онгліза. Препарати представлені в більшості аптечних мереж України, тобто фізична доступність їх досить висока.

Для забезпечення доступності протидіабетичних препаратів в Україні з квітня 2017 року розпочалась державна програма реімбурсації «Доступні ліки», за якою препарати видаються пацієнтам за е-рецептом безкоштовно або з доплатою.

Ще однією з програм соціального забезпечення хронічно хворих людей є «Терапія Плюс». Програма спонсорується виробником AstraZeneca та дає змогу хворим придбати лікарські засоби зі знижкою в 20%.

Лідером продажів за аналізований 2021-2023 рік є Форксіга (5260675 грн в 2021 році, 6424976 в 2022 і 10149075 грн в 2023), у 2023 році досить помітно зріс рівень продажів Сінджарді (з 6799750 в 2022 році до 9852348 грн в 2023), Джардінс (з 2405517 в 2022 до 6087309 в 2023) і Саксенда (з 2268783 в 2022 до 4106496 грн).

Загалом лікування надмірної ваги при ЦД II типу є досить дорогим і не всім людям економічно доступне. Без урахування знижки за соціальною програмою Терапія Плюс (форксіга, онгліза) найдоступнішим із аналізованих препаратів є Онгліза 2,5 мг №30, а найдорожчим – Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3. Частка вартості лікування надмірної ваги у хворих на діабет II типу найдешевшого препарату Онгліза 2.5 мг №30 складає 4,3% , а найдорожчого Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3 392%, тобто 4 середні місячні заробітні плати українця.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз інформаційних джерел показав, що однією з найбільших проблем здоров'я людства на сьогоднішній день є цукровий діабет. З кожним роком реєструється все більше випадків захворюваності на дану недугу. При цьому на ЦД I типу припадає лише від 5 до 10 % усіх діагностованих випадків діабету, а на діабет II типу від 90 до 95 %.

Загальна кількість хворих у світі, складала у 1980 році - 108 мільйонів випадків ЦД, а в 2014 році показник зріс до 422 мільйонів. Поширеність діабету значно зростає в країнах із низьким і середнім рівнем доходу. При цьому ЦД II типу рідше зустрічається у країнах сходу. За даними Діабетичного атласу-2021 в Україні у 2021 році було зареєстровано 2,3 мільйони випадків діабету та помічається значно більша кількість реєстрованого ЦД I типу.

На розвиток діабету II типу впливають маса тіла, харчування, недостатня фізична активність, стрес, куріння, алкоголь, порушення сну та супутні захворювання. При ЦД II типу надлишкова маса тіла або ожиріння присутні в більшості випадків і є головною причиною розвитку захворювання.

2. Основою терапії ЦД II типу є зниження ваги. Хворим варто дотримуватись рекомендацій у харчуванні, вести активний спосіб життя, дотримуватися питного режиму. Схуднення має відбуватись поступово, поєднуючись з активним способом життя.

У фармакотерапії ЦД II типу першочерговим завданням лікаря є підбір цукрознижувальних препаратів, які не тільки мають ефекти зниження рівня глюкози в крові, а й володіють низьким ризиком розвитку гіпоглікемії. При цьому варто враховувати наявність супутніх захворювань, вагу пацієнта, економічну та фізичну доступність препаратів для конкретного хворого.

3. Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку препаратів, які застосовуються для боротьби з надмірною вагою при ЦД II типу показав, що станом на сьогоднішній день ми маємо у своєму арсеналі широкий ряд препаратів протидіабетичної дії, які безпосередньо допомагають боротись із

ожирінням. Препаратом вибору для старту терапії ЦД II типу є метформін. На ринку України на сьогодні представлено 135 ТН та форм випуску метформіну. Це препарати як українського, так і іноземного виробництва. Серед вітчизняних виробників лідирує Корпорація Артеріум (19 ТН) та АТ Фармак (18), Кусум Фарм (15). Серед іноземних виробництв препаратів метофрміну найбільше в Україні зареєстровано препаратів та Мерк Санте (14) та Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.

До антидіабетичних препаратів, що зменшують масу тіла, також належать аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (Баєта, Віктоза, Оземпик, Саксенда) та інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів (Форксіга, Ксігдуо, Онгліза). Препарати і дози підбираються у кожному випадку індивідуально. Ідеальний препарат для зниження маси тіла повинен мати форму для перорального прийому; бути доступним за ціною; не мати серйозних побічних ефектів. Препарати аГПП-1 є досить дорогими та мають помірну фізичну доступність в аптеках України, в той час як інгібітори натрій-глюкозних котранспортерів представлені практично у всіх мережах аптек України та є більш доступними за ціною.

