

AM DIABET. ȘI?

Deși diagnosticat cu diabet zaharat din anul 2002, actorul Dragoș Bucur reușește să aibă o viață marcată de excelență profesională și de normalitate în plan personal

Dragoș Bucur, în februarie 2011, la Berlin, în timpul programului Shooting Stars, care a inclus cei mai promițători tineri actori din Europa

Viata bate filmul

PLUS: Despre Lantus, cu profesorii Nicolae Hâncu, Radu Lichiardopol și Amarin Popa

ULTIMA ORĂ

Noutăți despre portofoliul de medicamente pentru diabetul zaharat al sanofi-aventis, prezentate la ADA 2011

RAPORTUL DE GARDĂ

CONTRIBUȚIA SANOFI-AVENTIS LA STAREA DE BINE A PACIENȚILOR CU DIABET ZAHARAT

● 1923 - Primul anunț oficial privind lansarea "Insulinei Hoechst" ● 1938 - Este introdusă pe piață insulina "retard". ● 1951 - Este lansată Komb-Insulin, constând într-o treime insulină normală și două treimi insulină retard cu acțiune întârziată. ● 1967 - Producția de insulină este orientată către "insulina monocomponentă", Hoechst fiind prima introdusă în terapie ● 1976 - În jur de 400 mg de insulină umană pură se obțin prin modificarea primului proces de semi-sinteză creat inițial de Ruttenberg în 1972, dar fără rezultate reproductibile la acea vreme ● 1979 - Un proces intern de producție este dezvoltat pentru utilizarea bacteriilor modificate în producția insulinei și este proiectată și construită o fabrică de producție prin biosinteză ● 1984 - Este lansată cea mai mică pompă de insulină din lume, H-Tron Hoechst ● 1993 - Prima "producție test" a insulinei umane biosintetice devine posibilă ● 2000 - Insulinele umane produse prin inginerie genetică sunt lansate în Germania. Autoritatea Europeană a Medicamentului, EMA, aprobă analogul de insulină cu acțiune îndelungată HOE 901, insulina glargin ● 2002 - Lantus (insulina glargin), analogul de insulină cu acțiune îndelungată cu o singură injecție pe zi, primește aprobarea în Europa ● 2003 - EMA aprobă Lantus® pe 17 martie pentru utilizarea de către pacienții cu vârsta de minim 6 ani cu diabet zaharat ● 2007 - Lansarea Lantus SoloSTAR®, dezvoltat și produs de sanofi-aventis în Frankfurt ● 2009 - Unitatea de producție Diabel este achiziționată de sanofi-aventis pentru a întări capacitățile de producție a insulinei



Dr. Marius Geantă
marius.geanta@kolmedia.ro

„Să fiu un bolnav cu diabet «dator» muncii, stresului, alimentației complet dezordonate și «vieții de noapte»; sunt un diabetic cu o viață normală pentru că m-am informat suficient de mult în legătură cu această boală și a conștientizării a ceea ce poate deveni diabetul dacă nu îl controlezi“

DRAGOȘ BUCUR,
pentru Ediția Specială Hipocrate Diabet

Avem nevoie de modele, fără să ne explicăm de ce.

Este o nevoie intrinsecă. Și devine din ce în ce mai puternică pe măsură ce ieșim din arenele sportive, din sălile de concerte sau de cinema și ne îndreptăm, de exemplu, spre saloanele de spital. Sau spre locuințele acelor dintre noi care au o suferință cronică. Atât de îndelungată, încât singura variantă posibilă este împrietenirea, nu negarea, conflictul sau lupta surdă. Trebuie să înțelegi boala, pentru a-i face vecinătatea mai suportabilă. Și, în acest complicat drum al integrării unui dușman în propria existență, ai uneori nevoie de sprijin. De la familie, prieteni, dar și de la cei pe care îi simți aproape, deși uneori de aceștia te separă oceane, ecrane sau conturi bancare. Idolii, despre ei vorbim și, mai ales, despre modul în care-și unii dintre aceștia își asumă un rol social mai pronunțat, punând în joc faima pentru a schimba destine.

Dragoș Bucur nu este doar cel mai talentat actor român din noua generație.

