

УДК:616.43-616.08.039.71

НОВИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ВІДСТРОЧЕННЯ ПОЧАТКУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 1 ТИПУ

Слищенко Катерина Євгеніївна

Слищенко Руслан Віталійович

студенти 6 курсу

Бобро Лілія Миколаївна

к.мед.н., доцент кафедри загальної практики
сімейної медицини та внутрішніх хвороб

Марченко Анастасія Сергіївна

асистент кафедри загальної практики
сімейної медицини та внутрішніх хвороб

Харківський національний медичний університет
м. Харків, Україна

Анотація. В даному огляді представлений аналіз літературних даних, які стосуються результатів застосування нового препарату для лікування цукрового діабету 1 типу (ЦД1) – препарату Tziel FDA. Пошук ліків від ЦД 1 типу був пріоритетом у дослідженнях діабету протягом десятиліть.

Результати аналізу результатів досліджень доводять, що новий препарат відкриває двері для надії на майбутній розвиток методів лікування, які можуть запобігти і, можливо, за допомогою клітинної заміної терапії, лікувати цукровий діабет 1 типу.

Ключові слова: цукровий діабет 1 типу, новий метод лікування, препарат Tziel

Актуальність. Цукровий діабет 1 типу– це комбінація генетичної схильності та стресора, який запускає аутоімунний каскад, який руйнує бета клітини (які виробляють інсулін) у підшлунковій залозі [1].

Пошук ліків від діабету 1 типу був пріоритетом у дослідженнях діабету протягом десятиліть. Схвалення Tziel FDA робить нас потенційно на один крок ближче до цього лікування.

Мета: вивчити ефективність та доцільність застосування препарату Tzield для лікування паувентів із цукровим діабетом 1 типу.

Матеріали та методи. Матеріали конференцій, наукових статей, методичні рекомендації та протоколи лікування пацієнтів із ЦД 1, де був застосований препарат Tzield FDA.

Результати і обговорення. Tzield, розроблений компанією Provention Bio, є першим і єдиним препаратом для відстрочення розвитку ЦД 1 типу 3 стадії у дорослих і дітей віком від 8 років із ЦД1 2 стадії. Це ін'єкційний препарат, який приймають один раз на день протягом 14 днів. Препарат зв'язується з клітинами імунної системи, які називаються Т-клітинами, і змінює їх. У людей із ЦД1 Т-клітини руйнують бета-клітини підшлункової залози, що виробляють інсулін. За допомогою Tzield цей саморуйнівний процес переривається, фактично затримуючи настання цукрового діабету в середньому приблизно на 2 роки [2].

Також Tzield дезактивує імунні клітини, що знешкоджують клітини, які виробляють інсулін, збільшують частку клітин, що допомагають пом'якшити імунну відповідь [3]. Ідея полягає в тому, що захист цих клітин дає людям більше часу, перш ніж вони стануть залежними від інсуліну для лікування свого стану.

Було проведено рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження, яке вивчало безпеку та ефективність Tzield для відстрочення настання стадії 3 ЦД1. У дослідження увійшло 76 осіб із 2 стадією ЦД1 типу. Учасники мали ранню стадію ЦД1 з аномальним рівнем цукру в крові. 44 людини в цьому дослідженні отримали Tzield. 32 людини в дослідженні отримували плацебо. За людьми, які брали участь у дослідженні, спостерігали, доки їм не поставили діагноз ЦД1 типу стадії 3. Середній період спостереження становив 51 місяць (трохи більше 4 років). У 45% із 44 пацієнтів, які отримували Tzield, пізніше діагностували ЦД1 3 стадії у порівнянні з 72% в групі із 32 пацієнтів, які отримували плацебо [4].

Попередні дослідження показали, що Tzield не настільки ефективний на

стадії 3 ЦД1, коли бета-клітини вже знищені.

Як і будь-який лікарський засіб цей препарат має і свої недоліки:

– Синдром вивільнення цитокінів (CRS): CRS виникав у пацієнтів, які отримували Tzield, протягом періоду лікування та протягом 28 днів після останнього введення препарату. Перед лікуванням Tzield потрібно провести премедикацію жарознижувачами, антигістамінними та/або протиблювотними засобами, а також лікування аналогічним чином, якщо під час лікування виникають симптоми.

– Серйозні інфекції: використання Tzield не рекомендується пацієнтам з активною серйозною інфекцією або хронічною інфекцією, крім локалізованих інфекцій шкіри.

– Лімфопенія: у клінічних дослідженнях лімфопенія спостерігалася у 78% пацієнтів, які отримували Tzield. У більшості пацієнтів рівень лімфоцитів почав відновлюватися після п'ятого дня лікування та повернувся до значень перед лікуванням протягом двох тижнів після завершення лікування та без перерви в застосуванні.

– Щеплення. Безпека імунізації живими ослабленими (живими) вакцинами у пацієнтів, які отримували Tzield, не вивчалася. Tzield може перешкоджати імунній відповіді на вакцинацію та знижувати ефективність вакцини. Зробіть усі вакцини, що відповідають віку, перед початком застосування Tzield. Найбільш поширеними побічними реакціями (>10%) були лімфопенія, висип, лейкопенія та головний біль. [5]

Крім того, препарат дозволений тільки для людей віком від 8 років. Це суттєве обмеження, оскільки багатьом людям діагностують ЦД1 у віці до 8 років [2].

Висновок. Рішення про використання препарату Tzield в майбутньому буде залежати від переваги позитивного ефекту проти ризиків і витрат. Тим не менш, цей новий препарат відкриває двері для надії на майбутній розвиток методів лікування, які можуть запобігти і, можливо, за допомогою клітинної замінної терапії, лікувати цукровий діабет 1 типу.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. <https://www.diabetesaustralia.com.au/blog/tziield-teplizumab/>
2. <https://diatribe.org/fda-approves-tziield-teplizumab-delay-type-1-diabetes>
3. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-can-delay-onset-type-1-diabetes>
4. <https://www.tziield.com/learn-about-TZIELD/index.html>
5. <https://www.prnewswire.com/news-releases/tziield-teplizumab-mzww-approved-by-fda-as-the-first-and-only-treatment-indicated-to-delay-the-onset-of-stage-3-type-1-diabetes-t1d-in-adult-and-pediatric-patients-aged-8-years-and-older-with-stage-2-t1d-301682218.html>