

SATIFAM® PEN (CAGRILINTIDE)



Satifam® в ін'єкціях містить кагрилінтид - аналог людського амліліну, який бере участь у центральній регуляції споживання їжі, маси тіла та глікемії. Кагрилінтид впливає на регуляцію апетиту через прямий вплив на мозок.

Кагрилінтид показаний:

- як засіб контролю апетиту при розладах харчової поведінки як фізіологічної, так і психологічної природи
- як доповнення до дієти та фізичних вправ для покращення контролю глікемії у дорослих із цукровим діабетом 1 та 2 типу
- для зниження ризику серйозних серцево-судинних подій у дорослих із цукровим діабетом 1 та 2 типу та встановленими серцево-судинними захворюваннями
- для зниження маси тіла та кількості жирової тканини, що є як самостійною метою, так і способом об'єктивного контролю ефективності терапії діабету 2 типу
- для використання в комбінації з агоністами рецепторів GIP та GLP-1 (Semaglutide, Mazdutide, Tirzepatide, Retatrutide) для посилення терапевтичного ефекту та більш вираженого контролю апетиту і зменшення жирової маси.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Кагрилінтид (Satifam®) - це довготривалий аналог людського амліліну, який має спорідненість до трьох рецепторів амліліну (AMY1R, AMY2R та AMY3R), а також до рецептора кальцитоніну. Амлілін - це гормон ситості, що бере участь у центральній регуляції споживання їжі, маси тіла та рівня глюкози.

Новіший аналог амліліну AM833 (кагрилінтид) є новим довготривалим ацильованим аналогом амліліну, який діє як неселективний агоніст рецепторів амліліну (AMYR). Кагрилінтид має структуру, подібну до амліліну, за винятком ліпидування N-кінцевого лізину та заміни трьох амінокислот (N14E, V17R та P37Y). Ці відмінності призводять до того, що кагрилінтид діє як неселективний агоніст AMYR та кальцитонінового G-білок-зв'язаного рецептора (CTR), що дозволяє одночасно активувати обидва класи рецепторів. Крім того, кагрилінтид вводиться підшкірно один раз на тиждень.

Різниця в періоді напіввиведення та медіанному часі досягнення максимальної концентрації між кагрилінтидом (період напіввиведення 159-195 годин, медіанний tmax 24-72 години) та відомими агоністами рецепторів GLP-1/GIP-GLP-1 (наприклад, для семаглутиду період напіввиведення 145-165 годин, медіанний tmax 12-24 години) дозволяє зробити висновок, що роздільне введення цих препаратів забезпечує більш точний індивідуальний підбір дозування кожного з них при спільному використанні. Спільне застосування кагрилінтиду та агоністів рецепторів GLP-1/GIP-GLP-1 (Semaglutide, Mazdutide, Tirzepatide, Retatrutide) також дозволяє використовувати нижчі дозування.

ФАРМАКОДИНАМІКА

Зниження маси тіла

Значне зменшення маси тіла у людей з ожирінням або надмірною вагою

Покращення контролю рівня цукру

Кращий контроль рівня глюкози у людей із діабетом 1 та 2 типу

Зменшення окружності талії

Зниження абдомінального жиру, який пов'язаний з різними ризиками для здоров'я

Уповільнення випорожнення шлунка

Збільшує час випорожнення шлунка та робить надходження глюкози в кров більш рівномірним. Певільніше засвоєння їжі допомагає зменшити її споживання та гармонізувати раціон

Покращення функції нирок

Потенційне зменшення пошкодження нирок у людей із хронічними захворюваннями нирок

Покращення якості життя

Покращення фізичного стану та загального самопочуття, пов'язаного зі зниженням ваги

ЕФЕКТИВНІСТЬ НА ОСНОВІ ДАНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

32-тижневе багатоцентрове подвійне сліпе дослідження фази 2 проводилося у 17 центрах США. Дорослі з діабетом 2 типу та індексом маси тіла 27 кг/м² або вище, які приймали метформін з інгібітором SGLT2 або без нього, були випадковим чином розподілені (1:1:1) на групи: підшкірні ін'єкції один раз на тиждень кагрілінтиду (1,2 мг) + семаглутиду (1,2 мг), семаглутиду (2,4 мг) або кагрілінтиду (2,4 мг).

Рандомізація проводилася централізовано з використанням інтерактивної веб-системи та стратифікувалася залежно від застосування інгібіторів SGLT2 (так/ні). Учасники дослідження, дослідники та персонал спонсора були засліплені щодо призначеного лікування протягом усього дослідження. Первинною кінцевою точкою була зміна HbA1c від початкового рівня. Вторинними кінцевими точками були маса тіла, рівень глюкози плазми натще, параметри безперервного моніторингу глюкози (CGM) та безпека.