4. За даними аналізу фізичної та економічної доступності ЛЗ для лікування надмірної ваги для хворих на діабет II типу ми встановили, що препарати є досить дорогими та представлені на полицях далеко не кожної аптеки. Для забезпечення доступності протидіабетичних препаратів в Україні з квітня 2017 року діє державна програма реімбурсації «Доступні ліки», а також програма «Терапія Плюс», яка спонсорується виробником AstraZeneca та дає змогу хворим придбати лікарські засоби зі знижкою в 20%. Без урахування знижки за соціальною програмою Терапія Плюс найдоступнішим із аналізованих препаратів є Онгліза 2,5 мг №30, а найдорожчим – Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3. Частки вартості лікування надмірної ваги у хворих на діабет II типу найдешевшого препарату Онгліза 2.5 мг №30 складає 4,3% , а найдорожчого Саксенда 6 мг/мл по 3 мл №3 392%, тобто 4 середні місячні заробітні плати

українця, що також може бути однією з причин збільшення показника поширеності надмірної ваги у хворих на ЦД II типу.

Лідером продажів за аналізований 2023 рік в Україні є Форксіга (10149075 грн), досить помітно зріс рівень продажів Сіндзарді (з 6799750 в 2022 році до 9852348 грн в 2023), Джардінс (з 2405517 в 2022 до 6087309 в 2023) і Саксенда (з 2268783 в 2022 до 4106496 грн).

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Akalin S., Berntorp K., Ceriello A. et al. (2009) Intensive glucose therapy and clinical implications of recent data: a consensus statement from the Global Task Force on Glycaemic Control. *Int. J. Clin. Pract.*, 63(10):1421–1425.
2. American Diabetes Association (2011) Standards of medical care in diabetes — 2011. *Diabetes Care*, 34(Suppl. 1): S11–S61.
3. American Diabetes Assotiation. [Електронний ресурс]. Режим доступу: diabetesjournals.org/care/article/47/Supplement_1/S158/153955/9-Pharmacologic-Approaches-to-Glycemic-Treatment.
4. Bommer C. et al., 2018, «Global Economic Burden of Diabetes in Adults: Projections From 2015 to 2030» (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29475843/).
5. Cost-Effectiveness of Newer Pharmacologic Treatments in Adults With Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Cost-Effectiveness Studies for the American College of Physicians. John T. Schousboe, Adrienne Landsteiner, Tyler Drake, Shahnaz Sultan, Lisa Langsetmo, Anjum Kaka, Maylen Anthony, MPH, Charles J. Billington, Caleb Kalinowski, Kristen Ullman, and Timothy J. Wilt. 19 April 2024. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M23-1492>
6. Davies M.J. et al., 2022, «Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)».
7. Ferrannini E., Gastaldelli A., Miyazaki Y. et al. (2005) Beta-cell function in subjects spanning the range from normal glucose tolerance to overt diabetes: a new analysis. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, 90(1): 493–500.
8. Ismail-Beigi F., Moghissi E., Tiktin M. et al. (2011) Individualizing glycemic targets in type 2 diabetes mellitus: implications of recent clinical trials. *Ann. Intern. Med.*, 154(8): 554–559.
9. Iwaki M., Matsuda M., Maeda N. et al. (2003) Induction of adiponectin, a fat-derived antidiabetic and antiatherogenic factor, by nuclear receptors. *Diabetes*, 52(7): 1655–1663

