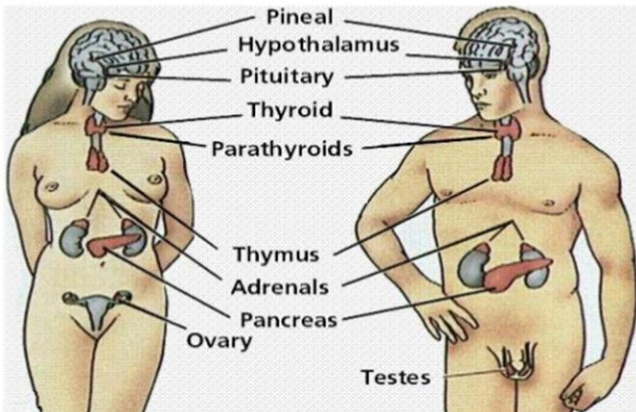


Έναρξη της ινσουλινοθεραπείας με γλαργινική ινσουλίνη.

Αξιοποιώντας το gold standard της βασικής
ινσουλινοθεραπείας έγκαιρα και
αποτελεσματικά.

Ζωή Α. Ευσταθιάδου, MD, PhD
Ενδοκρινολόγος

«Ιπποκράτειο» Γενικό Νοσοκομείο
Θεσσαλονίκης



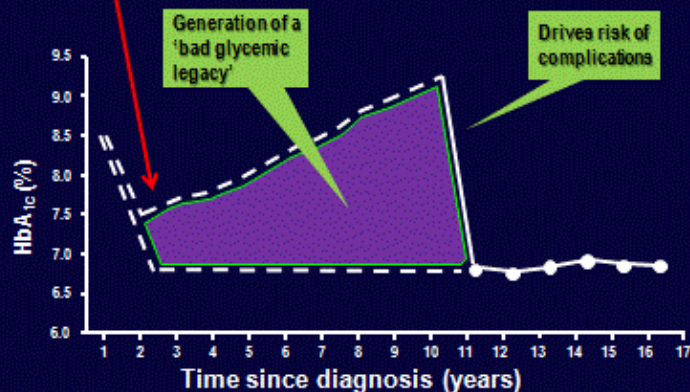
Ανάγκη για

- Έγκαιρη
- Αποτελεσματική

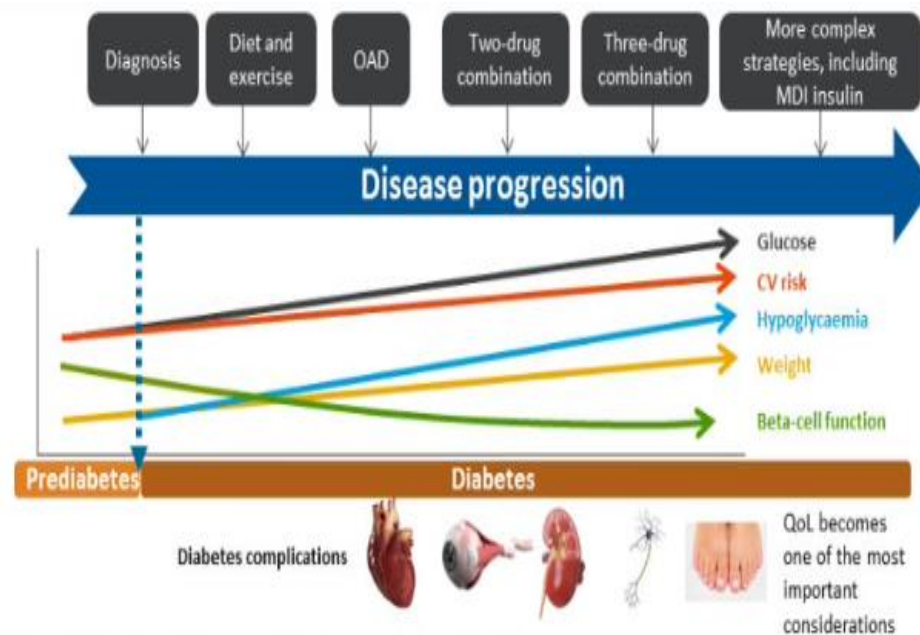
αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας

Predictions from VADT: impact of **bad glycemic legacy**

There is a golden window period
in diabetes: in first 3 years

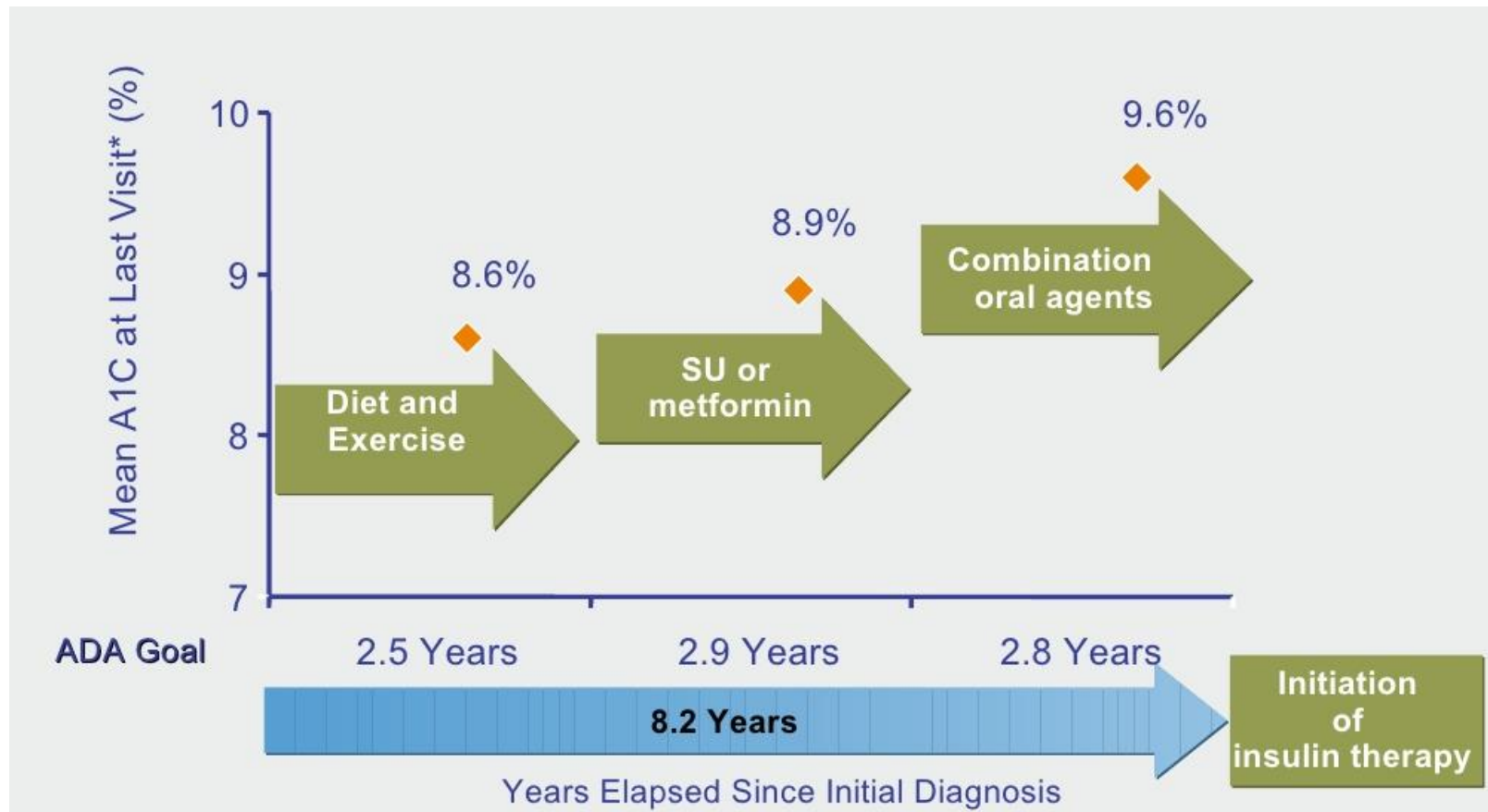


Del Prato S. Diabetologia 2009; 52:1219-1226



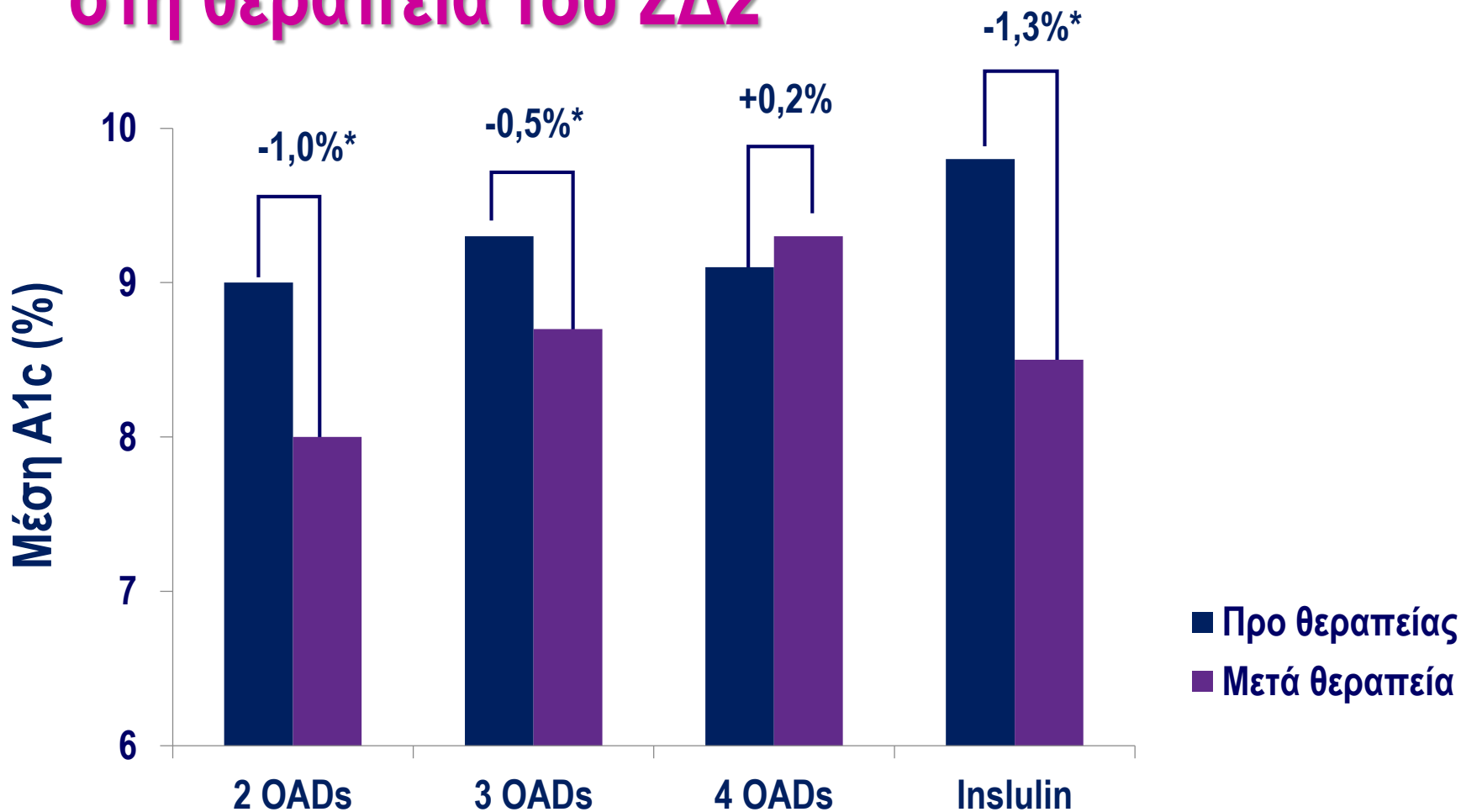
Η έγκαιρη έναρξη και εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη υποστηρίζεται από όλους τους επιστημονικούς φορείς

