

(ONGLYZA)

1 : , : ; , 2,5 5 ; 2,5 : , 5 : , , . , , - - , 2.5 4214 5 : , ; , 5 4215 , . (-4). A10B H03. . (: 1,3) -4 24- -4. 2-3 (), -1 (-1) , - . , .) 17 . 6 ,

, 4148 , 3021 , 1
 (HbA1c), 5
), (, 1).
 , () ; HbA1c , ,
 HbA1c
 .
 - 24
 II 1
 HbA1c (. 1). 24- ()
 , 5 .
 - 24
 (HbA1c 7-10 %) .
 (n=186) HbA1c,
 (n=175). 102 HbA1c 5 (n=31),
 (n=15), -0,8 % 102- .
 52 5 (428)
 (430) (858 20 15)
 (HbA1c 6,5 %-10 %) .
 1900 . 52
 HbA1c (-0,7 % -0,8 %
). HbA1c 7,5 % () , (3,5 %
 1,2 %) ,
 : 3 % (19 24 13) 36,3 % (750 156)
 .
 ,
 , (-1,1 +1,1) .
 18 100 (398) 801 5 (403)
 . 18
 HbA1c ,
 -0,5 % (HbA1c) -

0,6 % (). -0,4 % -

0,6 % -0,5 % .

24 5

(HbA1c 8-12 %), (n=306)

5 (n=317) (n=313) HbA1c, HbA1

24 , HbA1c; HbA1c, HbA1c

HbA1c 10 % (. 1). 76 (n=147), -0,5 % 76-

5 (n=177), 24 (HbA1c 7,5-10 %)

(HbA1c 7,5 % 11%) (7,5) 15

(n=250) 92 % Hb1Ac, 5 76

(n=264). HbA1c 5 (n=56), ,

(n=27), -0,7 % 76- (.)

24- (- 54,2) 455

(n=314). 5 (HbA1c 7,5 % 11%) () (n=141)

HbA1c 24 HbA1c 5

(-0,4 %). 52 HbA1c HbA1c (n=244)

(n=124) -0,4 % 52- .

- 24 (HbA1c 7-10,5 %) (n=183) HbA1c

(n=82), Hb1Ac, 5 76 (n=180). HbA1c , 5

(n=53), -0,9 % 76- .

257 24- -

(5) ()

(HbA1c 7 % 10 %). (n=127) Hb1Ac -0,7 % 24- .

(n=128). HbA1c

24- , 5 HbA1c 7–10,5 % , 28- (SGLT2) . (52) .

(n = 153), (p < 0,0001)

HbA1c (n = 162) 24- (. 1).

HbA1c, 24- , 52- .

24- ,

(,). ,

HbA1c < 7 %

HbA1c < 7 % 24- , +

[28,2; 42,4]) + + – 23,1 % (95 % [16,9; 29,3]). HbA1c, + – 35,3 % (95 % 24- ,

52- .

1. 5 -

		2	HbA1c (%)
	HbA1c (%)	HbA1c (%) 24-	24- (95 %)
CV181011 (n=103)	8,0	-0,5	-0,6 (-0,9, -0,4) ³
CV181038 (n=69)	7,9	-0,7 ()	-0,4 (-0,7, -0,1) ⁴
(n=70)	7,9	-0,6 ()	-0,4 (-0,6, -0,1) ⁵
/			
CV181014:	8,1	-0,7	-0,8 (-1,0, -0,6) ³
(n=186)			
CV181040:	8,5	-0,6	-0,7 (-0,9, -0,6) ³
¹ (n=250)			
D1680L00006:	8,4	-0,7	-0,7(-0,9,-0,5) ³
+ (n=257)			

+ (n=315) (+/-) (n=300)	CV181013: (n=183)	8,4	-0,9	-0,6 (-0,8, -0,4) ³
	CV181039: 6 (n=306)	9,4	-2,5	-0,5 (-0,7, -0,4) ⁷
	HbA1c 10 % (n=107)	10,8	-3,3	-0,6 (-0,9, -0,3) ⁸
	CV181168:	7,9	-0,5	-0,4 (-0,5, -0,2) ⁹
	CV181057:	8,7	-0,7	-0,4 (-0,6, -0,2) ³

n – 1 (7,5 15 ,),

2 (ANCOVA).

3p<0,0001 .

4p=0,0059 .

5p=0,0157 .

6 500 2000 .

7 HbA1c – + (p<0,0001).

8 HbA1c – + .

9 HbA1c – + + (p<0,0001).

24- 534 (HbA1c 8-12 %),

5 10 ,

24 HbA1c 24- :

	5 + 10 + n = 179 ²	5 + n = 176 ²	10 + n = 179 ²
Hb _{A1c} (%) 24-1			
()	8,93	9,03	8,87
(3) (95 %)	-1,47 (-1,62; -1,31)	-0,88 (-1,03; -0,72)	-1,20 (-1,35; -1,04)
+ (3) (95 %)	-0,59 ⁴ (-0,81; -0,37)	-	-
+ (3) (95 %)	-0,27 ⁵ (-0,48; -0,05)	-	-

1 – ().

