

# Editorial

## Diabetes mellitus, komentár ku odporúčaniam NICE

A. Dukát, CSc.

Iba nedávno, v januári t. r., NICE (National Institute for Clinical Excellence) zverejnil dokument ako svoje odporúčanie, ktorý sa týka klinickej praxe liečby diabetes mellitus [1]. Celá skupina autorít, ktorí pracujú v oblasti diabetes mellitus však vyjadruje svoje obavy. I keď bol v Lancet Diabetes and Endocrinology začiatkom augusta t. r. publikovaný korigovaný draft, významne sa však od svojho pôvodného nelíši [2]. Týka sa predovšetkým farmakoterapie.

V odporúčaní sa vyskytujú viaceré staršie liečivá ako lieky v druhej línii po metformíne na základe ich výhodnej ceny bez toho, aby sa brali do úvahy aj ich vedľajšie nežiaduce účinky (napr. hypoglykémie). Uvedené odporúčania sa vo všeobecnosti dodržiavajú v klinickej praxi praktických lekárov, všeobecných lekárov pre dospelých, ako i poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti [3]. Iba v samotnej krajine Veľkej Británie, ktorá NICE odporúčania publikovala, sa náklady na lieky na diabetes mellitus za posledné desaťročie zvýšili z 6 % na 10 % hrubého národného produktu. Sledovania farmakoekonomických aspektov sú preto nanajvýš potrebné. Akokoľvek však, nové liečivá sú k dispozícii iba krátky čas, ich celkový profil vedľajších nežiaducich účinkov ukáže až čas a žiadne z liečiv zatiaľ nedokázalo znížiť výskyt dlhodobých komplikácií základného ochorenia.

Jednou z limitácií NICE je, že ponecháva iba malý priestor pre individualizovanú liečbu diabetes mellitus 2. typu, čím sa do istej miery významne líši od nedáv-

nych odporúčaní ADA/EASD. Vo všetkých odporúčaní je miesto metformínu ako lieku prvej línie celkom jasné. Avšak všeobecne nie je zhoda o intenzifikácii liečby, ak HbA1C je nad 7,5 %. Podobne je tomu i s liečbou sulfonylureou pre všetky štádia intenzifikácie liečby (keď vedľajšie účinky hypoglykémie a prírastku na telesnej hmotnosti sú už chronicky známe). Akokoľvek však, miesto sulfonylurey je u pacientov s HbA1C nad 9 % s počínajúcou nízkou dávkou a postupnou titráciou. Riziko hypoglykémii je však vysoké a vo farmakoekonomických analýzach v NICE nie je zohľadnené. Taktiež uvádzajú liečbu repaglinidom ako prvolíniový liek u pacientov, ktorí netolerujú metformín. Tento sa však používa zriedkavo (je to skutočne iba krátko účinkujúca sulfonylurea). Podobne je tomu aj pri pioglitazone ako liečive v druhej línii, ako alternatíve ku metformínu (opäť vedľajšie nežiaduce účinky). Liečivo však má svoje miesto, ak zlyhali ostatné perorálne liečivá, iba za prísneho monitorovania pacienta. Odporúčania sa opierajú predovšetkým o metaanalýzy štúdií, nezriedka však nepredstavujú reálnych pacientov v dennej klinickej praxi.

Medzi ďalšie problémy patria injekčné GLP-1 agonisti, ktoré sa odporúčajú iba u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a BMI nad 35 kg/m<sup>2</sup>. (Samotná NICE definuje obezitu ako BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>). Preto sa zdá byť logickou pre ich použitie hranica nad 30 kg/m<sup>2</sup> (u europoidnej populácie) a nad 27,5 kg/m<sup>2</sup> (u černošskej a juhoázijskej populácie).

Veľmi významnou limitáciou je však chýbanie novej triedy antidiabetík – SGLT2 inhibítorov (v krajine pôvodu odporúčaní sú v klinickom použití vyše dvoch rokov) a to je skutočne aj veľký rozdiel oproti posledným odporúčaniam ADA/EASD. Pritom ich profil s oveľa nižším profilom vedľajších účinkov ako diabetická ketoacidóza bude istotne vyžadovať NICE prehodnotenie.

Pripomienky sú aj voči používaniu starších inzulínov v tejto skupine pacientov (napr. liečba inzulín izofanom má podstatne vyššie riziko hypoglykémie). Nezriedka je v klinickej praxi zahájená liečba inzulínom u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, môžu mať problémy s hypoglykémiami, a preto je potrebné využiť typy bezpečnejších liečiv. Odporúčanie NICE použiť bezpečnejší typ alternatívneho inzulínu, až keď sa vyskytne prvá závažná hypoglykémia, je ale nanajvýš sporné. Chýba tiež odporúčanie na liečbu dlho účinkujúcimi inzulínovými analógmi v prvej línii liečby (odporúčania sú iba pre pacientov s diabetes mellitus 1. typu).

Konečná verzia odporúčaní by mala byť publikovaná teraz na jeseň 2015 (predpokladá sa v mesiaci október). Kým sa prijme do reálnej klinickej praxe ako finálna verzia, bude však vyžadovať viaceré podstatné zmeny. Zatiaľ je vhodné pridržiavať sa tohoročných posledných publikovaných odporúčaní ADA/EASD [4]. Ich posledná úprava sa očakáva na tohtoročnom septembrovom kongrese EASD.

## Literatúra

1. Barnett AH. NICE draft type 2 diabetes guideline: a cause for concern. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2015; 3(6): 403–405. doi: 10.1016/S2213-8587(15)00053-4.

2. O'Hare JP, Millar-Jones D, Hanif W et al. The revised NICE draft guideline for type 2 diabetes: still a long way to go. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2015; 3(9): 679–680. doi: 10.1016/S2213-8587(15)00288-0.

3. Nainggolan L. NICE Still Has It wrong on Type 2 Diabetes Guidance. *Medscape* 2015. Available from: <http://www.medscape.com/viewarticle/849459>.

4. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Dia-

betes. *Diabetes Care* 2015; 38(1): 140–149. doi: 10.2337/dc14-2441.

**prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc., FRCP**  
II. interná klinika LF UK a UN Bratislava  
[andrej.dukat@sm.unb.sk](mailto:andrej.dukat@sm.unb.sk)