Κλινική αδράνεια: Αποτυχία στην εξέλιξη της θεραπείας παρά τις ενδείξεις



Brown et al. Diabetes Care 2004; 27:1535

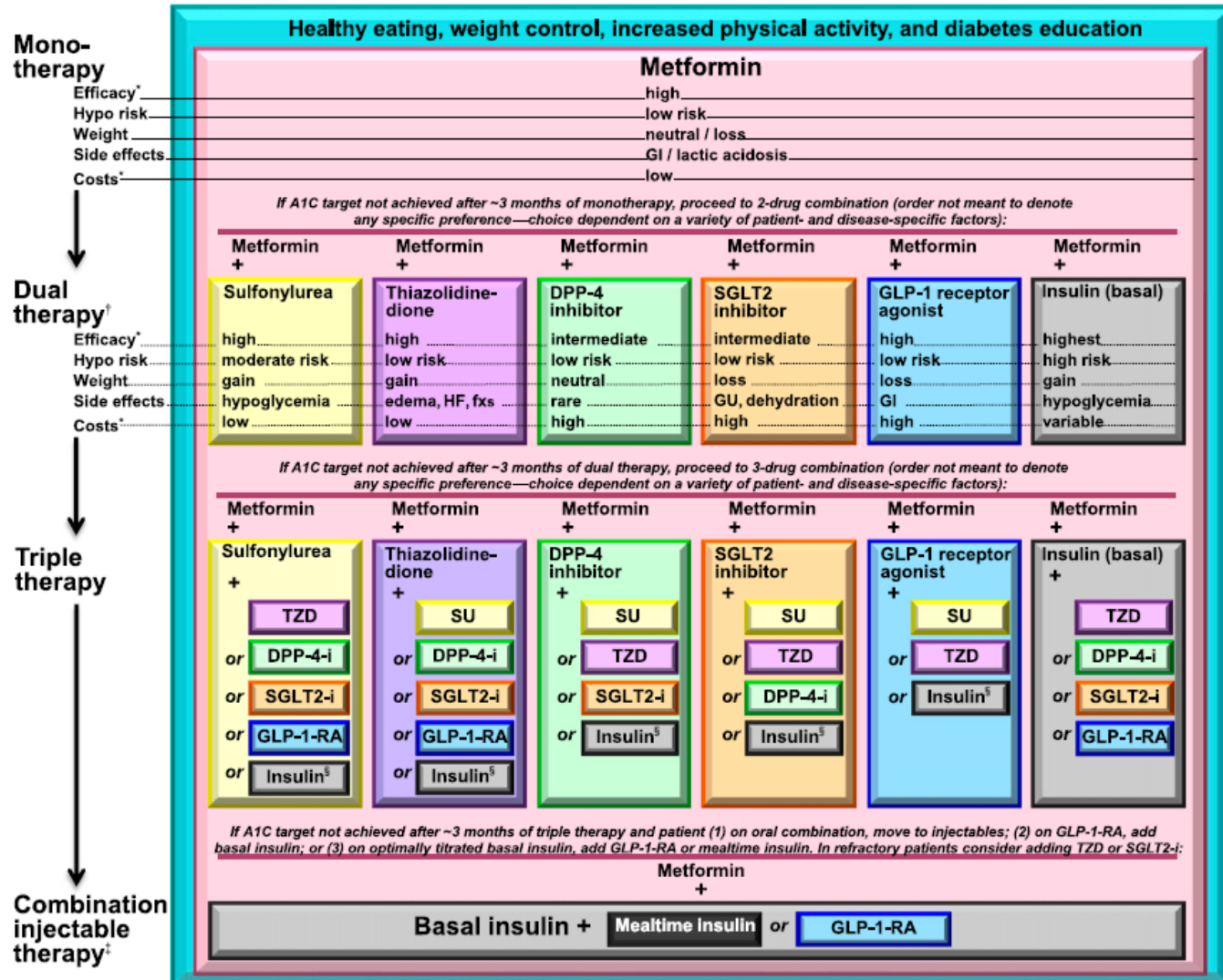
Η επίδραση των OADs και της ινσουλίνης στη θεραπεία του ΣΔ2

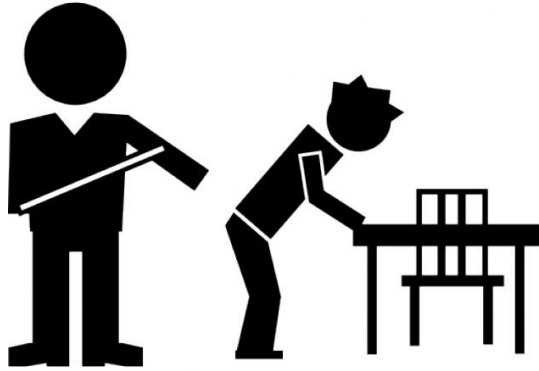


Calvert et al. Br J Gen Pract 2007; 57:455

Simons et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2006; 114: 520

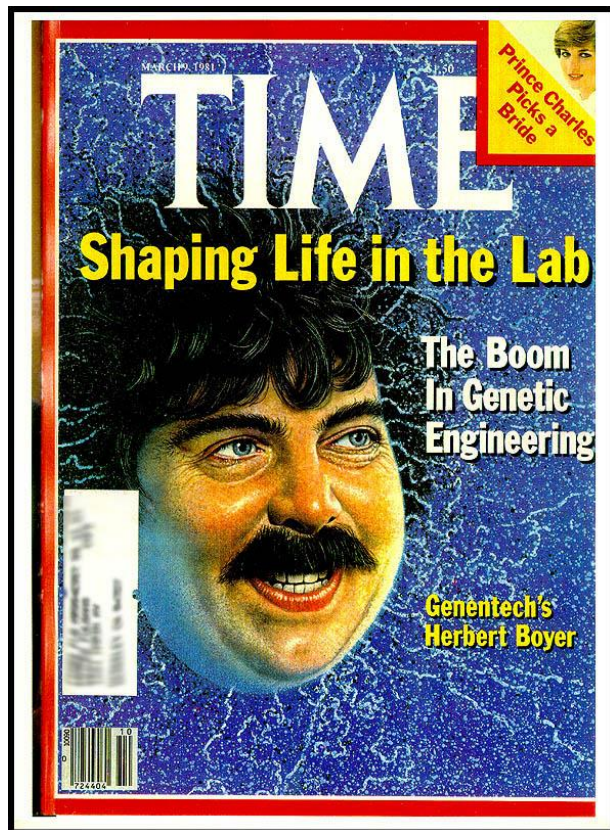
Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2016: A Patient-Centered Approach Position Statement of the ADA and EASD





Providers should avoid using insulin as a threat or describing it as a failure or punishment....

Το πρώτο βιολογικό φάρμακο που κυκλοφόρησε ήταν η ανθρώπινη ινσουλίνη Humulin®, Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN το 1982

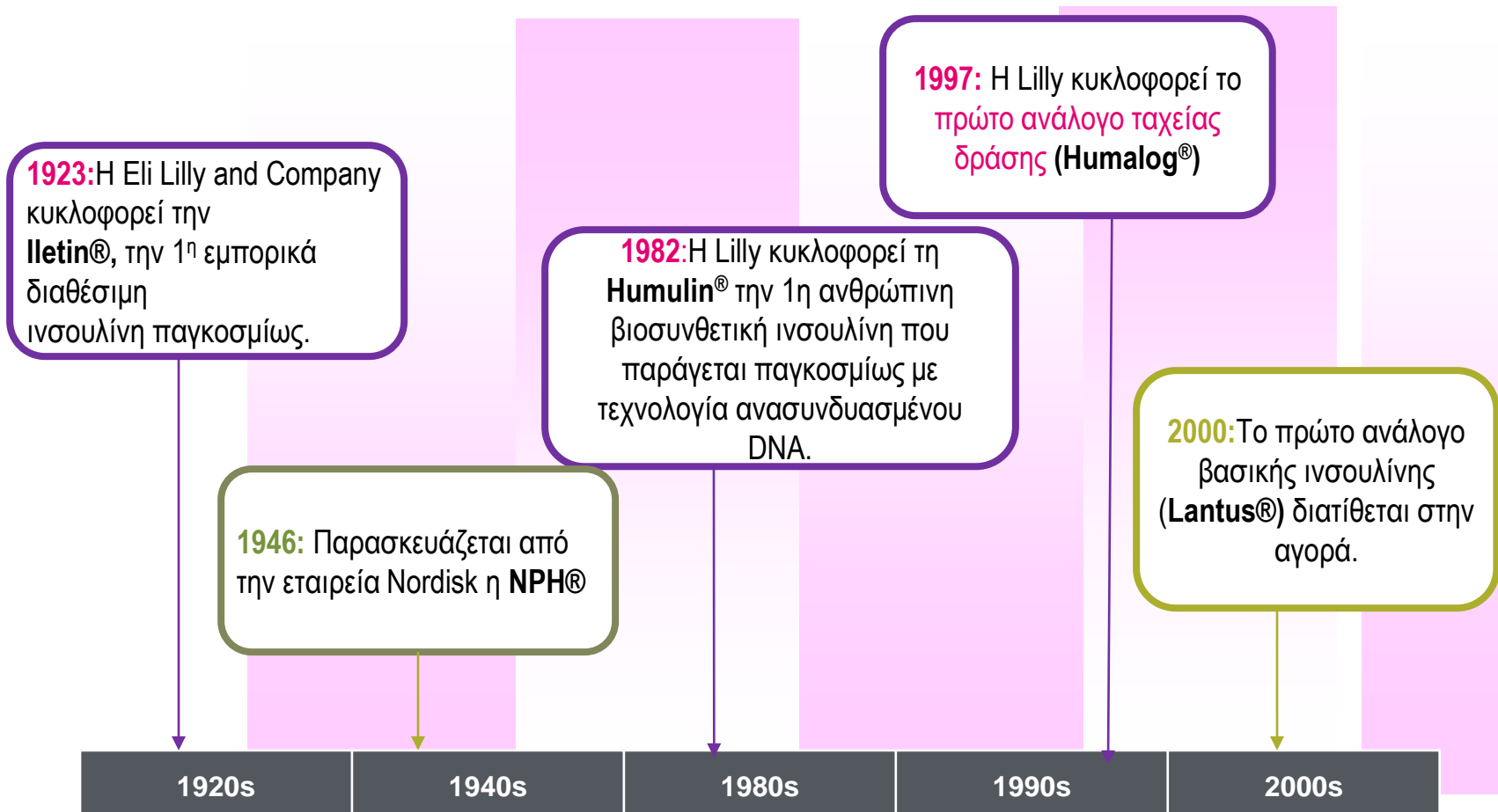


South San Francisco, Calif. -- October 29, 1982 --

Robert A. Swanson, president of Genentech, Inc. said today that approval by the Food and Drug Administration of human insulin produced by recombinant DNA technology, "is a tribute to the collaboration of two great scientific teams-- those at **Eli Lilly and Genentech.**" Humulin, the tradename of the new insulin, is being manufactured and marketed by Lilly under a license from Genentech.

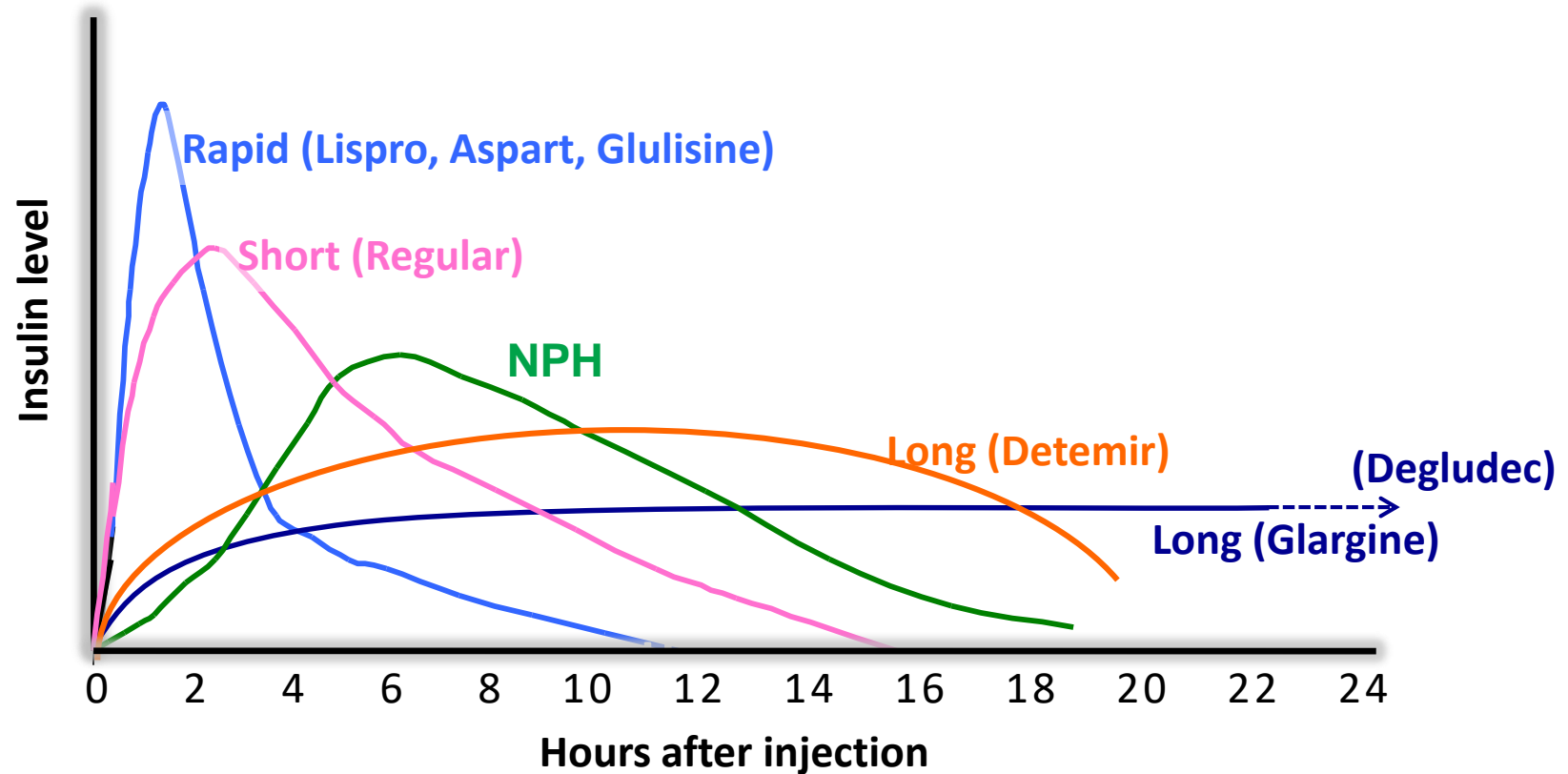
It is the first human health care product from recombinant DNA technology to reach the market.

