

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ: ЛОКАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ГЛОБАЛЬНОЙ ПРОБЛЕМЫ

ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТ
«НОВО НОРДИСК»
В РОССИИ И СТРАНАХ СНГ,
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА
ДИРЕКТОРОВ
ООО «НОВО НОРДИСК»
Сергей Витальевич
Смирнов



Фармацевтическая компания «Ново Нордиск», созданная по инициативе лауреата Нобелевской премии по физиологии и медицине датчанина Августа Крога как предприятие по производству инсулина, в феврале 2013 года отметила свое 90-летие. В отличие от других крупных фармацевтических компаний, в ассортимент которых инсулин входит наряду с большим числом разнообразных лекарственных средств, компания «Ново Нордиск» неизменно следует выбранной специализации и принятому девизу «Жить, побеждая диабет!».

По данным Международной федерации диабета (IDF), в мире общее число людей, страдающих этим заболеванием, составляет 382 млн, а к 2035 году оно превысит 0,5 млрд человек. Во многих странах, в том числе и в России, ожидается резкий рост заболеваемости диабетом. По данным IDF, в настоящее время в нашей стране насчитывается около 10,9 млн больных диабетом, то есть этим заболеванием страдает практически каждый 16-й взрослый человек. Однако, согласно официальной статистике, количество больных диабетом в Российской Федерации составляет порядка 4 млн человек.

За 90-летнюю историю в лабораториях компании было совершено немало выдающихся открытий в области лечения сахарного диабета. Сегодня «Ново Нордиск» занимает лидирующие позиции в мире в области разработки и производства средств для лечения сахарного диабета, являясь единственной компанией, обла-

дающей полным портфелем современных инсулинов. Нашим ключевым обязательством перед людьми с диабетом и перед обществом в целом является предоставление инновационных, высококачественных препаратов, способных помочь больным достичь наилучших результатов в лечении. Компания «Ново Нордиск» стремится к победе над диабетом, что и объясняет значительные затраты времени и средств на разработку новых улучшенных препаратов.

Прошло почти 10 лет с тех пор, как компания «Ново Нордиск» разработала концепцию «Жить, побеждая диабет™» (Changing Diabetes®), направленную на улучшение качества жизни людей, страдающих диабетом. За это время многое достигнуто, но еще больше предстоит сделать. По собственным оценкам, компания обеспечивает лечением приблизительно 24,3 млн человек по всему миру с диагнозом «диабет». Это число рассчитано на основании рекомендованных ВОЗ ежедневных доз противодиабетических препаратов. Компания поставила долгосрочную глобальную цель по обеспечению качественной противодиабетической помощью 40 млн человек к 2020 году.

Разработка лекарственных препаратов всегда будет оставаться для компании «Ново Нордиск» основным приоритетом. При этом усилия по изменению жизни людей с диабетом выходят за рамки медицины.

Сложность контроля или, вернее, самоконтроля при диабете зачастую является проблемой для пациентов даже в странах с развитой системой здравоохранения. Опрос, проведенный в 2010 году в 8 странах с участием 3 тыс. респондентов, показал, что треть опрошенных пропускает назначенные врачом инъекции инсулина, при этом 9 из 10 опрошенных для эффективного контроля диабета хотели бы использовать инсулин реже 1 раза в день. Поэтому специалисты компании постоянно заняты разработкой улучшенных препаратов, удовлетворяющих индивидуальные потребности пациентов. Освоение генно-инженерных технологий способствовало созданию портфеля современных инсулинов (ана-

1



ЗАВОД КОМПАНИИ «НОВО НОРДИСК» В КАЛУГЕ, ТЕХНОПАРК «ГРАБЦЕВО»

логов инсулина), которые позволяют эффективно и безопасно достигать целевого уровня глюкозы в крови и поддерживать его с учетом особенностей заболевания, а также международных и национальных рекомендаций.

Строгий контроль уровня сахара в крови необходим для снижения риска развития серьезных осложнений и более эффективного лечения. Для начала инсулинотерапии руководства по лечению рекомендуют или современный инсулин длительного действия, или, как в некоторых странах, предварительно смешанный двухфазный инсулин.

