

# Применение инсулина гларгин с позиции безопасности

И.И. Дедов, М.В. Шестакова, В.А. Петеркова

ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва  
(директор — академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

**Ключевые слова:** инсулин гларгин, безопасность, исследования

## On the safety of insulin Glargine

I.I. Dedov, M.V. Shestakova, V.A. Peterkova  
Endocrinological Research Centre, Moscow

**Key words:** insulin glargine, safety, scientific research

## Уважаемые коллеги!

Последние дни мировая медицинская общественность обсуждает публикации в журнале «Диabetология», посвященные анализу безопасности применения инсулина гларгин, проведенному в Германии, Швеции, Шотландии и Великобритании на основании данных регистров больных сахарным диабетом этих стран. Сделана попытка на случайных нерепрезентативных выборках установить связь между фармакотерапией сахарного диабета и возникновением рака молочной железы у женщин, получающих инсулин гларгин. Эти первые выводы затрагивают интересы миллионов больных во всем мире, получающих данный инсулин.

И сами авторы, и международная общественность — руководство Европейской Ассоциации по изучению сахарного диабета (EASD), Французского регуляторного агентства, Американской диабетической ассоциации (ADA), Американской ассоциации клинических эндокринологов (AACE) и, наконец, Американской организации по регистрации и надзору за безопасностью лекарственных средств и продуктов (FDA) — заключают, что **выводы этих работ противоречивы, неоднозначны, а потому, не должны служить основанием для отмены инсулина гларгин**, перевода с него на другие инсулины или ограничением в назначении этого препарата новым больным. Для выяснения реальных фактов, по утверждению издателей, требуются дополнительные широкомасштабные исследования в разных странах. Зарубежные коллеги справедливо полагают, что научно обоснованным подходом к продолжению изучения данного вопроса было бы проспективное клиническое исследование. EASD заявляет: «Обширный многофакторный анализ репрезентативных баз данных во всем мире может оказаться оптимальным способом получения информации».

В России инсулин гларгин принимают более 40,5 тысяч больных. Нами не выявлено связи между инсулинотерапией гларгином и случаями онкологической патологии у этих больных.

Всего же в мире опыт исследований инсулина гларгин составляет 24 млн пациенто-лет. По опубликованным данным законченных исследований, увеличения риска онкологических заболеваний не выявлено.

Российские эндокринологи должны занять взвешенную позицию. Она должна базироваться на следующих положениях:

- доверять тем данным, которые получены в доказательных исследованиях, были опубликованы и не вызывали вопросов у специалистов;
- проверить обоснованность предположений, высказанных зарубежными коллегами в вышеназванных публикациях, на отечественных регистрах больных, причем подвергнуть тщательному анализу практику и результаты (в том числе и клинические) применения всех инсулинов независимо от страны производства;
- интегрировать результаты в общемировую практику;
- назначать препараты инсулина (в том числе аналоги инсулина) по существующим стандартам без каких-либо ограничений. Больные, включая первичных, нуждающиеся в инсулинотерапии, должны ее получать в полном объеме с применением всех видов инсулинов, в том числе аналогов инсулина.

Мы постараемся своевременно проинформировать всех врачей-эндокринологов и пациентов о ходе исследований, дискуссий по обсуждаемому вопросу. Особо обращаем внимание на то, что ни один инсулин из числа зарегистрированных в РФ и входящих в списки ЖНВЛС и ДЛО не снят с производства или регистрация его была бы прекращена.

Директор ФГУ ЭНЦ  
Академик РАН и РАМН  
Главный эндокринолог МЗ СР РФ

И.И. Дедов

Директор Института диабета  
ФГУ ЭНЦ, профессор

М.В. Шестакова

Президент Российской диабетической ассоциации, директор Института детской эндокринологии ФГУ ЭНЦ, профессор

В.А. Петеркова