Η εξέλιξη της ινσουλίνης από την ανακάλυψή της ως σήμερα

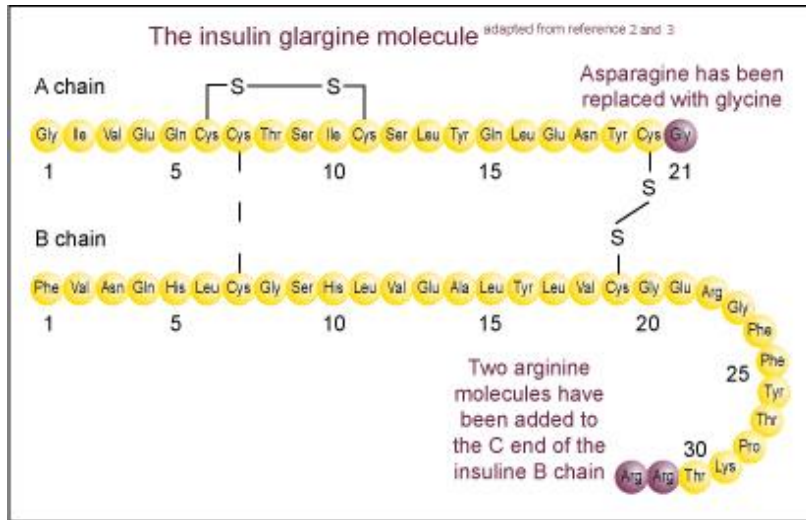


3. ANTI-HYPERGLYCEMIC THERAPY

- Therapeutic options: *Insulins*



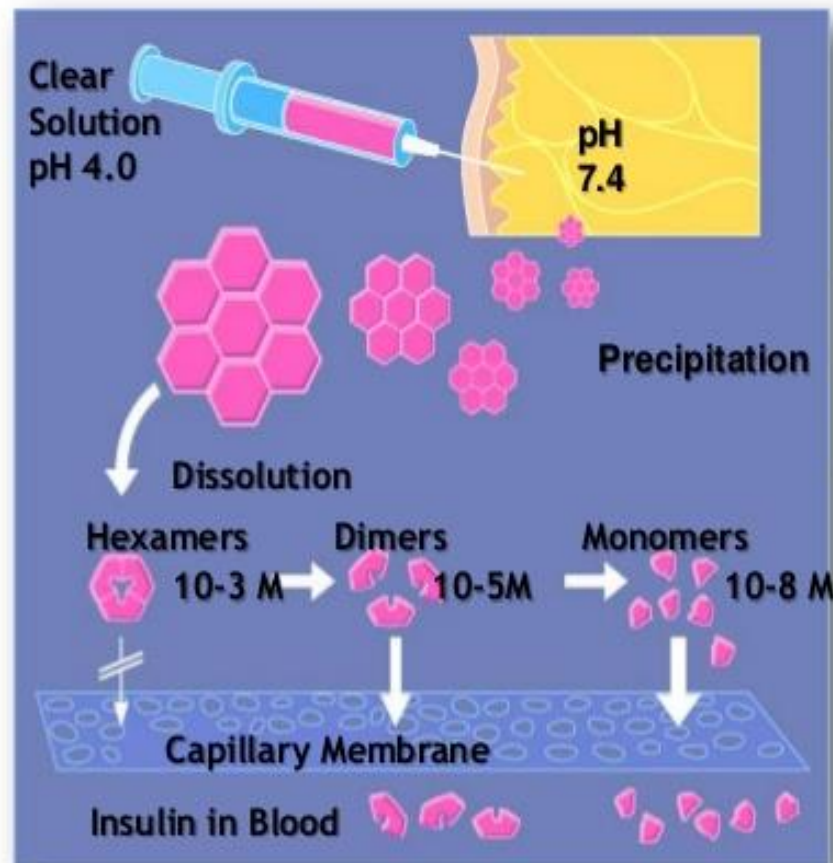
Ανάλογα ινσουλίνης: Γλαργινική ινσουλίνη



Βασική ινσουλίνη

- Μιμείται το πρότυπο της φυσιολογικής έκκρισης ινσουλίνης
- Κάλυψη 24ωρη χωρίς αιχμές
- Αποτελεσματικός και συνεχής γλυκαιμικός έλεγχος, με μειωμένο κίνδυνο υπογλυκαιμιών.
- Εύκολη στη χρήση με ευέλικτους αλγόριθμους τιτλοποίησης
- Ευνοϊκή επίδραση στην ποιότητα ζωής
- Τεκμηριωμένα οφέλη και επαρκής εμπειρία (15 έτη) σε ευρύ φάσμα ασθενών με τύπου 1 και 2 διαβήτη

WHAT HAPPENS AFTER GLARGINE INJECTION ?



Glargine

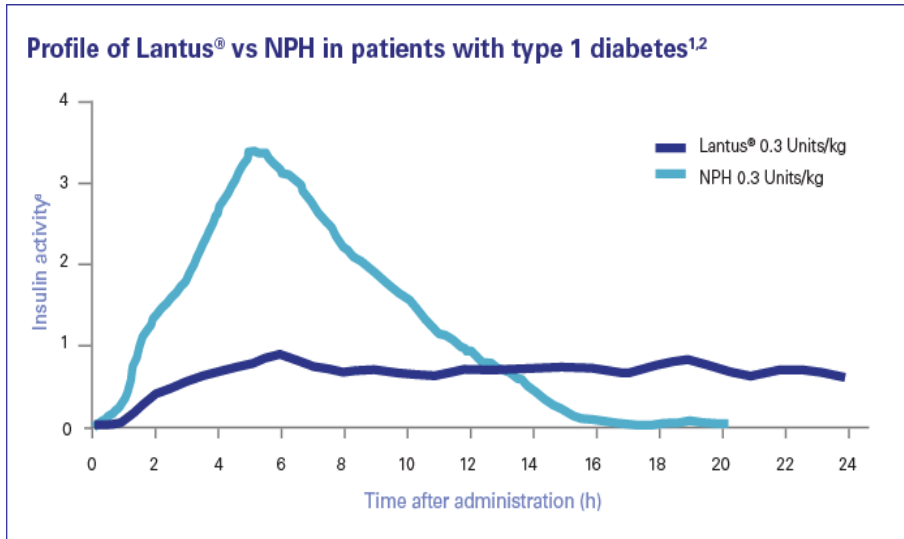
S.c. Injection of an acidic solution (pH 4.0)

Precipitation of glargine in subcutaneous tissue (pH 7.4)

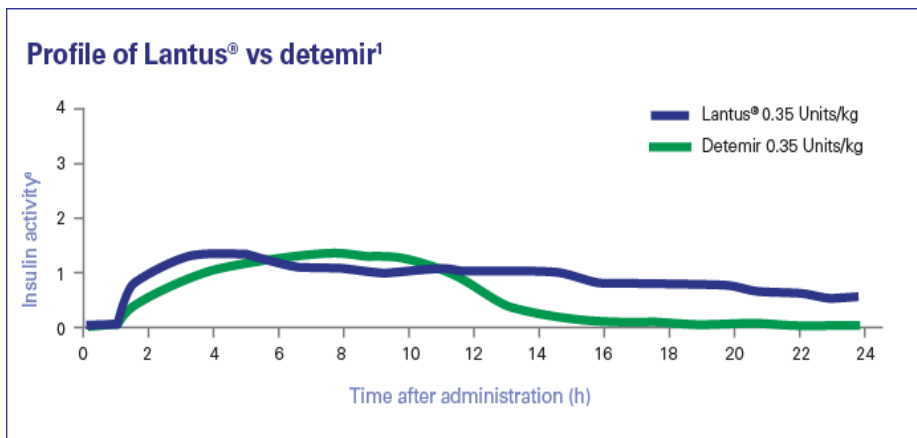
Slow dissolution of free glargine hexamers from precipitated Glargine

Protracted action

Προφίλ δράσης



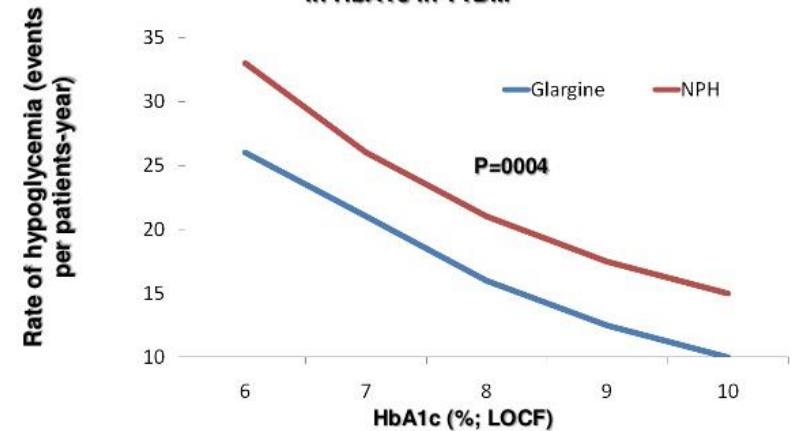
Porcellati et al. Diabetes Care 2007;30:2447



Lepore et al. Diabetes 2000;49:2142-2148

Μείωση υπογλυκαιμιών, σε κάθε επίπεδο ρύθμισης

Meta-analysis of 5 randomized trials comparing insulin glargine and NPH in HbA1c in T1DM



Mullins et al. Clin Ther 2007;29: 1607

Ασφάλεια

Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention

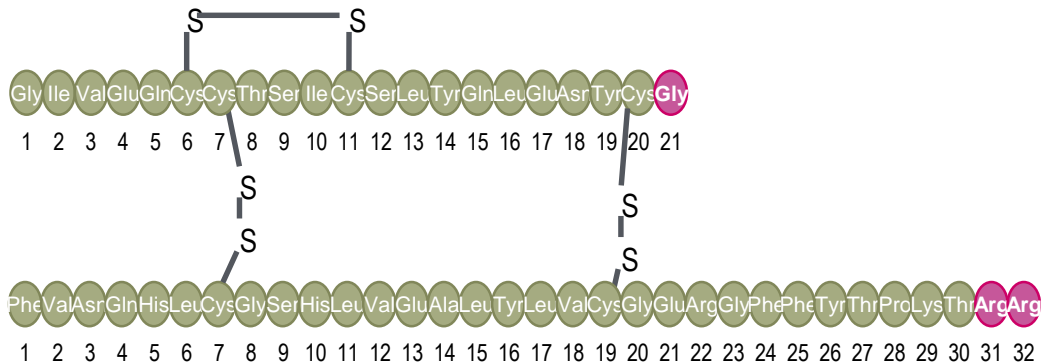


ORIGIN Glargine vs. Standard Care

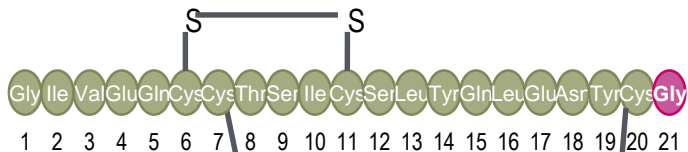
N=12,537; 573 sites; 40 countries; Median Follow-up: 6.2 years

- 1st CV Composite: HR = 1.02 (0.94, 1.11)
- 2nd CV Composite: HR = 1.04 (0.97, 1.11)
- Death: HR = 0.98 (0.90, 1.08)
- Microvascular Composite: HR = 0.97 (0.90, 1.05)
- **Cancer: HR = 1.00 (0.88, 1.13)**
- Conversion IFG/IGT to DM: HR = 0.72 (0.58, 0.91) P=0.006

*The ORIGIN Trial Investigators.
N Engl J Med 2012; 367:319-328*



• **LY 2963016**
(ABASAGLAR™)



Η ABASAGLAR^a ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη σε ασθενείς ηλικίας από 2 ετών και πάνω.