Инсулинотерапия может быть интенсифицирована двумя способами: с помощью современного, предварительно смешанного инсулина или путем добавления во время приема пищи к инсулину длительного действия аналога инсулина короткого действия. Портфель препаратов компании позволяет варьировать лечение и использовать принцип индивидуализации инсулинотерапии.

Люди с диабетом, получающие инсулинотерапию, каждый день должны искать точку баланса. Недостаточная доза препарата приводит к гипергликемии и в перспективе может стать причиной таких тяжелых осложнений, как потеря зрения, хроническая почечная недостаточность, ампутация нижних конечностей. Избыточная доза ведет к резкому снижению уровня сахара в крови, опасному развитием жизнеугрожающего состояния – гипогликемической комы.

Гипогликемия, которую больной может самостоятельно купировать приемом углеводов, относится к легкой форме. Тяжелой считают гипогликемию, выведение из которой требует помощи другого лица для инъекционного введения глюкозы, глюкагона или для перорального приема углеводов пациентом, который не может поесть самостоятельно. У больных диабетом

с хорошей компенсацией (показатель гликированного гемоглобина, или HbA_{1c} , менее 7%) легкие гипогликемии могут отмечаться 1–2 раза в неделю. Если больной получает медикаментозную сахароснижающую терапию и его целевой уровень гликемии близок к нормальным значениям, рекомендованным, например, Американской ассоциацией диабета (ADA) и Европейской ассоциацией по изучению диабета (EASD), то при достижении целевого уровня гликемии полностью избежать гипогликемий не представляется возможным. При этом симптомы низкого уровня глюкозы в крови очень неприятны: спутанность сознания, головокружение, тремор, учащенное сердцебиение и потливость. Они развиваются внезапно, и почти все больные диабетом стараются их избежать. Если вовремя не начать лечение, гипогликемия может привести к развитию судорог или потере сознания, а в редких случаях – к необратимым неврологическим нарушениям или смерти.

Несмотря на высокую распространенность гипогликемий в целом, тяжелые гипогликемии, к счастью, составляют лишь 3–4% в структуре летальности при сахарном диабете. Поэтому неудивительно, что многие пациенты и даже врачи отказываются снижать сахар в крови до рекомендуемого уровня. В результате гипогликемия становится одним из главных препятствий для достижения близкого к нормальному уровня гликемии, необходимого для профилактики поздних сосудистых осложнений диабета. Хотя в краткосрочной перспективе побочные эффекты высокого уровня глюкозы в крови могут и не оказывать большого влияния на качество жизни, но со временем в организме с большой вероятностью разовьются необратимые изменения. Европейское проспективное исследование EPIC-Norfolk вы-



2



ОБЪЕДИНЕНИЕ УСИЛИЙ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ – ЗАЛОГ УСПЕХА В БОРЬБЕ С ДИАБЕТОМ

3



СПЕЦИАЛИСТЫ ЛАБОРАТОРИИ ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЗАВОДА ОСУЩЕСТВЛЯЮТ АНАЛИЗ ГОТОВОГО ПРОДУКТА, ИСПОЛЗУЯ СОВРЕМЕННОЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЕ АНАЛИТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

4



явило прямую связь между гипергликемией и риском сердечно-сосудистых заболеваний (повышение HbA_{1c} на 1% увеличивает риск сердечно-сосудистых заболеваний в 1,31 раза, $p < 0,001$). Сходные данные были получены в исследовании ARIC. Хорошо известное британское проспективное исследование UKPDS показало, что снижение HbA_{1c} на 1% ассоциировалось со снижением риска инфаркта миокарда на 14%, инсульта – на 12%. В исследовании ADVANCE повышение уровня HbA_{1c} на 1% относительно целевого уровня 6,5% в отношении микрососудистых осложнений и выше 7% в отношении макрососудистых осложнений ассоциировалось с увеличением риска микрососудистых осложнений на 40% и макрососудистых – на 38% ($p < 0,0001$). Таким образом, необходимость достижения целевых значений гликемии в настоящее время доказана.