Este, înainte de orice, un om extraordinar. O persoană pentru care diabetul zaharat, cu care a fost diagnosticat acum aproape 9 ani, nu este un handicap insurmontabil. Ci punctul de plecare pentru un demers de coagulare a unei comunități de fani atinși de aceeași maladie, pe blogul creat din dorința de a le vorbi oamenilor despre felul în care se împacă provocările meseriei de actor cu rigorile aduse de tratamentul diabetului zaharat. Nu este un site de specialitate, după cum precizează încă din prima pagină, ci un document de suflet. Un spațiu doar aparent virtual, dar atât de concret, în care normalitatea, firescul sunt stările dominante. Acum 20 de ani, un astfel de loc nu ar fi fost posibil. Și nu pentru că la acel moment Internetul avea doar 2 ani și probabil tot atâția cunoscători, ci pentru că terapia cu insulină nu reușea să aducă beneficiile dorite de pacienți și medici.

Analogii de insulină au schimbat, la propriu, destine.

Dacă Dragoș Bucur va câștiga vreodată Premiul Oscar sau orice altă distincție din lumea cinematografiei (lucru perfect posibil), în discursul de mulțumire, alături de familie, mentori și colegi, trebuie să se regăsească analogii de insulină și dispozitivele de administrare a acestora. Profesorii Nicolae Hâncu, Radu Lichiardopol, Amarin Popa și doamna doctor Mihaela Mihu explică în această ediție specială cum s-a schimbat viața bolnavilor cu diabet după introducerea Lantus® în terapie. Putem înțelege astfel, cu date științifice validate, inclusiv la ADA 2011, de ce nu este o vorbă în vânt că viața bate filmul. Pentru Dragoș Bucur, dar și pentru alte milioane de pacienți din întreaga lume.

Noutăți anunțate de sanofi-aventis la ADA 2011



În cadrul celei de a 71-a sesiuni științifice a Asociației Americane de Diabet (ADA), s-au prezentat rezultatele unui studiu clinic, cu o urmărire de 60 de săptămâni, în care s-au comparat trei regimuri de intensificare a insulinoterapiei asociate la medicația orală, care au demonstrat că la pacienții tratați cu Lantus® (insulina glargin) și Apidra® (insulina glulizin) nivelul reducerii glicemiei a fost similar cu cel obținut cu insulină aspartat premixată, dar cu mai puține hipoglicemii

● **AVANTAJELE NOILOR TIPURI** de insulină sunt reprezentate de numărul mai mare de pacienți ce au atins ținta terapeutică, numărul mai redus de hipoglicemii, precum și de administrarea insulinei în funcție de nevoile pacientului

Diabetul este o boală cronică, diagnosticată la aproximativ 285 de milioane de adulți din întreaga lume (peste 4% din populația planetei). Se estimează că în următorii 20 de ani numărul de pacienți o să ajungă la 438 de milioane (peste 5% din populația planetei). De asemenea, aproximativ 25% din bolnavii cu diabet nu sunt diagnosticați (date bazate pe o extrapolare a informațiilor disponibile în SUA), la aceștia boala avansând mult mai rapid, datorită lipsei tratamentului.

Aproximativ 40% din pacienții diabetici nu reușesc să atingă ținta terapeutică a hemoglobinei glicozilate (HbA1c) <7% și per total speranța de viață a unui om cu diabet zaharat de tip 2 este redusă cu 7 ani.

Sanofi-aventis este la ora actuală una din-

tre cele mai mari companii farmaceutice de pe piața națională și internațională, cu vânzări în 2010 de peste 26 de miliarde de euro. Principalele produse în domeniul diabetologiei sunt reprezentate de insulina glulizin (Apidra®) și insulina glargin (Lantus®), împreună cu dispozitivul de injectare a acestora SoloSTAR (stilou injector).

În cadrul celei de a 71-a sesiuni științifice a Asociației Americane de Diabet (ADA), s-au prezentat rezultatele unui studiu clinic, cu o urmărire de 60 de săptămâni, în care s-au comparat trei regimuri de intensificare a insulinoterapiei asociate la medicația orală, care au demonstrat că la pacienții tratați cu Lantus® (insulina glargin) și Apidra® (insulina glulizin) nivelul reducerii glicemiei a fost similar cu cel obținut cu insulină aspartat premixată (Novo-

log, [premix 70/30]), dar cu mai puține hipoglicemii.

