Санофи объявляет результаты исследования ORIGIN - самого продолжительного и крупного рандомизированного клинического исследования в мире при нарушениях метаболизма, предшествующих диабету и на ранних этапах заболевания

26.06.2012

Во время проведения 72 научной сессии Американской диабетической ассоциации было объявлено о результатах важнейшего исследования ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention), показавшего, что препарат Лантус® (инсулин гларгин для инъекций, препарат компании Санофи) не оказал статистически достоверного положительного или отрицательного влияния на исходы сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), по сравнению со стандартной терапией в течение периода проведения исследования. Также результаты показали, что инсулин гларгин замедлял прогрессирование болезни от состояния пред-диабета до сахарного диабета 2 типа, и отсутствовала связь между применением инсулина гларгин и повышением риска развития любого онкологического заболевания. Результаты исследования также были опубликованы онлайн в the New England Journal of Medicine (NEJM).

ORIGIN - шестилетнее рандомизированное клиническое исследование, направленное на оценку эффектов терапии инсулином гларгин, по сравнению со стандартной терапией, на исходы ССЗ. В исследовании участвовали более 12500 пациентов из разных стран мира с нарушениями метаболизма, предшествующими сахарному диабету и сахарным диабетом 2 типа на ранней стадии и с высоким риском развития ССЗ. 6264 участника были рандомизированно распределены в группу получавших инсулин гларгин, доза которого титровалась до нормализации уровня глюкозы крови натощак. Дополнительные конечные точки включали: комплексную конечную точку, включающую смертность от ССЗ, не приведший к летальному исходу инфаркт миокарда или инсульт, а также комплексную конечную точку, включающую смертность от ССЗ, не приведший к смерти инфаркт миокарда, инсульт, процедуру реваскуляризации, либо госпитализацию при сердечной недостаточности.

Исследование показало, что нормализация уровня глюкозы крови натощак никак не отразилась на исходах ССЗ у участников с ранними стадиями дисгликемии в течение всего периода исследования (первая дополнительная конечная точка: отношение рисков [ОР]: 1,02, p = 0,63, НЗ; вторая дополнительная конечная точка: ОР: 1,04, p = 0,27, НЗ).

При применении инсулина гларгин был достигнут целевой долгосрочный гликемический контроль (медиана уровня глюкозы в плазме крови натощак 5,2 ммоль/л, HbA1c 6,2%), сохранявшийся в течение 6,2 лет дальнейшего наблюдения.

В исследовании не было обнаружено какой-либо связи между применением инсулина гларгин и повышением риска развития любого онкологического заболевания (ОР: 1,00, p = 0,97, НЗ). Ни совокупный анализ по всем видами рака, ни анализ по конкретным типам опухолей, не показал повышения риска для пациентов, применяющих инсулин гларгин.

Результаты показали, что инсулин гларгин позволяет замедлить прогрессирование заболевания от состояния пред-диабета (нарушенная гликемия натощак и нарушенная толерантность к глюкозе) до сахарного диабета 2 типа на 28% (ОР: 0,72, p= 0,006). Другие дополнительные исходы включали совокупный критерий микрососудистых исходов (параметры болезни почек или глаз, (ОР 0,97; p = 0,43) и смертность по любой причине (ОР:0,8, p = 0,70).

Эпизоды гипогликемии развивались редко. В группе получавших инсулин гларгин частота тяжелой гипогликемии составила 0,01 эпизод на пациенто-год терапии, а в группе получавших стандартную терапию - 0,003 эпизода. Общая частота гипогликемии в группе получавших инсулин гларгин составила 16,7 пациентов на 100 пациенто-лет терапии инсулином, по сравнению с 5,2 пациентов на 100 пациенто-лет стандартной терапии. Кроме того, в группе получавших инсулин гларгин наблюдалось небольшое увеличение массы тела, приблизительно 3,5 фунта за весь период проведения исследования.

В ORIGIN изучалось применение инсулина гларгин в популяции, в которой инсулины, как правило, не используются, что дает новые данные о потенциальных преимуществах и рисках начала терапии инсулином гларгином на более раннем этапе течения сахарного диабета (средняя продолжительность болезни с момента постановки диагноза на момент включения в исследование: 5,8 лет).

Продленная фаза исследования ORIGIN будет называться ORIGINALE (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention and Legacy Effect).

Об исследовании ORIGIN

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) - уникальное шестилетнее важнейшее исследование исходов сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) при применении препарата Лантус® (инсулин гларгин), по сравнению со стандартным лечением более чем у 12500 пациентов, входящих в группу высокого риска ССЗ, с нарушениями метаболизма, предшествующими диабету, или с сахарным диабетом 2 типа на ранней стадии. Исследование, проводимое в 40 странах мира, является крупнейшим и наиболее продолжительным рандомизированным клиническим исследованием подобного рода в данной популяции пациентов. Кроме того, это первое исследование, в котором проводится формальная оценка эффектов инсулина на исходы ССЗ. Исследование имело 2x2 факторный план, позволяющий определить, способно ли применение инсулина гларгина с целью достижения нормального уровня глюкозы в крови натощак (уровень глюкозы в плазме крови натощак
<
95 мг/дл) и отдельно омега-3 полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) привести к снижению заболеваемости и/или смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Участники исследования, распределенные в группу стандартной терапии, получали лечение по усмотрению исследователя и в соответствии с принятыми стандартами терапии, в том числе, предпринимались меры по изменению образа жизни и диеты, пациенты получали метформин, сульфонилмочевину и другие пероральные гипогликемические препараты.

Материал подготовлен на основе официального пресс-релиза компании Санофи.