

Применение биосимиляров инсулиновых аналогов аспарт и лизпро в помпе

Е.Н. Саверская, Т.Э. Елтышева, Д.С. Карпов, М.П. Коробкина, П.Г. Заикин

Введение: биосимиляры инсулинов занимают прочное место в лечении пациентов с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии. Регламентированы требования к проведению исследований, подтверждающих биоэквивалентность биосимиляров на доклинической и клинической стадиях, что повышает качество биоподобных препаратов. Особый интерес представляет использование биоподобных инсулинов в помпе.

Цель исследования: оценить стабильность производимых субстанций (биосимиляров инсулина) по показателям: количественное определение, содержание примесей, уровень рН, а также точность дозирования и склонность к окклюзии катетера при использовании в инсулиновых помпах.

Материал и методы: исследование биосимиляров инсулинов аспарт (РинФаст®) и лизпро (РинЛиз®) проводили с использованием помп MiniMed™ 640G, MiniMed Paradigm REAL-Time (с системой постоянного мониторинга глюкозы), Accu-Chek® Combo. Исследования точности дозирования и склонности к катетерной окклюзии проводили гравиметрическим методом в течение 72 ч. Исследование количественного содержания инсулина, родственных примесей и примесей, превышающих молекулярную массу лизпро, осуществляли методом жидкостной хроматографии в течение 72 ч по 5 точкам.

Результаты исследования: исследование продемонстрировало стабильность производимых субстанций по таким показателям, как количественное определение, содержание примесей, показатель рН. Точность дозирования помп, используемых с обоими препаратами, соответствовала точности дозирования, заявленной изготовителем. Во время испытания не было срабатывания сигнала опасности окклюзии, т. е. склонности к образованию катетерной окклюзии в течение 72 ч, что равняется рекомендованному интервалу замены инфузионной магистрали, не выявлено.

Заключение: доказанная в данных исследованиях стабильность субстанций позволяет использовать инсулины РинФаст® и РинЛиз® в инсулиновых помпах.

С полным текстом статьи можно ознакомиться [ЗДЕСЬ](#)