Αποτελεί την πρώτη **βιο-ομοειδή ινσουλίνη** που εγκρίνεται στη Ευρωπαϊκή Ένωση.

Biosimilars ή βιο-ομοειδή

??????

Βιο-ομοειδή φάρμακα

Βιολογικά φάρμακα (“biopharmaceuticals”; “biologic[al]s”)

- Βιολογικά ιατρικά προϊόντα που προέρχονται από διεργασίες κυτταρικής καλλιέργειας ή ζύμωσης με τελικό προϊόν θεραπευτικές πρωτεΐνες

Βιο-ομοειδή (biosimilars; “follow-on biologics”)

- Βιολογικά φάρμακα τα οποία στοχεύουν να είναι κλινικά ισοδύναμα με ήδη υπάρχον βιολογικό φάρμακο.

“Ένα νέο βιολογικό προϊόν παρόμοιο με ένα ήδη εγκεκριμένο φάρμακο..... Παρόμοιο, αλλά όχι ταυτόσημο με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς.”



versus



	Generic	Biosimilar
Χαρακτηριστικά	Αντίγραφα μορίων χαμηλού μοριακού βάρους	Μόρια πρωτεϊνικά υψηλού μοριακού βάρους με πολύπλοκη δομή
Διαδικασία παρασκευής	Παραγωγή με χημικές μεθόδους Εύκολη ταυτοποίηση (δραστική ουσία ανά δόση)	Παράγονται από ζώντα κύτταρα ή μικροοργανισμούς με σύνθετες διαδικασίες επώασης, κάθαρσης και ταυτοποίησης
Προκλινικές μελέτες	Δεν απαιτούνται προκλινικές μελέτες	Απαιτούνται <i>in vitro</i> & <i>in vivo</i> bioassays, μελέτες τοξικότητας, ανοχής και μελέτες PK/PD
Κλινικές μελέτες	Συνήθως μελέτη βιοδιαθεσιμότητας Δεν απαιτούνται μελέτες κλινικής αποτελεσματικότητας	μελέτες PK/PD Κλινικής αποτελεσματικότητας/ ανοχής/ ασφάλειας Επαγρύπνηση μετά την κυκλοφορία
Τρόπος χορήγησης	Per os	Ενέσιμα, συνήθως με χρήση συσκευής

Βιο-ομοειδή που είναι εγκεκριμένα στην Ευρώπη

- Τα βιο-ομοειδή για πρώτη φορά στην Ευρώπη το 2006
- Επί του παρόντος εγκεκριμένα 16 βιο-ομοειδή, που αφορούν 5 τύπους προϊόντων
 - Growth hormone (somatropin)
 - EPO (epoetin alfa, zeta)
 - G-CSF (filgrastim)
 - Monoclonal antibody TNF (infliximab)
 - FSH (follitropin alfa)
 - Insulin glargine

Βασικές απαιτήσεις για βιο-ομοειδείς ινσουλίνες στην Ευρώπη

• Ποιότητα

- Έλεγχος παραγωγής, όπως για κάθε άλλο προϊόν βιοτεχνολογίας
- Ενδεδειγμένη άσκηση συγκρισιμότητας με το φάρμακο αναφοράς

• Προ-κλινικές

- In vitro χαρακτηρισμός της φαρμακοδυναμικής, της σύζευξης με τον υποδοχέα και της φαρμακοκινητικής

• Κλινικές

- Συγκρισιμότητα με το προϊόν αναφοράς: ευγλυκαιμική καμπύλη και βιοϊσοδυναμία (υγιείς εθελοντές)
- Μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε τύπου 1 διαβητικούς με ιδιαίτερη έμφαση στην αντιγονικότητα.

EMA.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500142978.pdf

Biosimilar Applications Submitted to the EMA

Trade Name	Generic Name	Owner of Trade Name	Reference Product	Decision	Decision Date
Omnitrope [®]	Somatropin	Sandoz	Genotropin [®]	Approved	Apr 12, 2006
Valtropin [®]	Somatropin	BioPartners	Humatrope [®]	Approved	Apr 24, 2006
Alpheon [®]	Interferon alfa-2a	BioPartners	Roferon-A [®]	Rejected	Jun 28, 2006
Binocrit[®] Epoetin alfa Hexal[®] Abseamed[®]	Epoetin alfa	Sandoz Hexal Medice	Eporex[®]	Approved	Aug 28, 2007
Retacrit[®] Silapo[®]	Epoetin zeta	Hospira Stada	Eporex[®]	Approved	Dec 18, 2007
Insulin Rapid Marvel	Soluble insulin	Marvel	Humulin [®]	Withdrawn	Jan 16, 2008
Insulin Long Marvel	Isophane insulin	Marvel	Humulin [®]	Withdrawn	Jan 16, 2008
Insulin 30170 Mix Marvel	Biphasic insulin	Marvel	Humulin [®]	Withdrawn	Jan 16, 2008
Tevagrastim [®] Ratiograstim [®] Filgrastim ratiopharm Biograstim [®]	Filgrastim	Teva Ratiopharm Ratiopharm CT Arzneimittel	Neupogen [®]	Approved	Sep 18, 2008
Zarzio [®] Filgrastim Hexal [®]	Filgrastim	Sandoz Hexal	Neupogen [®]	Approved	Feb 6, 2009
Nivestim [®]	Filgrastim	Hospira	Neupogen [®]	Approved	Jun 10, 2010
Epostima	Epoetin zeta	Reliance GeneMedix Plc	Eporex[®]	Withdrawn	Mar 15, 2011

EMA = European Medicines Agency

Zelenetz AD, et al. *J Natl Compr Canc Netw*. 2011;9 Suppl 4:S1-S22.

Παράγοντες που θα κατευθύνουν την επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου

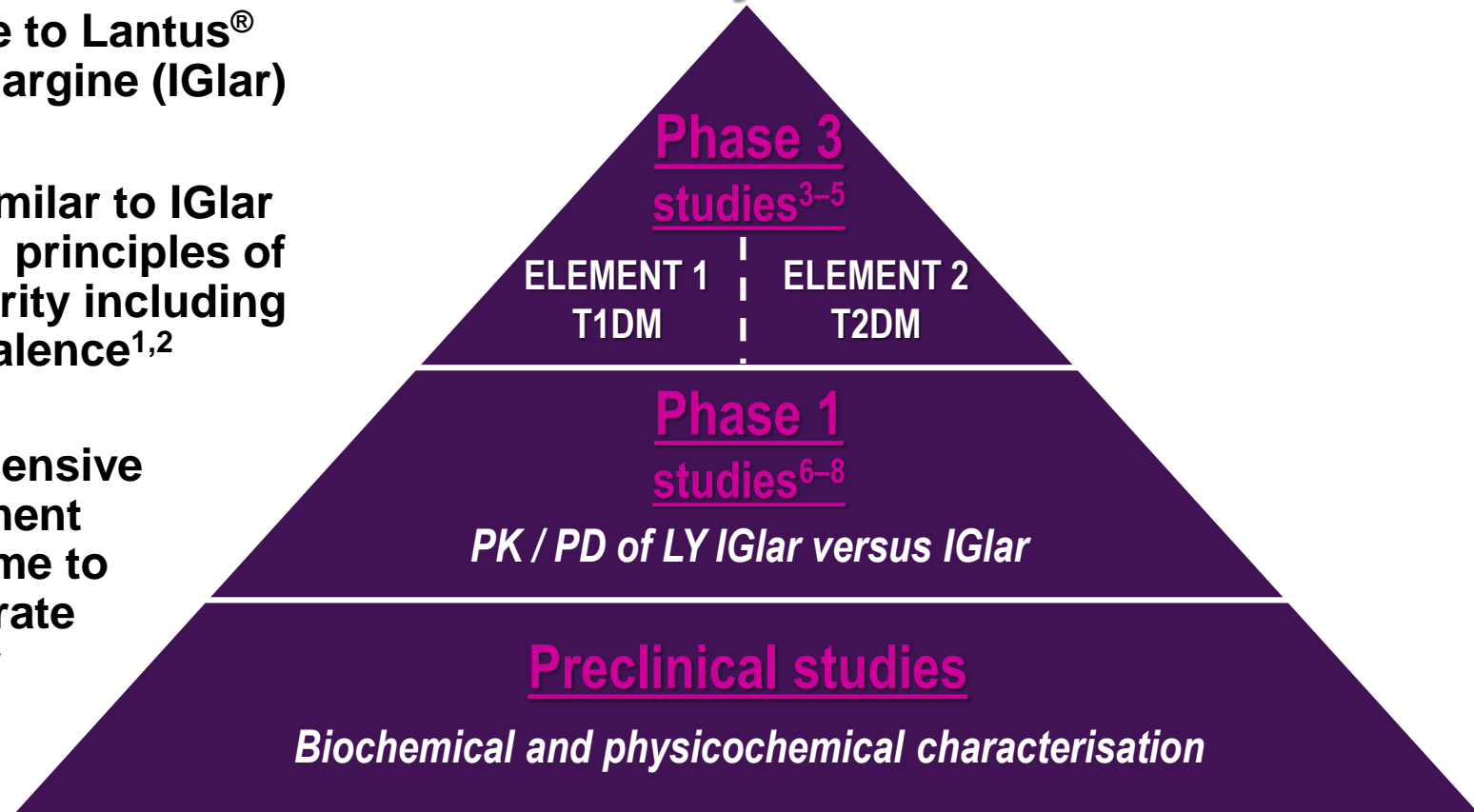
- Κλινικά δεδομένα
 - Αποτελεσματικότητα
 - Ασφάλεια
 - Αντιγονικότητα
- Συσκευές χορήγησης – πρόγραμμα υποστήριξης ασθενών
- Κόστος



LY IGlAr Development Programme

“The Totality of Evidence”

- Identical amino acid sequence to Lantus® insulin glargine (IGlar)
- Highly similar to IGlAr based on principles of biosimilarity including bioequivalence^{1,2}
- Comprehensive development programme to demonstrate similarity



1. FDA DRAFT Guidance for Industry: Clinical Pharmacology Data to Support a Demonstration of Biosimilarity to a Reference Product; 2. EMEA, Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues, 2015;
3. Blevins *et al.* ADA 2014: 69-OR; 4. Rosenstock *et al.* ADA 2014: 64-OR;
5. Deeg *et al.* ADA 2014: 70-OR; 6. Linnebjerg *et al.* ADA 2014: 889-P;
7. Zhang *et al.* ADA 2014: 890-P; 8. Heise *et al.* ADA 2014: 891-P.

PD=pharmacodynamic; PK=pharmacokinetic;
T1DM=type 1 diabetes mellitus; T2DM=type 2 diabetes mellitus
Lantus is a registered trademark of Sanofi-Aventis

The LY IGlAr Phase 1 Programme

Comparative Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of LY2963016 Insulin Glargine and EU- and US-approved Versions of Lantus® Insulin Glargine in Healthy Subjects

Helle Linnebjerg¹, Eric Chen Quin Lam², Mary E. Seger^{1*}, David Coutant¹, Laiyi Chua², Chew Lan Chong², Maria M. Ferreira³, Danny Soon², Xin Zhang¹

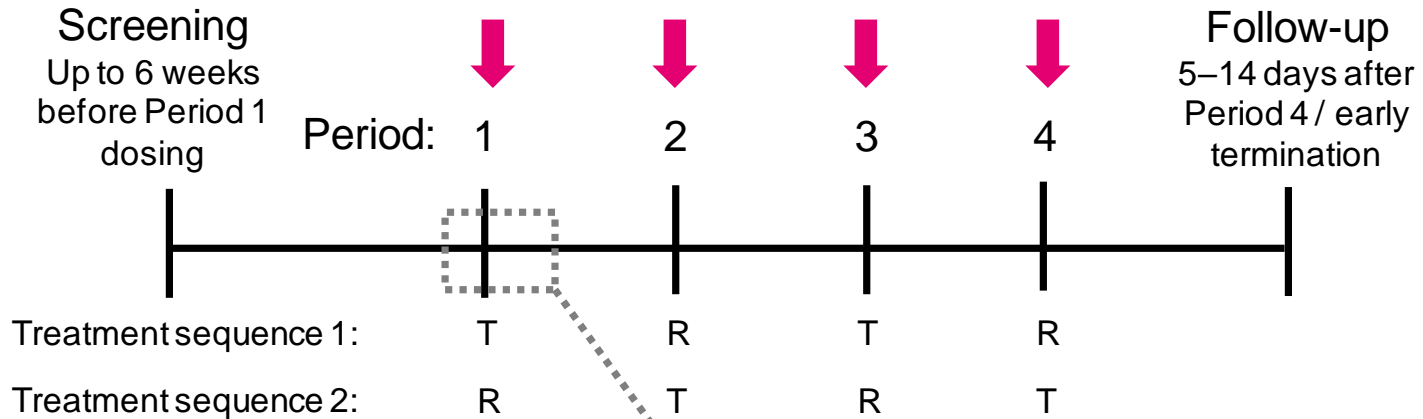
¹Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, USA;