Procentul pacienților care au înregistrat evenimente adverse ca urmare a tratamentului a fost similar în toate grupurile de tratament și au inclus: infecții și infectări (ale tractului respirator superior, sinuzită, rinofaringită; 41.9%), afectări musculoscheletale și ale țesutului conjunctiv (dureri la nivelul extremităților, lombare și dureri musculoscheletale; 22.5%), afectări ale sistemului nervos (hipoestezie, vertij, parestezii; 17.0 %) și tulburări ale tractului gastro-intestinal (disconfort abdominal, greață, dispepsie; 16.8 %).

Regimurile insulinice cu Lantus® și Apidra® au permis unui număr mai mare de pacienți să atingă ținta terapeutică ($HbA_{1c} < 7\%$), cu un număr mai redus de hipoglicemii. La cei la care s-a adăugat o singură doză de Apidra® la Lantus® s-a obținut o scădere mai mare a nivelului HbA_{1c} în săptămâna 60 față de nivelul initial (-2.30% versus -1.97 %, $p=0.036$), cu posibilitatea administrării insulinei în funcție de nevoile pacientului. Apidra® a putut fi injectată de până la 3 ori pe zi, înaintea mesei, putându-se astfel evita episoadele de hipoglicemie ce reprezintă o complicație din ce în ce mai întâlnită în tratamentul insulinic al persoanelor cu diabet zaharat.

Un alt avantaj, reprezentat de acest studiu, este populația de persoane cu diabet zaharat de tip 2 inclusă, întâlnită în mod frecvent în practica zilnică, și anume pacienți cu greutatea peste normal (Index de Masă Corporală de 33.2 kg/m^2), cu o vârstă medie de 54 de ani, diagnosticați cu diabet de 9 ani (valori prezentate ca medii), ce nu reușeau să atingă țintele terapeutice în ciuda folosirii a 2 sau 3 medicamente orale.

Conform Prof. Dr. Matthew Riddle, șeful Departamentului de Diabetologie de la Universitatea din Oregon și investigator principal al unuia dintre studii: "Optimizarea dozării insulinei glargin plus o singură injecție de glulizin a permis unui număr mai mare de pacienți să atingă HbA_{1c} țintită (7%) decât cu administrarea de două ori zilnic a insulinei Novolog ș... Aceste descoperiri susțin abordarea pas cu pas a adăugării insulinei prandiale în timpul mesei când insulina bazală și agenții orali nu pot controla singuri diabetul".

Surse: 1. *Sanofi Announces Positive Results from the "All to Target" Study Evaluating Two Lantus® and Apidra® Regimens versus Premixed Regimen*. Available online at: http://en.sanofi.com/binaries/20110624_LANTUS®_APIDRA®_ADA_en_tcm28-32920.pdf
2. London: Royal College of Physicians (UK).

Type 2 Diabetes: National Clinical Guideline for Management in Primary and Secondary Care (Update). 2008;

3. *Sanofi at a glance. Products and vaccines*. Available online at: http://en.sanofi.com/at-a-glance/medicines_vaccines/medicines_vaccines.asp

AGENDA

Studii anunțate de sanofi-aventis ca fiind prezentate la ADA 2011

1. Compararea a 3 regimuri intensificate cu insulină adăugate la o terapie orală pentru diabetul de tip 2: aspart premix administrat de două ori pe zi versus insulină glargin plus o injecție prandială cu insulină glulizin sau insulină glargin la care s-a adăugat insulină glulizin în trepte

În acest studiu, un număr semnificativ mai mare de pacienți a atins nivelul țintă de $HbA_{1c} < 7\%$ în săptămâna 60 în ambele grupuri de tratament cu insulină glargin, cu mai puține episoade de hipoglicemie decât cu insulina premixată.

Sursă: Riddle et al. *Comparison of 3 Intensified Insulin Regimens Added to Oral Therapy for Type 2 Diabetes: Twice-Daily Aspart Premixed versus Glargine plus 1 Prandial Glulisine or Stepwise Addition of Glulisine to Glargine*. ADA abstract # 0409-PP.

