ЛП-№(009082)-(РГ-RU) от 24.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инсудайв, 0,25/0,5/1 мг/доза, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: семаглутид.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка объемом 3 мл содержит 4 мг семаглутида.

Каждая доза содержит 0,25 мг семаглутида в 0,19 мл раствора для подкожного введения.

Каждая доза содержит 0,5 мг семаглутида в 0,37 мл раствора для подкожного введения.

Каждая доза содержит 1 мг семаглутида в 0,74 мл раствора для подкожного введения.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Бесцветный или со слегка коричневатым оттенком прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Инсудайв показан для применения у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 (СД2) типа на фоне диеты и физических упражнений для улучшения гликемического контроля в качестве:

– монотерапии;
– комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими препаратами (ПГГП) – метформином, метформином и производным сульфонилмочевины,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

метформином и/или тиазолидиндионом, у пациентов не достигших адекватного гликемического контроля при проведении предшествующей терапии;

– комбинированной терапии с инсулином у пациентов, не достигших адекватного гликемического контроля на терапии семаглутидом и метформином.

Препарат Инсудайв показан для снижения риска развития больших сердечно-сосудистых событий (ССС)* у пациентов с СД2 типа и высоким сердечно-сосудистым (СС) риском в качестве дополнения к стандартному лечению СС заболеваний (на основании анализа времени наступления первого большого ССС – см. раздел 5.1., подраздел «Оценка влияния на ССС»).

*большие ССС включают: смерть по причине СС патологии, инфаркт миокарда без смертельного исхода, инсульт без смертельного исхода.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза препарата Инсудайв составляет 0,25 мг 1 раз в неделю. После 4 недель применения дозу следует увеличить до 0,5 мг 1 раз в неделю. Для дальнейшего улучшения гликемического контроля после как минимум 4 недель применения препарата в дозе 0,5 мг 1 раз в неделю, дозу можно увеличить до 1 мг 1 раз в неделю.

Доза препарата Инсудайв 0,25 мг не является терапевтической. Не рекомендуется введение более 1 мг в неделю.

Препарат Инсудайв может применяться в виде монотерапии или в комбинации с одним или более гипогликемическими препаратами (см. раздел 5.1., подраздел «Клиническая эффективность и безопасность»).

При добавлении препарата Инсудайв к предшествующей терапии метформином и/или тиазолидиндионом, или ингибитором натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (иНГКТ-2) терапию метформином и/или тиазолидиндионом, или иНГКТ-2 можно продолжить в прежних дозах.

При добавлении препарата Инсудайв к проводимой терапии производным сульфонилмочевины или инсулином следует предусмотреть снижение дозы производного сульфонилмочевины или инсулина с целью снижения риска возникновения гипогликемий (см. раздел 4.4.).

Применение препарата Инсудайв не требует проведения самоконтроля концентрации глюкозы крови.

Самостоятельный мониторинг концентрации глюкозы в крови необходим для коррекции дозы сульфонилмочевины и инсулина, особенно в начале лечения препаратом Инсудайв и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

при снижении дозы инсулина. Рекомендуется использовать поэтапный подход к снижению дозы инсулина.

Пропущенная доза

В случае пропуска дозы препарат Инсудайв следует ввести как можно быстрее в течение 5 дней с момента запланированного введения дозы. Если продолжительность пропуска составляет более 5 дней, пропущенную дозу не нужно вводить. Следующую дозу препарата Инсудайв следует ввести в обычный запланированный день. В каждом случае пациенты могут возобновить их обычный однократный еженедельный график введения.

Изменение дня дозирования

При необходимости можно изменить день еженедельного введения препарата, если промежуток между двумя применениями составляет не менее 3 дней (>72 часов). После выбора нового дня применения следует продолжить применение препарата один раз в неделю.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (≥65 лет)

Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста. Опыт применения семаглутида у пациентов в возрасте 75 лет и старше ограничен.