Отримані результати:

Зміна глікованого гемоглобіну (HbA1c) за 32 тижні:

- -2,2% при кагрілінтиді (1,2 мг) + семаглутиді (1,2 мг)
- -1,8% при семаглутиді (2,4 мг)
- -0,9% при кагрілінтиді (2,4 мг)

Зміна маси тіла за 32 тижні:

- -3,3 ммоль/л при кагрілінтиді (1,2 мг) + семаглутиді (1,2 мг)
- -2,5 ммоль/л при семаглутиді (2,4 мг)
- -1,7 ммоль/л при кагрілінтиді (2,4 мг)

Зміна рівня глюкози плазми натще:

- -15,6% при кагрілінтиді (1,2 мг) + семаглутиді (1,2 мг)
- -5,1% при семаглутиді (2,4 мг)
- -8,1% при кагрілінтиді (2,4 мг)

ЕФЕКТИВНІСТЬ НА ОСНОВІ ДАНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

- Кагрілінтид є ефективним для контролю ваги та гіперглікемії
- Використання кагрілінтиду самостійно є таким же або більш ефективним для контролю ваги та зменшення жирової маси, як семаглутид у рівних дозуваннях
- Комбіноване застосування кагрілінтиду та семаглутиду демонструє значно кращий ефект, ніж прийом кожного препарату окремо в однакових дозах

Кагрілінтид може бути рекомендований:

- людям із надмірною вагою без супутніх захворювань, пов'язаних із порушенням обміну цукру
- людям із діабетом 2 типу як препарат першої лінії перед початком терапії агоністами рецепторів GIP і GLP-1 або як додатковий синергічний засіб для посилення ефекту зниження апетиту
- людям із діабетом 1 типу для контролю апетиту, якщо агоністи GLP-1/GIP-GLP-1 протипоказані

ДОЗУВАННЯ ТА СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Дозування

- Рекомендована початкова доза Satifam® (Cagrilintide) - 1 мг підшкірно один раз на тиждень.
- За доброї переносимості наступного тижня дозу можна збільшити до 2 мг.
- Якщо потрібен додатковий контроль апетиту, дозу можна збільшувати на 1 мг щотижня.
- Якщо необхідно вводити більше 4 мг, можна зробити кілька ін'єкцій у різні ділянки на відстані не менше 5 см одна від одної.
- Максимальна доза Satifam® - 6 мг.
- Якщо доза пропущена, її слід ввести якнайшвидше протягом 5 днів (120 годин). Якщо минуло більше 5 днів - пропущену дозу пропускають і вводять наступну у звичайний день.
- День щотижневого введення можна змінити за умови, що між двома ін'єкціями пройде не менше 4 днів (96 годин).

ВАЖЛИВІ ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВВЕДЕННЯ

- Вводьте Satifam® один раз на тиждень у будь-який час доби незалежно від прийому їжі.
- Ін'єкцію роблять підшкірно в живіт, стегно або верхню частину руки.
- Місце ін'єкції необхідно змінювати при кожному введенні.
- При використанні Satifam® разом з інсуліном препарати вводяться окремими ін'єкціями та не змішуються. Їх можна вводити в одну ділянку тіла, але не поруч. Корекція дози інсуліну може знадобитися лише при зменшенні обсягу споживаної їжі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Кагрілінтид добре переноситься пацієнтами. Профіль безпеки подібний до терапії на основі GLP-1 або GIP-GLP-1 для лікування діабету 2 типу або ожиріння.

Можуть спостерігатися:

- зниження апетиту
- нудота
- запор або діарея
- відчуття переповнення шлунка через уповільнення травлення

Ці явища безпосередньо пов'язані з механізмом дії препарату. Найчастіше побічні ефекти мають тимчасовий характер, є легкими або помірними та виникають переважно при підвищенні дози.

Зміни чутливості шкіри у місці ін'єкції були тимчасовими, помірними та не призводили до припинення лікування. Зв'язку між цими ефектами та швидкістю або величиною втрати ваги не виявлено.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Satifam® протипоказаний пацієнтам із:

- особистим або сімейним анамнезом медулярного раку щитоподібної залози (МТЗ)
- синдромом множинної ендокринної неоплазії типу 2 (MEN 2)
- відомою серйозною гіперчутливістю до кагрілінтиду або будь-якого з компонентів препарату. При схильності до алергічних реакцій рекомендується провести підшкірний тест на внутрішній поверхні передпліччя з дозою 0,5 мг.
- кишковою непрохідністю та частим гастроезофагеальним рефлюксом

СКЛАД

Кагрілінтид, динатрій фосфат дигідрат, натрій хлорид, амінокислотний комплекс BondSafe™ (Ala, Gly, His, Met), фенол та вода для ін'єкцій. Для регулювання рівня рН додано розчин соляної кислоти та/або розчин гідроксиду натрію.