Не менее актуальной в нашей стране является необходимость улучшать раннюю диагностику диабета и доступ к современной терапии. Мы сотрудничаем с региональными партнерами в области развития скрининговых программ, повышения информированности терапевтов в области лечения пациентов с сахарным диабетом 2-го типа.

Важным аспектом деятельности компании «Ново Нордиск» является и улучшение качества жизни пациентов с диабетом. В рамках нашей международной программы DAWN™ («Диабет: отношение, желания, потребности») с 2001 года изучаются проблемы, связанные с социально-психологическими аспектами жизни с диабетом. Компания уделяет большое внимание вопросам психологической поддержки и социальной адаптации людей с диабетом, поскольку адекватный самоконтроль и настрой пациента на успешное лечение на 80% обеспечивают эффективность назначенной врачом лекарственной терапии. В 2012 году глобальное исследование DAWN™-2 прошло в 18 странах мира, в том числе и в России, где на регулярной основе проводятся психологические тренинги для детей, подростков и их родителей.

Флагманом борьбы с диабетом в нашей стране является масштабный научно-практический проект «Мобильный диабет-центр», реализуемый совместными усилиями компании «Ново Нордиск», Минздрава России и ФГБУ «Эндокринологический научный центр». Данный проект внес весомый вклад в развитие системы диабетологической помощи в России в период с 2002 по 2009 год. Сегодня его целью является проведение массового скрининга для выявления нарушений углеводного обмена, а также организация в регионах серии информационно-просветительских мероприятий по проблеме диабета и его профилактике. Так, только в 2012–2013 годах скрининг на диабет прошли более 65 тыс. человек.

Мы создали свое производство в России: завод по производству инсулинов в Калужской области построен с применением прогрессивных технологий. Сегодня в России приняты законодательные инициативы, нацеленные на привлечение в страну инвестиций, взят курс на модернизацию экономики, в частности на инновационное развитие фармацевтической отрасли, утверждена широкомасштабная Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года («Фарма-2020»). Поэтому строительство нашего завода соответствует современным социально-экономическим задачам, таким как укрепление лекарственной безопасности страны, увеличение инвестиций в российскую экономику, внедрение высоких технологий и повышение уровня эффективности лечения сахарного диабета. Проект по локализации производства обсуждался в 2010 году главным исполнительным директором «Ново Нордиск» Ларсом Ребиеном Соренсеном с Дмитрием Анатольевичем Медведевым, на тот момент Президентом Российской Федерации, во время его официального визита в Данию. Тогда же в рамках российско-датской бизнес-конференции состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между Правительством Калужской области и компанией «Ново Нордиск». В 2011 году проект также получил поддержку Владимира Владимировича Путина, занимавшего пост Председа-



теля Правительства Российской Федерации. Таким образом, строительство завода в России получило одобрение высшего руководства страны, которое отчетливо видит всю серьезность проблемы, связанной с распространением диабета, и намерено безотлагательно ее решать.

Это прекрасный пример конкретных шагов, направленных на улучшение ситуации с диабетом, успешной реализации проектов в рамках российско-датского сотрудничества в сфере высоких технологий и медицины. Российское производство «Ново Нордиск» станет первым и единственным заводом в России по выпуску полного портфеля современных инсулинов (Левемир®, НовоРapid® и НовоМикс® 30). На заводе будет осуществляться приготовление раствора, наполнение и вторичная упаковка современных инсулинов в картриджах и инъекторах с использованием оригинальной субстанции «Ново Нордиск». Все производственные процессы

полностью соответствуют как международным стандартам надлежащей производственной практики (GMP), так и российским и корпоративным требованиям к фармацевтическому производству. Строительство предприятия с нуля позволило применить в проекте передовые энергоэффективные и экологически безопасные технологии.

Производственные мощности компании располагаются в 7 странах, но калужский завод станет одним из лучших в мире. При его проектировании был учтен весь опыт строительства наших предприятий в США, Японии, Франции и других странах. Это будет высокотехнологичное, тесно связанное с наукой производство с великолепно оснащенной лабораторией.

Связаться с московским офисом ООО «Ново Нордиск», который располагается по адресу: Ломоносовский просп., д. 38, Москва, Россия, 119330, можно по телефону: (495) 956 1132 и факсу: (495) 956 7906.