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью (см. раздел 5.2.). Опыт применения семаглутида у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени ограничен; применение препарата Инсудайв у таких пациентов противопоказано.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью. Опыт применения препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности отсутствует; применение препарата Инсудайв у таких пациентов противопоказано.

Дети

Применение препарата Инсудайв у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Способ применения

Подкожное введение.

Препарат Инсудайв применяется один раз в неделю в любое время суток, независимо от приема пищи.

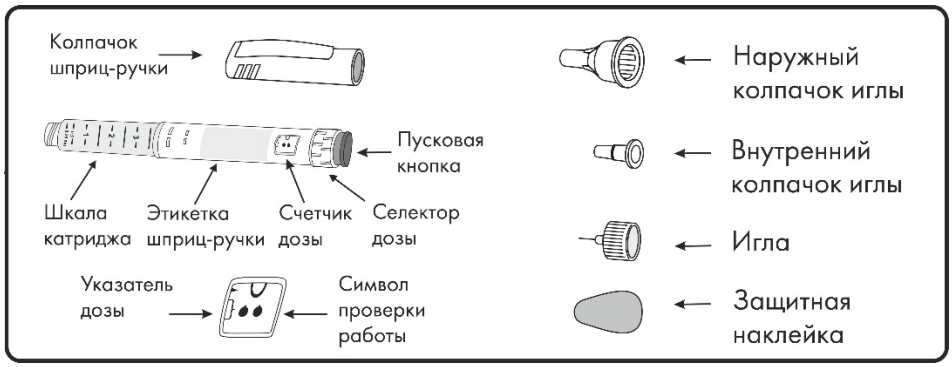
Препарат Инсудайв вводится подкожно в живот, в бедро или в плечо. Место инъекции может быть изменено. Препарат нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Инструкция для пациентов по применению препарата Инсудайв, 0,25/0,5/1 мг/доза, раствор для подкожного введения

- Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением предварительно заполненной шприц-ручки Инсудайв.
- Используйте шприц-ручку только после того, как Вы научитесь ею пользоваться под руководством врача или медсестры.
- Начните с проверки шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Инсудайв 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза, затем посмотрите на представленные ниже иллюстрации, чтобы ознакомиться с различными частями шприц-ручки и иглы.
- Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Инсудайв.
- Данная шприц-ручка является предварительно заполненной шприц-ручкой. Она содержит 4 мг семаглутида и позволяет выбрать дозы 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг. Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами длиной до 8 мм. Иглы включены в упаковку.

Предварительно заполненная шприц-ручка с препаратом Инсудайв и игла (пример)



1. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию

- Проверьте название и цветовой код на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Инсудайв. Это особенно важно, если Вы применяете более одного инъекционного препарата. Применение неправильного препарата может нанести серьезный вред Вашему здоровью.
- Снимите колпачок со шприц-ручки (рис. 1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

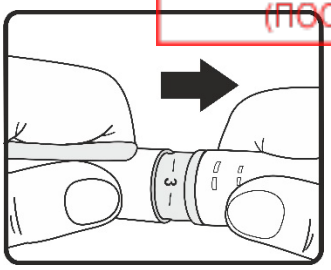


Рис.1

- Убедитесь, что раствор в шприц-ручке прозрачный, бесцветный или со слегка коричневатым оттенком (рис. 2).

Посмотрите в окошко шприц-ручки. Если раствор мутный, не бесцветный или не со слегка коричневатым оттенком, то не используйте шприц-ручку.

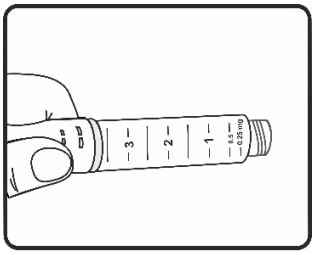


Рис. 2

- Возьмите новую иглу.

Проверьте защитную наклейку и наружный колпачок иглы на наличие повреждений, которые могут влиять на стерильность иглы. Если Вы заметили какие-либо повреждения, не используйте данную иглу.

- Удалите защитную наклейку (рис. 3).