10. Noncommunicable diseases. 16 September 2023. World Health Organization. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://surl.li/toipz>
11. Treatment of alloxan-induced diabetic rats with metformin or glitazones is associated with amelioration of hyperglycaemia and neuroprotection / O. Akinola, M. Gabriel, A.-A. Suleiman, F. Olorunsogbon // The Open Diabetes Journal. – 2012. – Vol. 5. – №1. – P. 8–12
12. Type 2 diabetes in adults. Quality standard [QS209]. Published: 02 March 2023. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.nice.org.uk/guidance/qs209>.
13. Аналіз системи лікування та розрахунків економічних втрат від цукрового діабету в Україні. Association of research and development pharmaceutical producers (APRaD). Київська школа економіки (KSE). Київ. 2020. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://kse.ua/wp-content/uploads/2020/10/TSukroviy-diabet-v-Ukrayini_Ekonomichniy-analiz.pdf
14. Атлас: Діабет в Україні. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://diabetesatlas.com.ua/epidemiologia-diabetu-2023>
15. Килимчук О. Сучасні похідні сульфонілсечовини в лікуванні цукрового діабету 2 типу. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://health-ua.com/article/73159-suchasn-pohdn-sulfonlsechovini-v-lkuvann--tcukrovogo-dabetu-2-tipu>
16. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
17. Дроговоз, С. М. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору, студенту : підруч.–довід. – Харків : Видавничий центр —ХАІІ, 2006. – 480 с.
18. Єфімов А.С., Скробонская Н.А та інші. Амбулаторна допомога ендокринному хворому. К: Здоров'я. 1988 – 226с.
19. Єфімов А.С. Ендокринологія (підручник). – К.: Вища школа, 2004. – 494 с.
20. Зуєва Н.А., Ефімов А.С. Нове у патогенезі та лікуванні цукрового діабету та його хронічних ускладнень. – К.: Здоров'я Вашому дому, 2003. – 88 с.
21. Індивідуальний підхід до лікування хворих на цукровий діабет 2-го типу. Жердьова Н.М. Український медичний часопис. 30.12.2013. [Електронний

- ресурс]. Режим доступу: <https://umj.com.ua/uk/publikatsia-69936-individualnij-pidxid-do-likuvannya-xvorix-na-cukrovij-diabet-2-gotipu>
22. Камінський, О. В. (2021). Огляд сучасних рекомендацій з лікування цукрового діабету 2-го типу. Ліки України, 2(248), 7–12. [Електронний ресурс]. Режим доступу: [https://doi.org/10.37987/1997-9894.2021.2\(248\).228972](https://doi.org/10.37987/1997-9894.2021.2(248).228972)
23. Компендіум. Лікарські препарати. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/>
24. Метформін: оновлення щодо механізмів дії та розширення потенціалу застосування. M. Foretz, B. Guigas, B. Viollet. Metformin: update on mechanisms of action and repurposing potential. Nat Rev Endocrinol. 2023 Aug;19(8):460-476. doi: 10.1038/s41574-023-00833-4. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2024/Endo_1_2024/endo1_2024_p_12.pdf
25. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 лютого 2024 року № 279 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року». [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/10/53743-dn_279_20022024_dod_1.pdf
26. Настанова 00490. Пероральні гіпоглікемічні засоби та аналоги ГПП-1. <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3327>
27. Офіційний сайт ВООЗ. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
28. Офіційний сайт програми «Терапія Плюс». [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.terapiaplus.com>
29. Похідні 4-аміно та 3-тіо-1,2,4-тріазолу як потенційні лікарські засоби : монографія / Ю.М. Колесник, А.Г. Каплаушенко, Є.Г. Книш та ін. – Запоріжжя, 2014. – 278 с.
30. Пошуковий ресурс tabletki.ua. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://tabletki.ua/>

31. Розширення програми «Доступні ліки» заплановано протягом 2024–2027 рр. Пресслужба «Щотижневика АПТЕКА». 15.02.2024. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/687186>.
32. Цукровий діабет і ожиріння: актуальна проблема та ефективне рішення. Л.К. Соколова, д.м.н., К. .2019. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://health-ua.com/article/42427-saharnyj-diabet-iozhirenje-aktualnaya-problema-ieffektivnoe-reshenie>
33. Скакун, М. П. Фармакологія : підручник / М. П. Скакун, К. А. Посохова. – Тернопіль : Укрмедкнига, 2003. – 740 с.
34. Фармакологія-cito! : підручник / під ред. С. М. Дроговоз. – Харків : СІМ, 2009. – 232 с
35. Цукровий діабет 2 типу. Протокол ведення хворих. Н.А. Скробонська, к.м.н., провідний науковий співробітник відділу клінічної діабетології Інституту ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка АМН України. 27.03.2015. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://health-ua.com/article/18270-tcukrovij-dabet-2-tipuprotokol-vedennya-hvorih>
36. Цукровий діабет в Україні. На часі — вдосконалення заходів задля уповільнення темпів захворювання. Пресслужба «Щотижневика АПТЕКА». [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/693233>
37. Чекман, І. С. Фармакологія / І. С. Чекман, Н. О. Горчакова, В. А. Туманов. – Київ, 2001. – 598 с
38. Ю. М. Кучерявий. Пошук потенційних протидіабетичних засобів серед деяких 3-тіопохідних 5-(феноксиметилен)-4-R-1,2,4-тріазол-3-тіонів. Запорізький державний медичний університет. http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/4087/1/ap_1602_15-19.pdf