²Lilly-NUS Centre for Clinical Pharmacology, Singapore;

³PAREXEL International Bloemfontein Early Phase Unit, Bloemfontein, South Africa

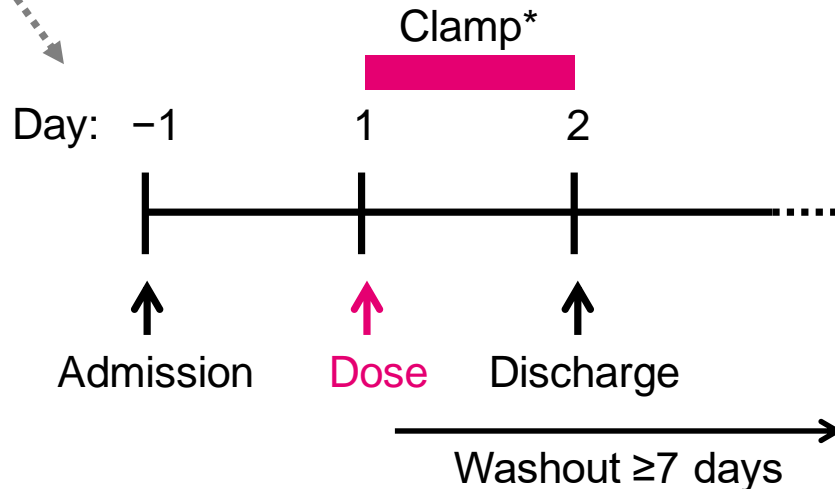
*Author has since retired from institution listed

Study Design



↓ = dosing and 24-hour clamp

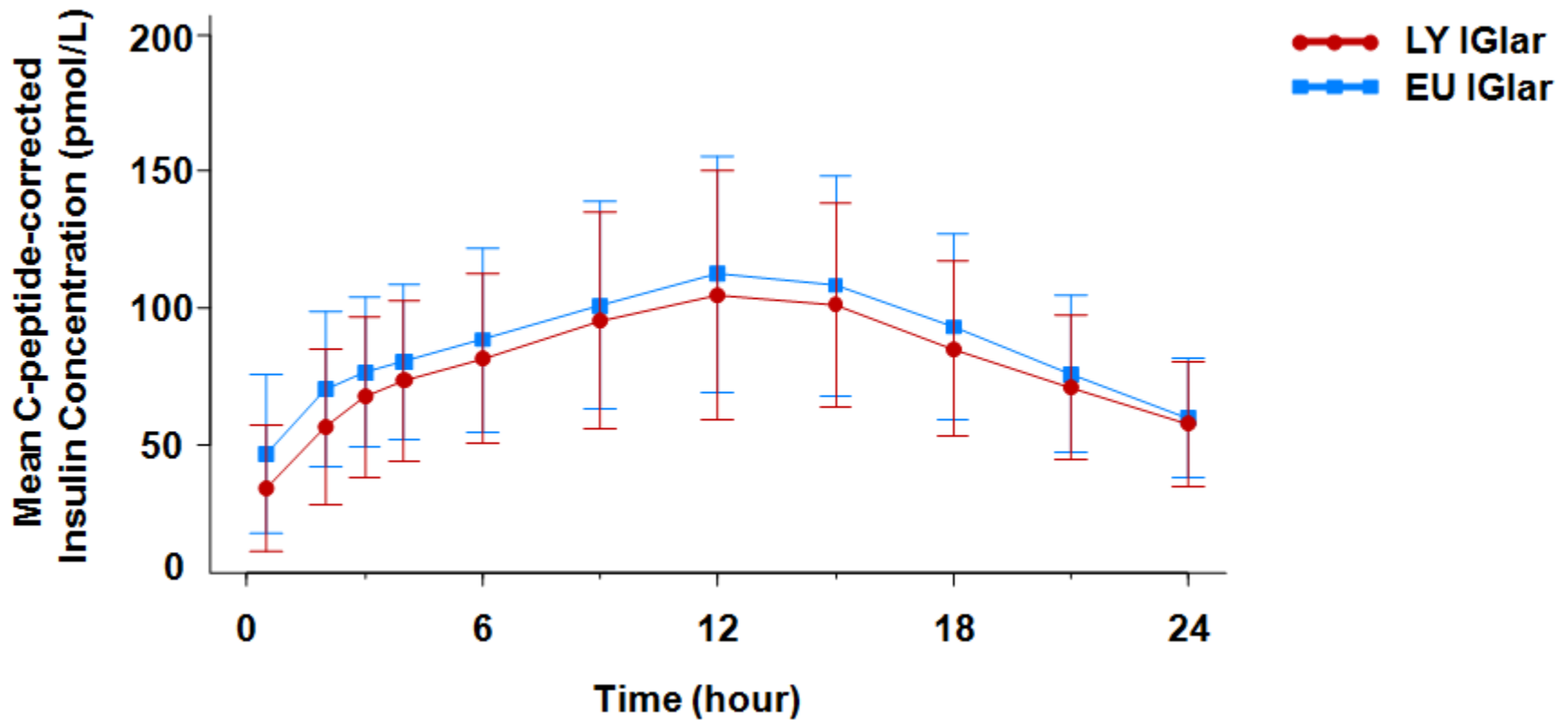
*Including collection of serial blood samples for PK and PD assessments



PD=pharmacodynamic; PK=pharmacokinetic; T=test treatment; R=reference treatment

PK Profiles of LY IGlAr vs. EU IGlAr*

Mean (\pm SD) C-peptide-corrected Serum Insulin Concentration



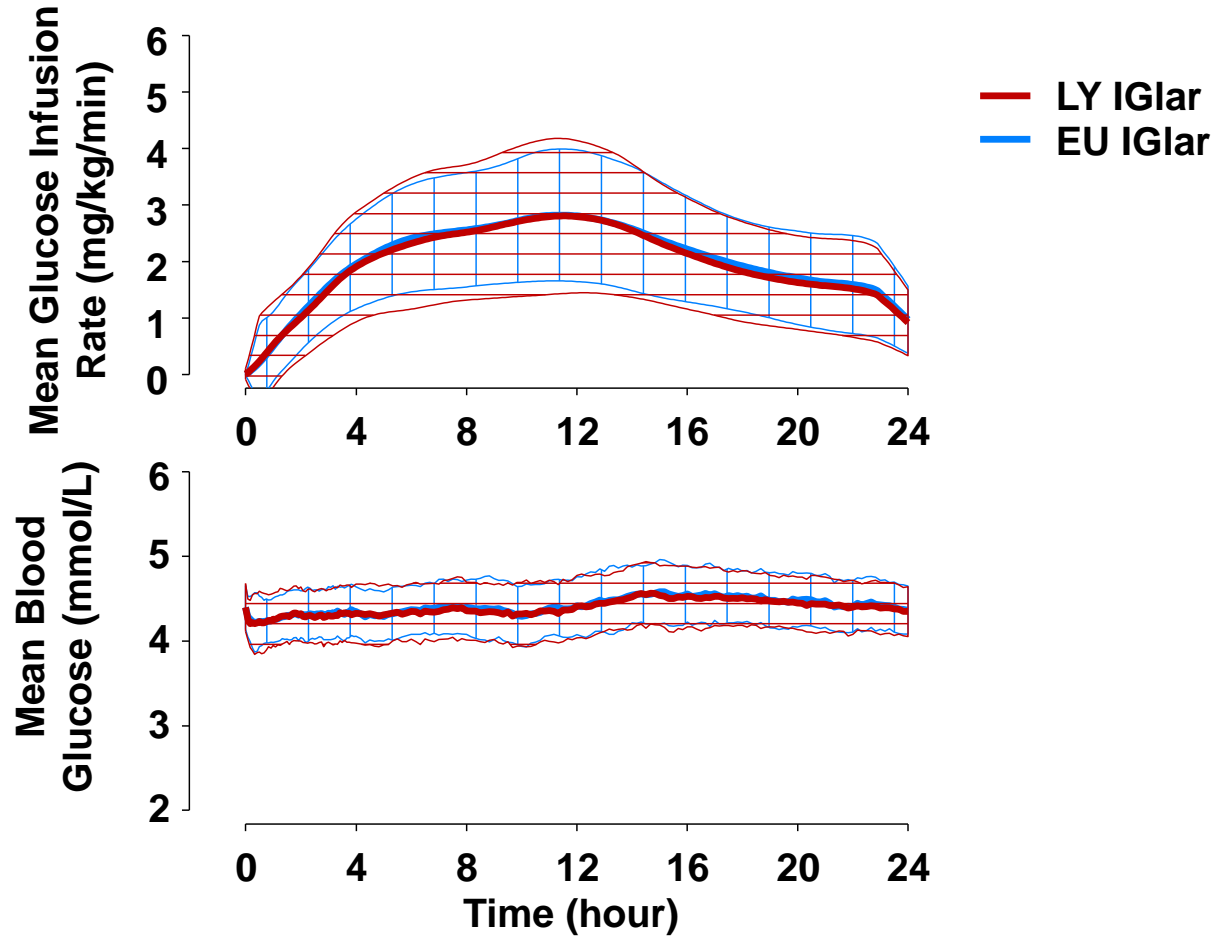
*Healthy subjects

PK=pharmacokinetic; SD=standard deviation

Linnebjerg et al. ADA 2014: 889-P

PD Profiles of LY IGlAr vs. EU IGlAr*

Mean (\pm SD) Glucose Infusion Rate (Top) and Corresponding Blood Glucose Levels (Bottom)



- Mean glucose infusion rate profiles were similar between LY IGlAr and EU IGlAr

*Healthy subjects

PD=pharmacodynamic; SD=standard deviation

Conclusions

- Οι φαρμακοκινητικές [$AUC(0-24)$ and C_{max}] και φαρμακοδυναμικές (R_{max} and G_{tot}) ιδιότητες των ινσουλινών LY IGlar, EU IGlar, και US Iglar, κατά την υποδόρια χορήγηση, ήταν παρόμοιες
 - The 90% confidence intervals for the ratios of least squares geometric means were completely contained within the prespecified bioequivalence limits (0.8–1.25)
- Δεν προέκυψαν θέματα ασφάλειας από τον έλεγχο των
 - δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών,
 - εργαστηριακών εξετάσεων,
 - ζωτικών σημείων και
 - ΗΚΓ.

$AUC(0-24)$ =area under the concentration-time curve from time 0 to 24 hours;

C_{max} =maximum observed drug concentration; G_{tot} =total glucose infusion over the clamp duration;

PD=pharmacodynamic; PK=pharmacokinetic; R_{max} =maximum glucose infusion rate

The LY IGlar Phase 3 Programme

original article

Similar efficacy and safety of LY2963016 insulin glargine and insulin glargine (Lantus[®]) in patients with type 2 diabetes who were insulin-naïve or previously treated with insulin glargine: a randomized, double-blind controlled trial (the ELEMENT 2 study)

J. Rosenstock¹, P. Hollander², A. Bhargava³, L. L. Ilag⁴, R. K. Pollom⁴, J. S. Zielonka⁴, W. J. Huster⁴
& M. J. Prince⁴

¹ *Dallas Diabetes and Endocrine Center at Medical City, Dallas, TX, USA*

² *Baylor Endocrine Center, Dallas, TX, USA*

³ *Iowa Diabetes and Endocrinology Research Center, Des Moines, IA, USA*

⁴ *Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA*

ELEMENT 2: Σχεδιασμός μελέτης

Phase 3
double-blind

Treatment Period

Randomization (Total N = 759^a)