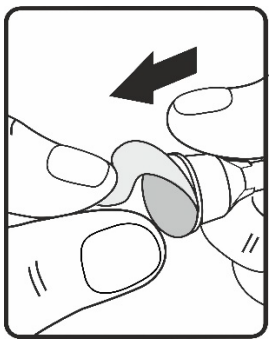


Рис. 3

- Наденьте иглу на шприц-ручку и поверните ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке (рис. 4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

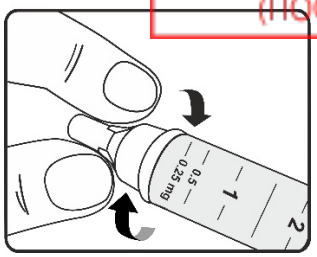


Рис. 4

- Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его (рис. 5). Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.

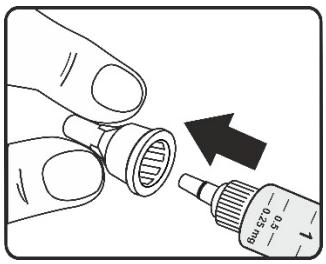


Рис. 5

- Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы (рис. 6). Если Вы попытаетесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу, Вы можете случайно уколоться иглой.

На конце иглы может появиться капля раствора. Это нормальное явление, однако, Вы все равно должны проверить поступление препарата, если Вы используете новую шприц-ручку в первый раз (см. операцию 2 «Проверка поступления препарата»).

Не присоединяйте новую иглу до тех пор, пока Вы не будете готовы сделать инъекцию.

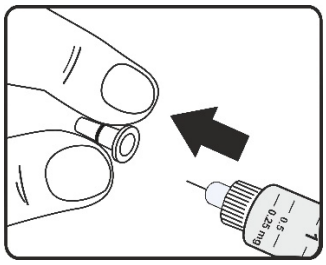


Рис. 6

⚠ Всегда для каждой инъекции используйте новую иглу

Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование и введение неправильной дозы препарата

⚠ Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена

2. Проверка поступления препарата

- Перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки проверьте поступление препарата. Если шприц-ручка уже находится в использовании, то перейдите к операции 3 «Установка дозы».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Поворачивайте селектор дозы, пока счетчик дозы не поравняется с символом проверки поступления препарата (рис. 1).

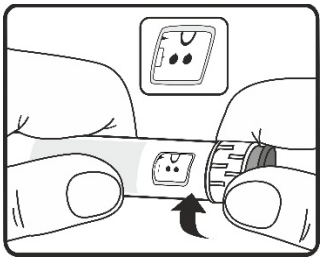


Рис. 1

- Держите шприц-ручку иглой вверх.

Нажмите пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не возвратится к «0» (рис. 2). «0» должен стоять напротив указателя дозы.

На конце иглы должна появиться капля раствора.

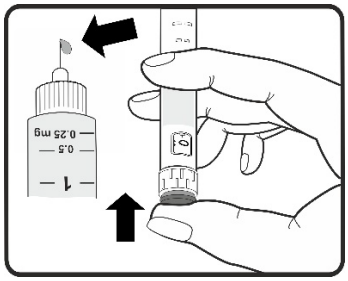


Рис. 2

На конце иглы может оставаться маленькая капля, но она не будет введена при инъекции. Если капля раствора на конце иглы не появилась, повторите операцию 2 «Проверка поступления препарата», но не более 6 раз. Если капля раствора так и не появилась, поменяйте иглу и повторите операцию 2 «Проверка поступления препарата» еще раз. Если капля раствора так и не появилась, утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.

⚠ Всегда перед использованием новой шприц-ручки в первый раз убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля раствора. Это гарантирует поступление препарата

Если капля раствора не появилась, препарат не будет введен, даже если счетчик дозы будет двигаться. Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.

Если Вы не проверите поступление препарата перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки, Вы можете не ввести необходимую дозу и ожидаемый эффект препарата Инсудайв не будет достигнут.

3. Установка дозы

- Поворачивайте селектор дозы до тех пор, пока он не покажет необходимую Вам дозу 0,25 мг, 0,5 мг или 1 мг (рис. 1).