2. O analiză a glucozei pre-prandiale (fasting glucose(FPG)), hipoglicemiei și greutății corporale în timpul titrării sistematice a dozei de insulină: insulina aspartat premixată în 2 administrări/zi, insulină glargin + 1 injecție insulină glulizin, insulină glargin + adăugarea în trepte a insulinei glulizin la pacienții necontrolați cu terapii orale

În acest studiu masa corporală a crescut în paralel cu doza de insulină (aspart, Lantus® sau Apidra®), dar hipoglicemia a fost mai rară și reducerile FPG au fost mai mari cu Lantus® și Apidra® decât cu insulina aspart premix, indiferent de doză sau durata tratamentului.

Sursă: Rosenstock et al. *Time Course of Fasting Glucose, Hypoglycemia and Body Weight during Systematic Insulin Dose Titration: BID Aspart Premixed versus Glargine +1 Prandial Glulisine or Stepwise Addition of Glulisine to Glargine in Type 2 Diabetes Uncontrolled with Oral Agents*. Abstract # 0073-OR.

3. Rezultate raportate de pacienții aflați în tratament cu aspart (premix, 2 doze pe zi) comparativ cu insulină glargin plus insulină glulizin (1 injecție pe zi) sau față de adăugarea în trepte a injecțiilor de insulină glulizin la glargin în diabetul de tip 2 necontrolat cu agenți orali.

În acest studiu s-au analizat calitatea generală a vieții (QoL), calitatea vieții din punct de vedere a diabetului (DQoL), frica de hipoglicemie și adaptarea la boală, acestea fiind analizate la 6, 12, 24, 36, 48 și 60 de săptămâni de la începerea administrării medicației. Deși diferitele tipuri de insulină nu au prezentat diferențe statistice semnificative în influențarea calității generale a vieții sau adaptarea la boală, regimurile pe bază de glargin au dus la îmbunătățiri în DQoL față de aspart (premix) cu o frică de hipoglicemie redusă.

Sursă: Polonsky et al. *Patient Reported Outcomes Using Twice-Daily Insulin Aspart Premixed versus Insulin Glargine Plus 1 Prandial Insulin Glulisine or Stepwise Addition of Glulisine to Glargine in Type 2 Diabetes Uncontrolled With Oral Agents*. Abstract # 2316-PO

Mesaje de luat în cabinet

“

PROF. DR. NICOLAE HÂNCU

Marii beneficiari ai tratamentului cu Lantus® sunt cu deosebire persoanele cu diabet zaharat tip 2 la care se inițiază insulina, dar putem spune că acest analog bazal este util tuturor persoanelor insulinotratate. Facem o mențiune specială pentru noua modalitate de administrare, și anume dispozitivele Lantus SoloStar®, extrem de performante și foarte apreciate de către pacienți



“

PROF. DR. RADU LICHARDOPOL

Lantus® este un analog de insulină bazală, mult utilizat în practica noastră clinică pentru că și-a demonstrat calitățile pe care le cerem unei insuline bazale. Principala calitate este că se adresează glicemiei bazale prin împiedicarea producției hepatice de glucoză, prin frânarea lipolizei, efecte pe care le realizează în condițiile unei absorbții uniforme de la locul de injectare, ceea ce permite o acțiune constantă și egală pe durata a 24 de ore



“

PROF. DR. AMORIN POPA

Ne aflăm într-un moment de grație profesională în care resursele terapeutice ne oferă instrumente mult mai eficiente pentru individualizarea tratamentului fiecărui pacient. În acest context, insulina Lantus® intervine prin profilul său unic farmacocinetic care asigură fiecărui pacient o insulinemie bazală practic plată, suficientă la pacienții cu mese reduse cantitativ, fără aport crescut de hidrați de carbon, foarte utilă și la pacienții cu variații ale efortului fizic, la care evită multe din hipoglicemiile nocturne sau diurne



“

DR. MIHAELA MIHU

Analogii de insulină oferă copiilor în primul rând flexibilitate și siguranță. Flexibilitatea tratamentului, pentru că poți să-l administrezi atunci când mănâncă, iar siguranța, pentru că nu mai prezintă hipoglicemii atât de des. Și mai este un aspect: majoritatea copiilor nu vor să spună la școală sau să arate că au diabet. Și atunci, analogii de insulină ajută foarte mult ca să treacă de perioada de școală fără să fie stigmatizați