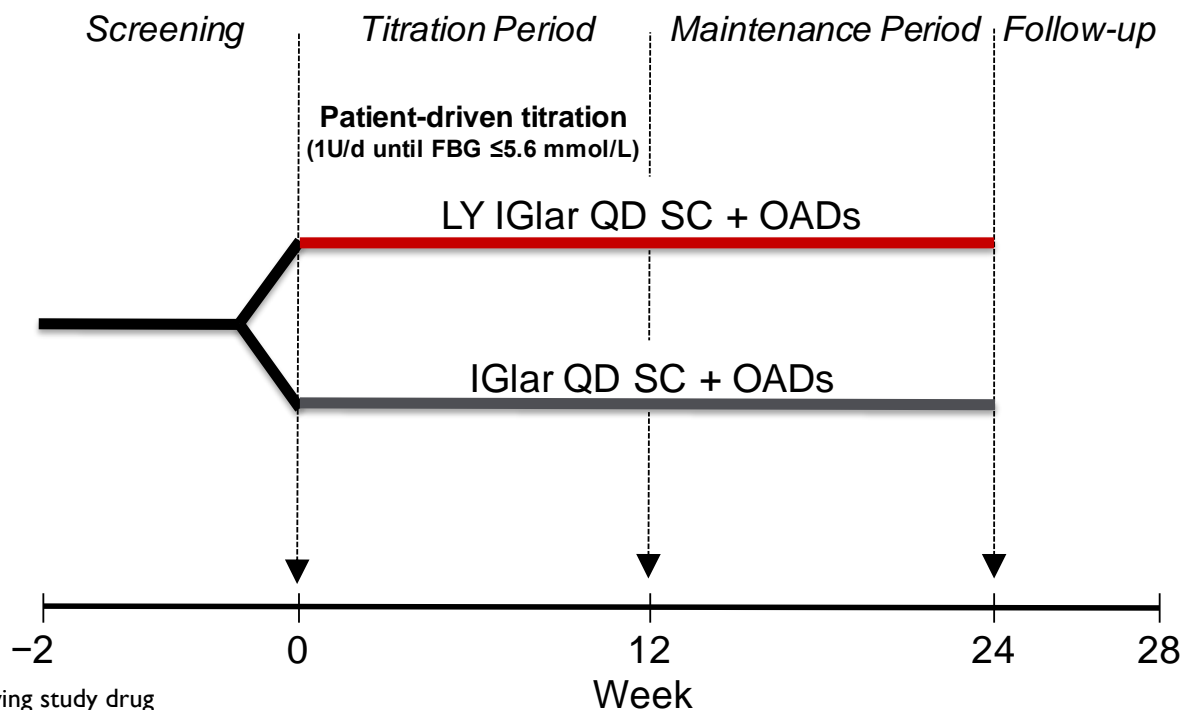
N = 380 (IGlar)

N = 376 (LY IGlar)

Primary
endpoint
at 24 weeks

Study Criteria

- ≥18 years
- T2DM
- ≥2 OADs ± IGlar
- HbA_{1c} ≥7% and ≤11% if insulin-naïve
- HbA_{1c} ≤11% if previously on IGlar
- BMI ≤45 kg/m²



^a3 patients (LY IGlar) discontinued before receiving study drug

BMI=body mass index; FBG=fasting blood glucose; HbA_{1c}=glycosylated haemoglobin;

IGlar=Lantus® insulin glargine; LY IGlar=LY2963016 insulin glargine;

OAD=oral antidiabetic drug; QD=once daily; SC=subcutaneous; T2DM; type 2 diabetes mellitus

ELEMENT 2: Στόχοι

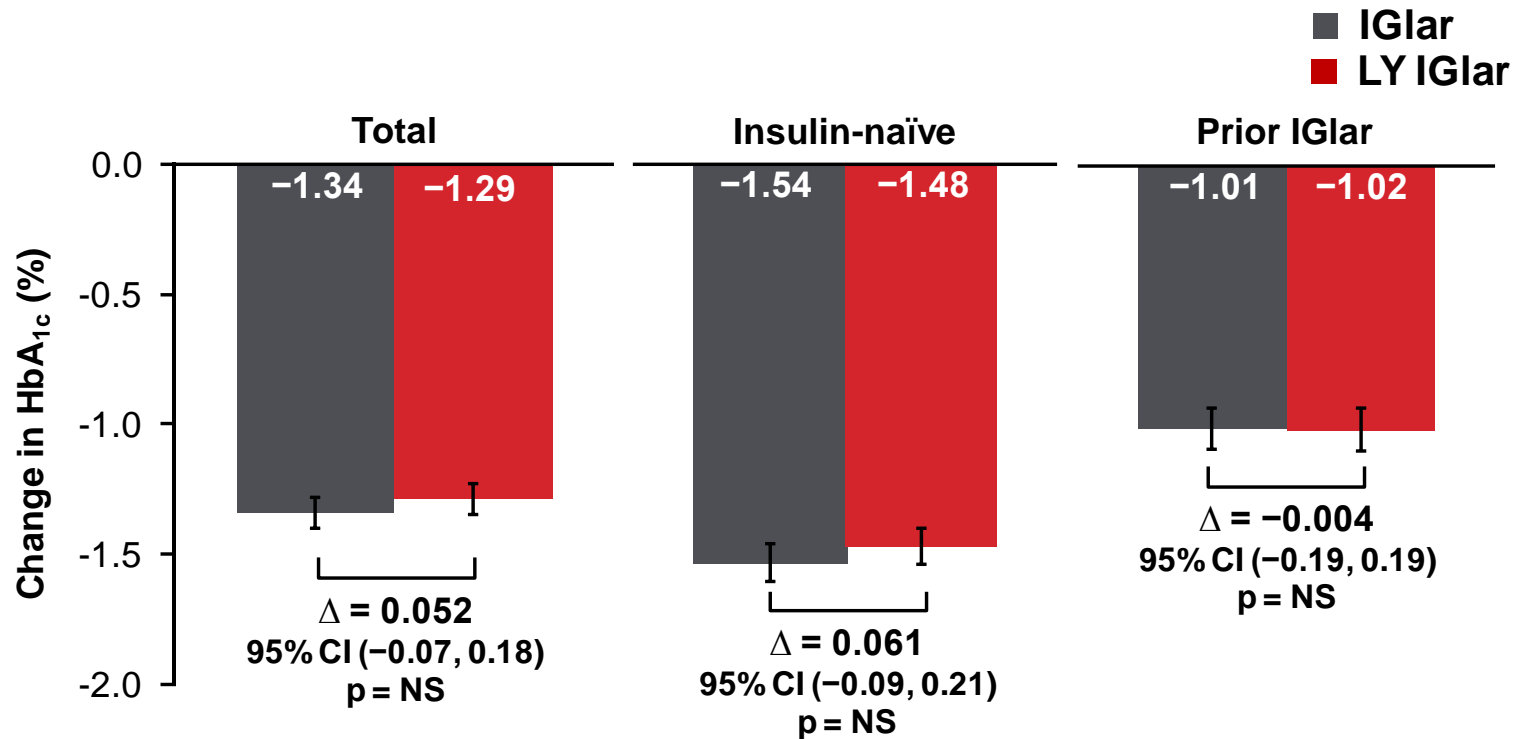
- **Πρωτεύον καταληκτικό σημείο**

Η επίδειξη της μη-κατωτερότητας της LY IGlAr σε σχέση με την IGlAr, εκτιμώμενη ως μεταβολή της HbA_{1c} από την έναρξη ως τις 24 εβδομάδες

- **Δευτερεύοντα σημεία**

- Διακύμανση της HbA_{1c}
- Προφίλ 7-σημείων SMBG
- Διακύμανση της γλυκόζης νηστείας (SMBG)
- Αλλαγές στο σωματικό βάρος
- Δόση ινσουλίνης
- Υπογλυκαιμία
- Ανεπιθύμητες ενέργειες
- Εμφάνιση Abs έναντι ινσουλίνης

ELEMENT 2: Change at Study End in HbA_{1c} and % of Patients Reaching Target HbA_{1c}



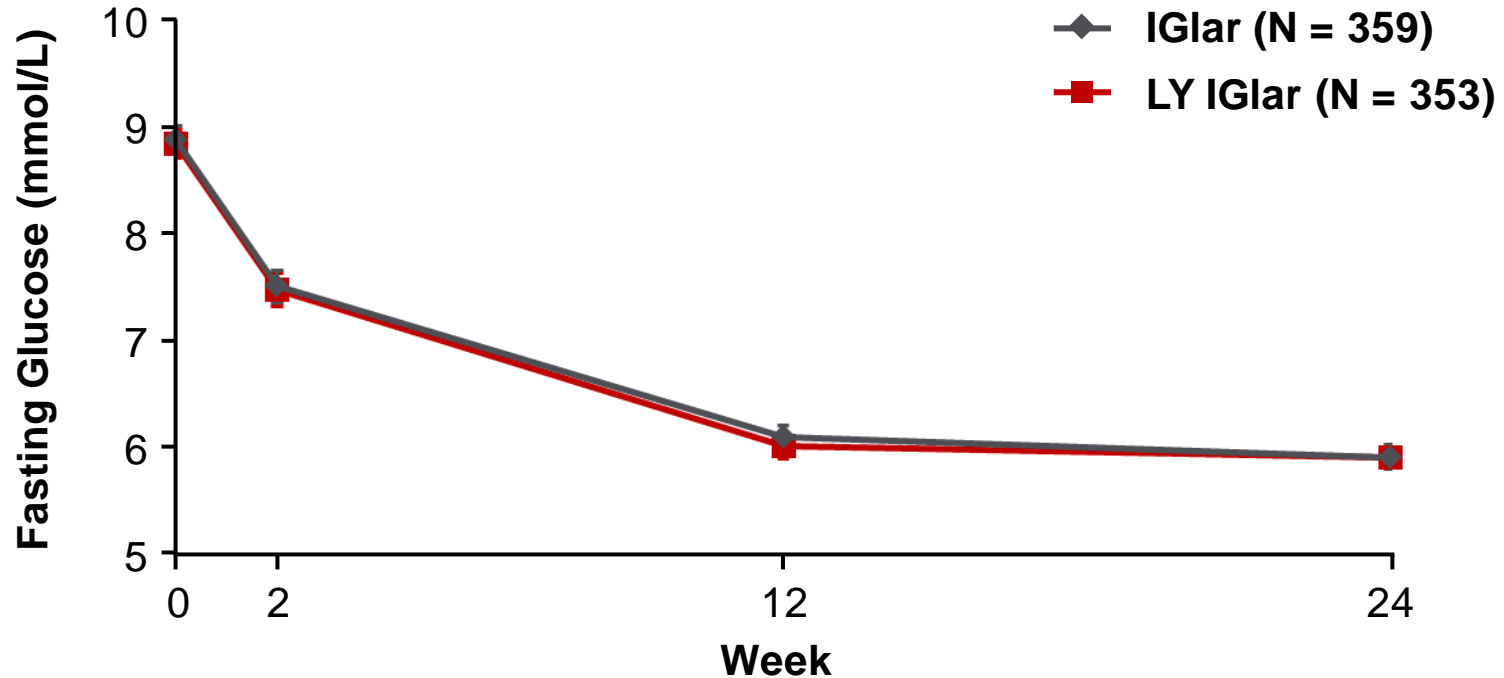
	Total	
	IGlar (N = 375)	LY IGlar (N = 369)
HbA _{1c} <7%	53%	49%