2 1 .

3 , .

4p < 0,0001.

5p = 0,0166.

, *Hb_{A1c}* < 7 %

Hb_{A1c} 7 % 41,4 % (95 % [34,5; 48,2]) 18,3 %

(95 % [13,0; 23,5]) 22,2 % (95 % [16,1; 28,3]) – .

12- -

2,5 170 (85

) (HbA1c 7,0–11 %) ([n=90], [n=41] (

) [n=39]). 98,2 % (75,3 % – 31,2 % –

; HbA1c -0,9 % 12 (HbA1c -0,4 %).

HbA1c

(9,4 %) (4,7 %), - CrCL

12 52, .

SAVOR (Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in Patients with Diabetes Mellitus — Thrombolysis in Myocardial Infarction)

SAVOR - () 16 492 HbA1c 6,5 % < 12 % (12 959 – - (n = 8280) (n = 8212)

() ; 3533 –), 65 (n = 8561) 75 (n = 2330) HbA1c - (n = 13,916) (n = 2240), (n = 336) . () ,

- (MACE): , 2 , ,

MACE 7,4 % (= 1,00; 95 % [0,89; 1,12]. 12,8 % 12,6 % (= 1,02; 95 % [0,94; 1,11].

(3,5 %) (2,8 %) , (= 1,27; 95 % [1,07; 1,51]; = 0,007).

[0,96; 1,27]). 5,1 % 4,6 % – (= 1,11; 95 % (1,8 %), (1,4 %) (= 1,27; 95 % [1,00; 1,62]; = 0,051).

1 . (« »,).

SAVOR 65 75

GENERATION – 52- 720 , 72,6 : 433 (60,1 %) HbA1c < 7 %

< 75 , 287 (39,9 %) 75 . : 37,9 % () 38,2 %

() (44,7 %) (54,7 %)

HbA1c 7,0 % . (1,1 %) (15,3 %)

78 C_{max} / 214 AUC 5
 12 %
 -4
 24
 400
 24 / 47 /
 27 %
 0,5
 26,9
 50 ^{14}C -
 24 %, 36 % 75 %
 (~230 /)
 22 %
 2,5
 3,1
 14- 2,5

400

10

45 – < 90 /), (30 – < 45 /) (<30 /),

AUC C_{\max} 1,2 1,7 AUC AUC

2,1 4,5 AUC

(– ’), (– ’) (– ’)

1,1; 1,4 1,8 BMS-510849 – 22 %, 7 % 33 %

(65). (65–80) 60 % AUC (18–40).

» « »).

4 (-4) («

» « »).

in vitro P450 3A4/5 (CYP3A4/5). CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 3A4,

CYP1A2, 2B6, 2C9 3A4.

2,1

»,

(

),

CYP3A4/5

C_{max} AUC

63 %

44 % 34 %.

CYP3A4/5

C_{max} AUC

62 % 2,5

95 % 88 %.

CYP3A4/5

C_{max} AUC

53 % 76

%

»).

CYP3A4/5,

(

),

CYP3A4

1 (23)

-4

;

< 45 /

(),

2,5

» «

»).

(«

»).

4 (-4) (.

« »).

，

：

，

，

，

，

（ . « »）.

4.

（ ） （ . « »）.

， ， ，

-4，

-4. ， ， ，

（ . « »）.

， ， ，

，

CYP3A4.

CYP3A4，

（ . « »）.

III-IV - (NYHA)

SAVOR

， - NYHA.

，

-4.

（ . « »）.

-4

« » « »).

(« »).

(« »).

- .

QTc 400

2 (80).

(23 % 4).

5 % , (7,7 %),

4148 (6,8 %) (6,5 %).

3021 ,

(17000

1681 , 882 5 ,

5 (3,3 % 1,8 %).

5% , 5% ,

2% , 1% ,

4.

1/100 < 1/10), (1/1000 1/100), (1/10000 1/1000), (< 1/10000), (1/10), (

4.

	-	- 1	- ()	-	-
		2			
††					
, ††					
			3		
-					

-					
†					
4					
†					
†					
†					
†					
†					
†					
, †					
†‡					
†					
*					
5					

1
2
3
4 5 (0,8 %) (0,7 %).
5 4,1 % (36/882) 5 6,1 % (49/799)
†
†
*
SAVOR
SAVOR 8240 , 5 2,5 , 8173 ,
(72,5
% 72,2 %).
(intent-to-treat), 0,3%
1,1 %
() 17,1 % 14,8
(2,1 % 1,6 %).
A1C <7 %.
0,5 % 0,4%
(3,5%), (2,8%),
[() = 1,27; 95 % 1,07, 1,51); P = 0,007].
10,1 % 5 6,3 %
5 19,9 %
5 , ,
- ,
2200 / 100 /



3

30 °

10

3

, SK10 2NA,