	Insulin-naïve	
	IGlar (N = 232)	LY IGlar (N = 217)
HbA _{1c} <7%	60%	54%

	Prior IGlar	
	IGlar (N = 143)	LY IGlar (N = 152)
HbA _{1c} <7%	41%	41%

HbA_{1c}=glycosylated haemoglobin; NS=not significant

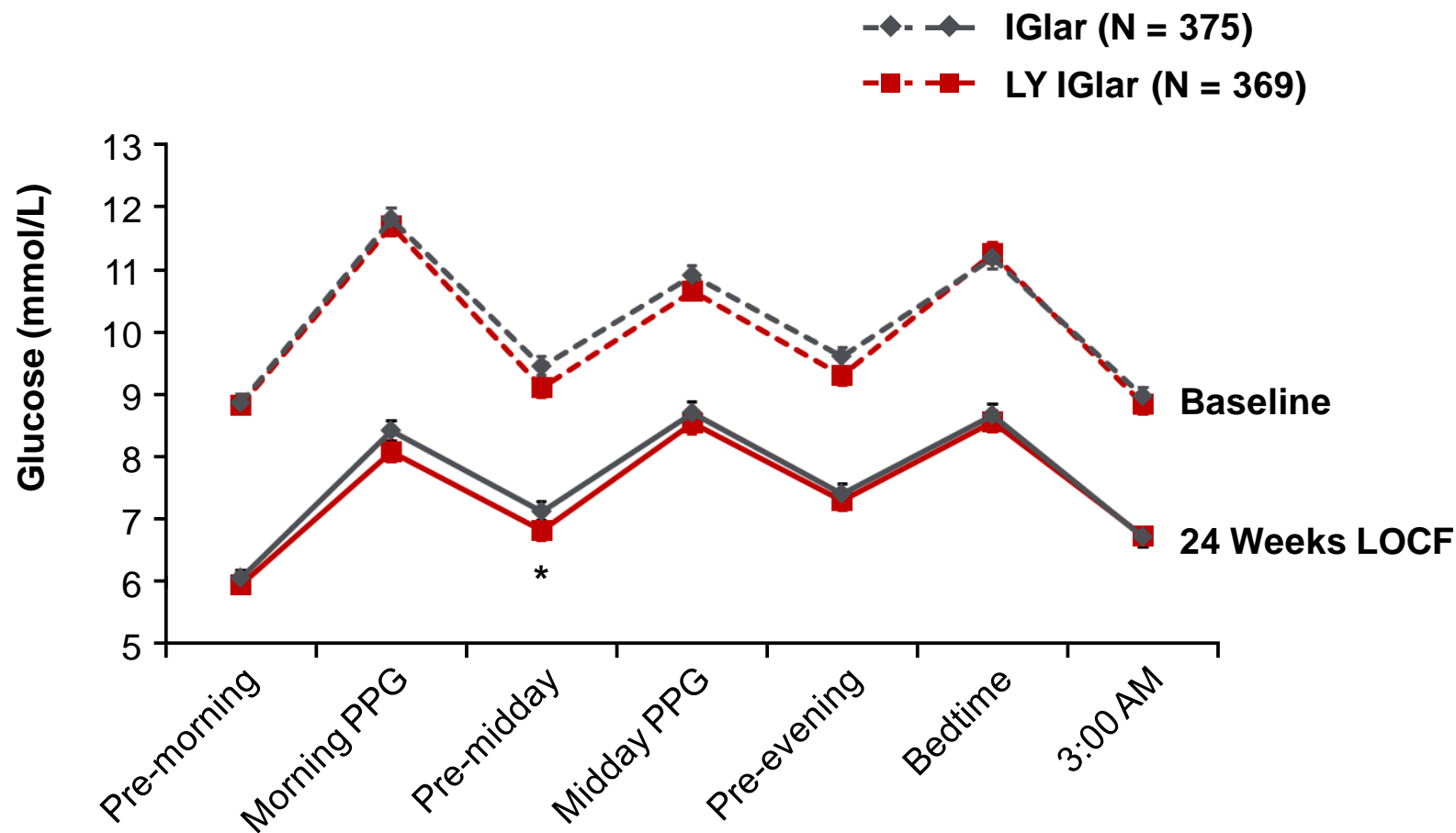
ELEMENT 2: FBG Changes over Time



		IGlar	LY IGlar	p value
FBG (mmol/L)	Baseline	8.9 ± 0.1	8.8 ± 0.1	0.84
LSM ± SE	Week 24 LOCF	6.1 ± 0.1	5.9 ± 0.1	0.27
	Change at Week 24 LOCF	-2.6 ± 0.2	-2.7 ± 0.2	0.69

FBG=fasting blood glucose; LOCF=last observation carried forward;
LSM=least squares mean; SE=standard error

ELEMENT 2: 7-point SMBG

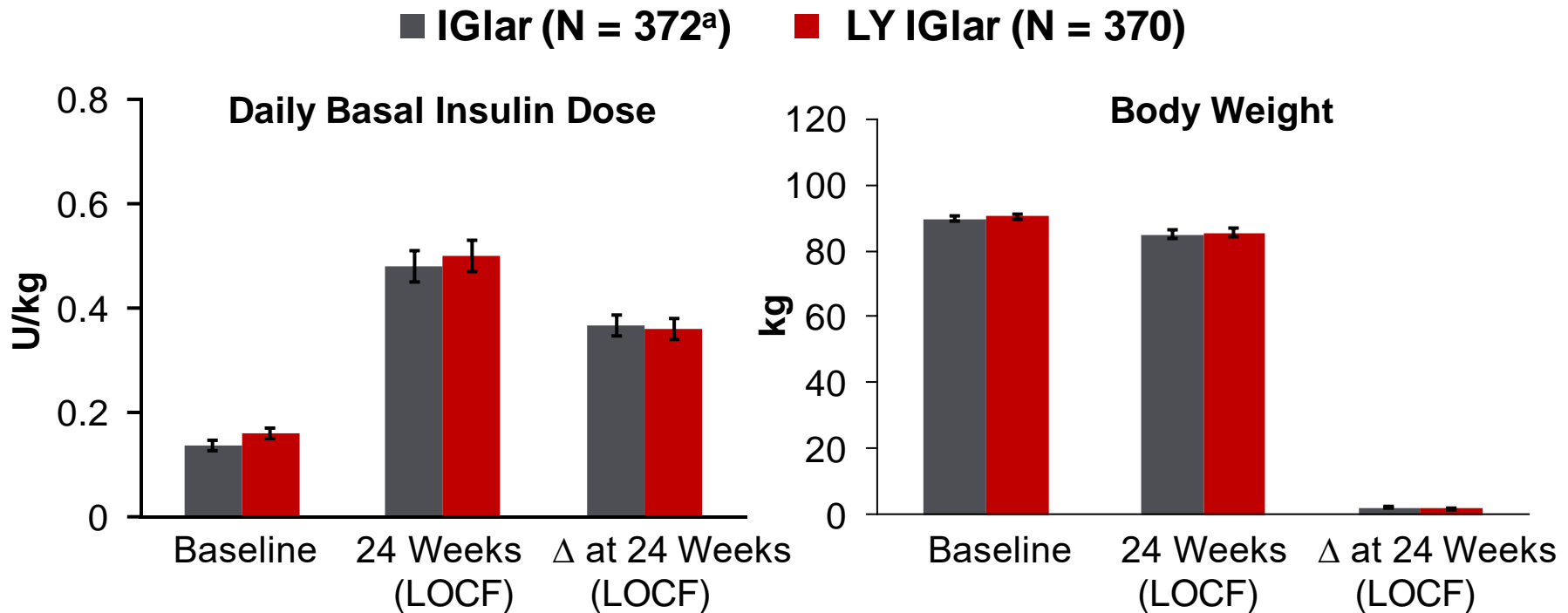


*p = 0.04

LOCF=last observation carried forward; PPG=post-prandial glucose;
SMBG=self-monitored blood glucose

Rosenstock et al. ADA 2014: 64-OR

ELEMENT 2: Insulin Dose and Body Weight Changes at Study End



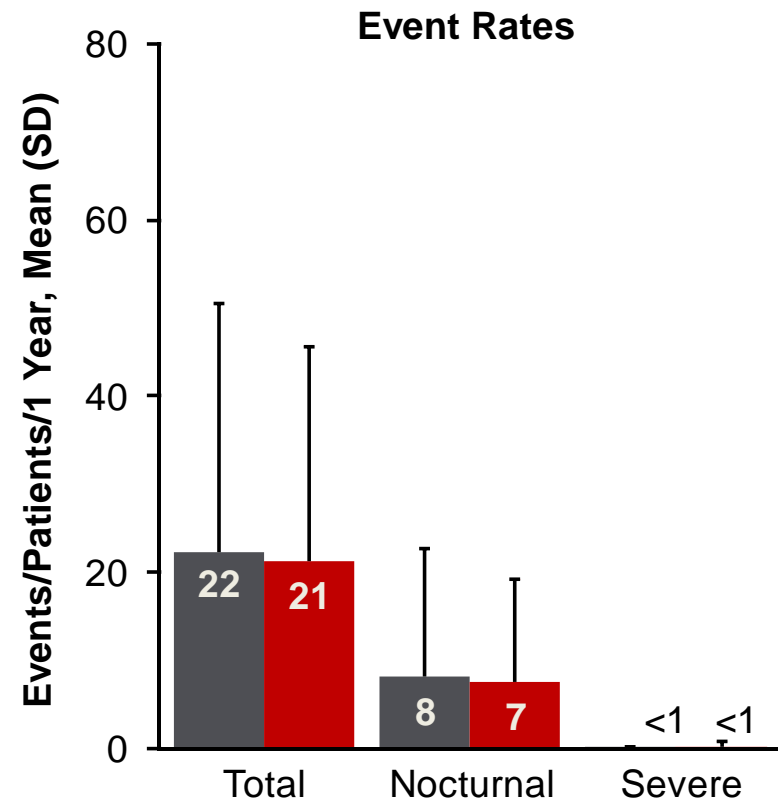
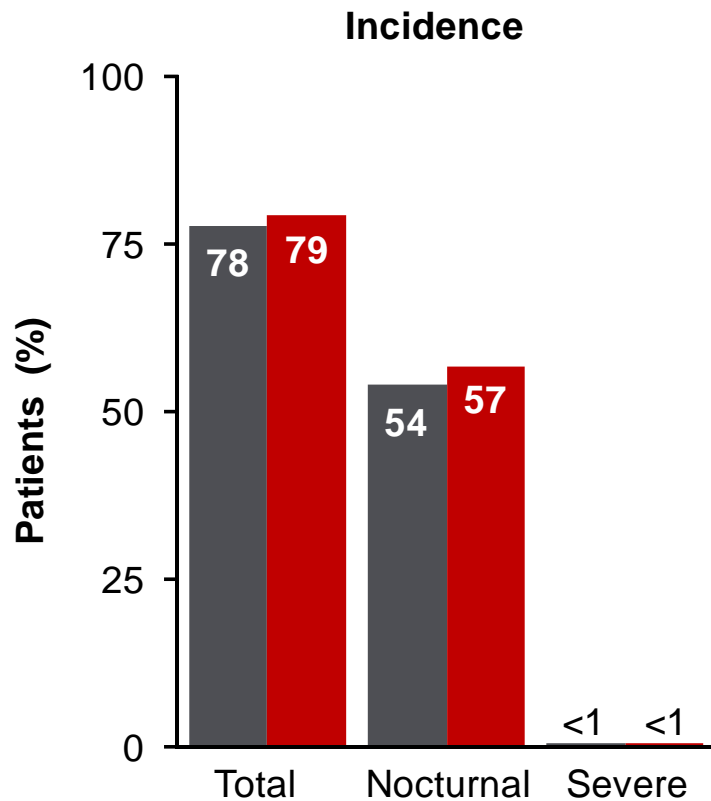
Data are least squares mean \pm standard error

^aN = 374 for body weight

LOCF=last observation carried forward

ELEMENT 2: Total, Nocturnal, and Severe hypoglycaemia

■ IGLar (N = 376) ■ LY IGLar (N = 373)



All p values >0.05
SD=standard deviation

ELEMENT 2: adverse events

AEs*	LY IGlar N = 376†	IGlar N = 380†
Deaths	1 (<1)	1 (<1)
SAEs	15 (4)	18 (5)
Discontinuations due to an AE	6 (2)	11 (3)
Injection site AE	13 (4)	11 (3)
AEs	196 (52)	184 (48)
AE possibly related to study drug	26 (7)	23 (6)
AE possibly related to study procedure	6 (2)	8 (2)
AE possibly related to study disease state (diabetes)	19 (5)	18 (5)
Special topic assessment of allergic reactions	21 (6)	27 (7)
Pruritus, rash, dermatitis, other‡	8 (2)	12 (3)
Arthralgia, periarthrititis	7 (2)	9 (2)
Injection site (reaction, pruritis, induration)	5 (1)	4 (1)
Asthma, nasal oedema	3 (1)	5 (1)
Injection site reaction (patient questionnaires)	13 (4)	11 (3)
Pain	10 (3)	5 (1)
Pruritus	4 (1)	4 (1)
Rash	3 (1)	3 (1)

Study ABEC (Phase III; double-blind) over 24 weeks¹;
P>0.05 for all treatment comparisons with the exception of injection site reactions
 where treatment comparisons were not performed¹

*Patients may be counted in >1 category;

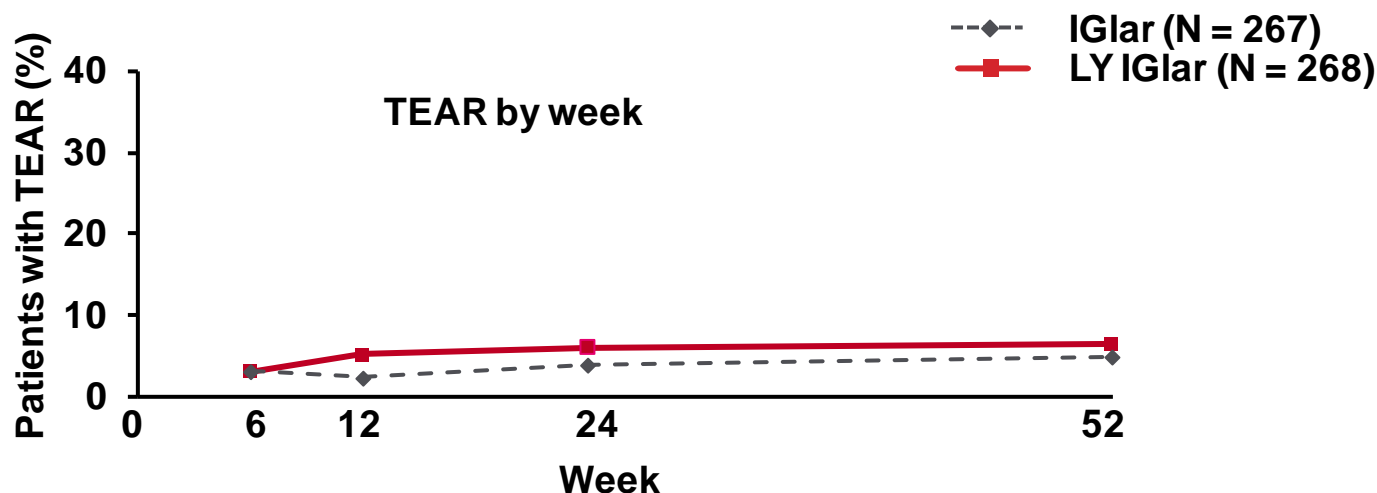
†Full analysis set; numbers reflect maximum sample size;

‡Angioedema, macular rash, papular rash, pruritic rash, vesicular rash

Rosenstock et al. Diabetes Obes Metab 2015; 17:734

ELEMENT 1: Incidence of Treatment-emergent Antibody Response (TEAR)

TEAR criteria	
If antibody was not detected at baseline	% antibody binding $\geq 1.26\%$
If antibody was detected at baseline	Absolute increase in % antibody binding of 1% AND 30% relative increase from baseline



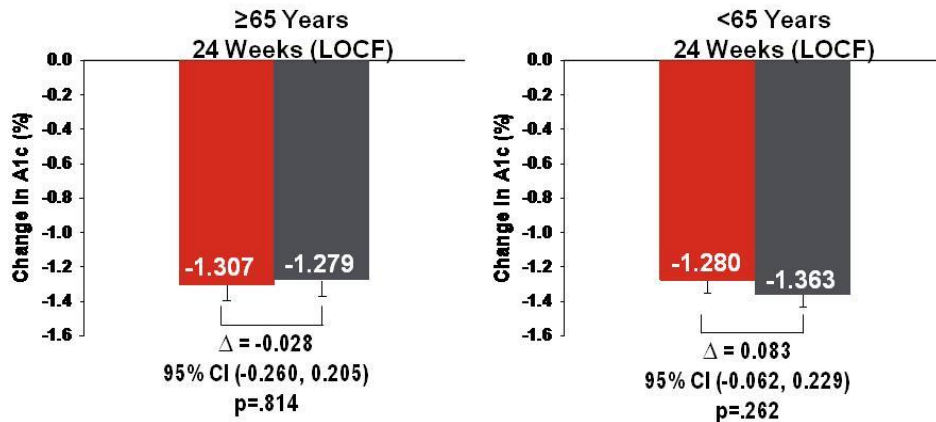
		IGlar	LY IGlar	p value
Patients with TEAR, n (%)	Week 52 (LOCF)	12 (5)	18 (7)	0.27
	Overall 24 weeks	17 (6)	25 (9)	0.20
	Overall 52 weeks	25 (9)	29 (11)	0.57

ELEMENT 2: Συμπεράσματα

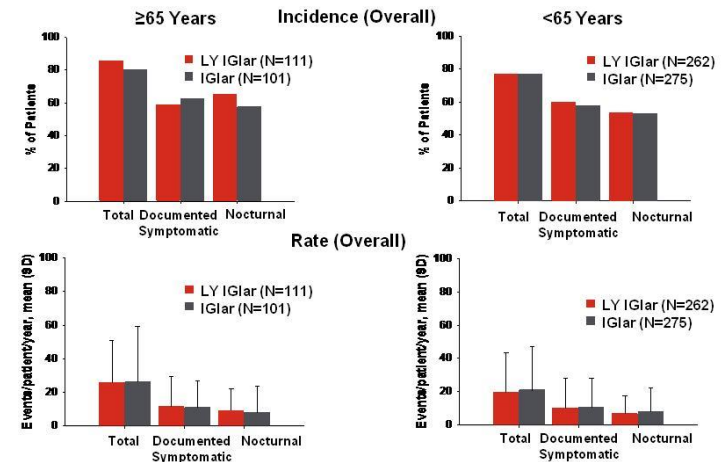
Η **Abasaglar®** αποτελεί μια ασφαλή και κυρίως αποτελεσματική ινσουλίνη για την αντιμετώπιση ασθενών με διαβήτη τύπου 2

Similar Efficacy and Safety of LY2963016 Insulin Glargine and Insulin Glargine (Lantus®) in Patients with T2D in Age Groups (<65 yrs, ≥65 Yrs)

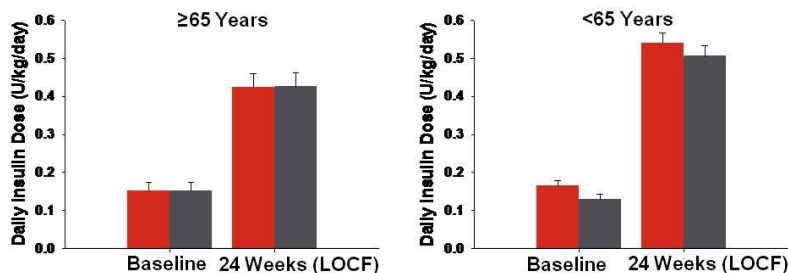
Μεταβολή στην A1c σε ασθενείς ηλικίας ≥65 και <65 ετών



Υπογλυκαιμία σε ασθενείς ≥65 και <65 ετών



Ημερήσια δόση ινσουλίνης σε ασθενείς ≥65 και <65 ετών



• Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές σε κανένα κλινικό σημείο αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.

• Δε διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις της επιλογής θεραπείας και της ηλικίας για καμία κλινική έκβαση

• Η ινσουλίνη abasaglar και η Lantus έχουν ίδια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε ασθενείς με ΣΔ2 είτε είναι ≥65 years, είτε <65 ετών.

Παράγοντες που θα κατευθύνουν την επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου: Συσκευές χορήγησης

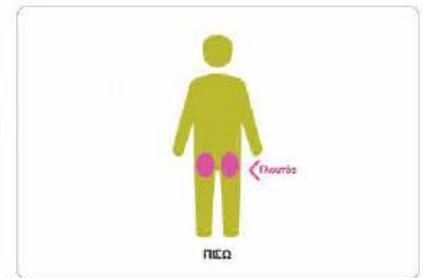
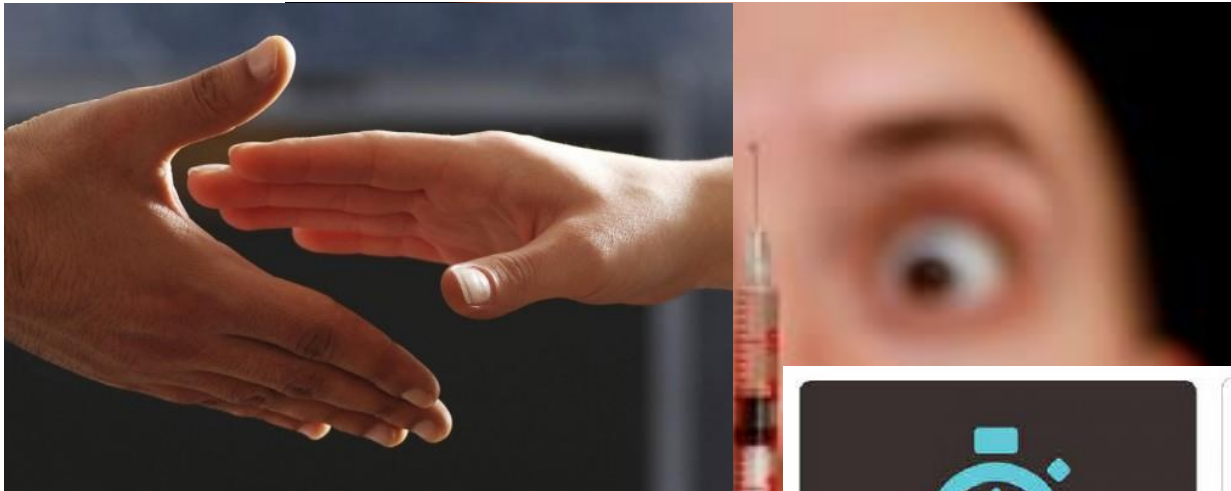
ABASAGLAR KwikPen



- ✓ Εύκολη στην εκμάθηση και στη χρήση
- ✓ Εύκολη στη διόρθωση, δυνατά clicks
- ✓ Μικρότερη απόσταση κάλυψης αντίχειρα
- ✓ Απαιτείται λιγότερη προσπάθεια για την ένεση
- ✓ Πιο ομαλή και σταθερή χορήγηση ινσουλίνης
- ✓ Μηδενίζει αυτόματα μετά την έγχυση της δόσης
- ✓ Μέγιστη δόση: 60 IU



Παράγοντες που θα κατευθύνουν την επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου: Πρόγραμμα υποστήριξης ασθενών



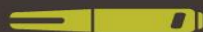
Κάρτα γρήγορης αναφοράς

ΤΑ ΕΠΤΑ ΒΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΥΜΟΜΑΣΤΕ ΣΕ ΜΙΑ ΑΠΛΗ ΕΝΕΣΗ ΒΑΣΙΚΗΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ



1/ Ρίξτε μια ματιά

Πρώτο βασικό βήμα. Ελέγξτε την ετικέτα προκειμένου να σιγουρευτείτε ότι διαθέτετε τη σωστή ινσουλίνη.



2/ Ετοιμάστε την Πένα σας

Αφαιρέστε το καπάκι και βιδώστε μία νέα βελόνα. Η ινσουλίνη θα πρέπει να έχει διάφανη και άχρωμη όψη.



3/ Κάντε το Τεστ "2U" (δύο μονάδων)¹

Πληκτρολογήστε δύο μονάδες. Κατόπιν, χτυπήστε ελαφρά την πένα, ώστε να συγκεντρωθούν φυσαλίδες στη μύτη της πέννας. Πιέστε το κουμπί ένεσης, για να βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται ινσουλίνη από τη βελόνα.



4/ Εισάγετε τη Δόση σας

Ο Επαγγελματίας Υγείας που σας παρακολουθεί σας έχει υποδείξει έναν αριθμό μονάδων. Πληκτρολογήστε αυτό τον αριθμό.



ΕΜΠΡΟΣ ΠΙΣΩ

5/ Επιλέξτε Περιοχή Ένεσης

Εναλλάσσετε τη θέση ένεσης ανάμεσα στην κοιλιά, τους μηρούς, τους γλουτούς και το πάνω μέρος των βραχιόνων².

1, 2, 3, 4, 5

6/ Κάντε την ένεση

Καθαρίστε τη θέση ένεσης, εισαγάγετε τη βελόνα, πιέστε το κουμπί ένεσης και μετρήστε ως το πέντε². Τώρα, αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας και βεβαιωθείτε ότι αναγράφεται ο αριθμός "0" στο παράθυρο δόσης. (Κατόπιν, μπορείτε να χαρείτε γιατί τα καταφέρατε!)



7/ Ολοκληρώστε

Τώρα, απλά αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα και απορρίψτε την. Κατόπιν, επανατοποθετήστε το καπάκι της πέννας και φυλάξτε την σε θερμοκρασία δωματίου¹.

1. T.L. PEARSON ET AL, JOURNAL OF DIABETES SCIENCE AND TECHNOLOGY 2010;4:522-531

2. American Diab. Association, Diabetes Care 2003;26:S121-S124

Έναρξη και τιτλοποίηση βασικής ινσουλίνης

- Έναρξη ινσουλίνης με μία ένεση βασικής ινσουλίνης
 - Δόση 10 μονάδες/ημέρα ή 0.1-0.2 μονάδες/ kg/ημέρα

Έλεγχος
καθημερινά FPG

- Τιτλοποίηση
 - Αύξηση κατά 2-4 μονάδες ή 10-15% κάθε 3 μέρες έως εξατομικευμένο στόχο FPG
 - Για υπογλυκαιμίες
 - αναζήτηση αιτίων και ↓ δόσης κατά 4 μονάδες ή 10-20%

• Παρακολούθηση

Παράγοντες που θα κατευθύνουν την επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου:

Κόστος

	Όνομασία - Μορφή Περιεκτικότητα	Λιανική Τιμή	Διαφορά τιμής
Lantus®	LANTUS INJ.SOL 100 IU/ML BTx10 PF PEN (SOLO STAR) x 3 ML	105,79€	
ABASAGLAR®	Abasaglar INJ.SOL 100U/ML 2 BTx5 PF PEN KwikPen x 3ML	91,50€	-13,5%

Παράγοντες που θα κατευθύνουν την επιλογή ενός βιο-ομοειδούς φαρμάκου

- Κλινικά δεδομένα ✓ OK

- ❖ Αποτελεσματικότητα

- ❖ Ασφάλεια

- ❖ Αντιγονικότητα

- Συσκευές χορήγησης – πρόγραμμα υποστήριξης ασθενών ✓ OK

- Κόστος ✓ OK





world diabetes day
14 November



Αναζητήστε στο Google ή πληκτρολογήστε διεύθυνση URL



125^η επέτειος από τη γέννηση του Sir Frederic Banting

..... Ο πρώτος άνθρωπος που υποβάλλεται στη νέα θεραπεία είναι ένας σύντροφος των παιδικών χρόνων του Μπάντινγκ: ο Τζο Τζίλιριστ, διδάκτωρ της Ιατρικής, που εξαντλημένος τελείως από το διαβήτη παρουσιάζεται, στις 11 Φεβρουαρίου 1922, στο εργαστήριο.....