Если доза была выбрана неправильно, Вы можете поворачивать селектор дозы вперед или назад, пока не будет установлена правильная доза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

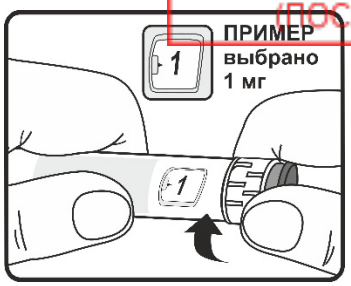


Рис. 1

Только счетчик дозы и указатель дозы покажут, что была выбрана нужная Вам доза.

Селектор дозы изменяет дозу. Только счетчик дозы и указатель дозы покажут количество мг препарата в выбранной Вами дозе.

При каждом повороте селектора дозы раздаются щелчки, звук щелчков зависит от того, в какую сторону вращается селектор дозы: вперед, назад или если набранная доза превышает количество мг препарата, оставшихся в шприц-ручке. Не считайте щелчки шприц-ручки.

⚠ Всегда перед каждой инъекцией по счетчику дозы и указателю дозы проверяйте, что была набрана нужная доза

Выбранная доза (0,25 мг, 0,5 мг или 1 мг) должна находиться точно напротив указателя дозы, такое положение гарантирует, что Вы получите правильную дозу препарата.

Сколько препарата осталось

- Чтобы определить, сколько препарата осталось**,** используйте счетчик дозы (рис. 2): Поворачивайте селектор дозы до остановки счетчика дозы.

Если он показывает «1», в шприц-ручке осталось не менее 1 мг препарата.

Если счетчик дозы остановился до того, как появилась цифра «1», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 1 мг.

Если он показывает «0,5», в шприц-ручке осталось не менее 0,5 мг препарата.

Если счетчик дозы остановился до того, как появилось «0,5», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 0,5 мг.

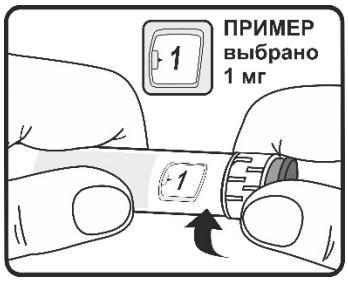


Рис. 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

⚠ Если в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы, не используйте шприц-ручку. Используйте новую шприц-ручку Инсудайв

4. Введение препарата

- Введите иглу под кожу, используя технику инъекций, рекомендованную врачом или медсестрой (рис. 1).
- Убедитесь, что счетчик дозы находится в поле Вашего зрения. Не дотрагивайтесь до счетчика дозы пальцами, это может прервать инъекцию.

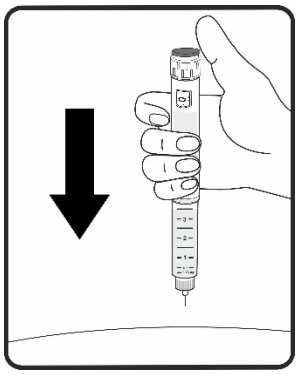


Рис. 1

- Нажмите пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не покажет «0» (рис. 2). «0» должен находиться точно напротив указателя дозы. При этом Вы можете услышать или ощутить щелчок.

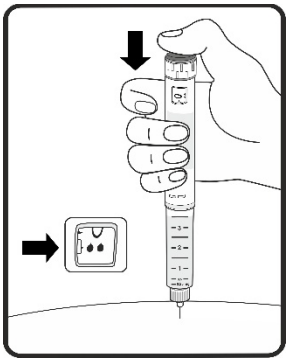


Рис. 2

- Удерживайте иглу под кожей после того, как счетчик дозы вернулся к «0», и медленно считайте до 6 (рис. 3). Это обеспечит введение полной дозы препарата.
- Если Вы извлечете иглу из-под кожи раньше, Вы можете увидеть, как препарат вытекает из иглы. В этом случае будет введена неполная доза препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

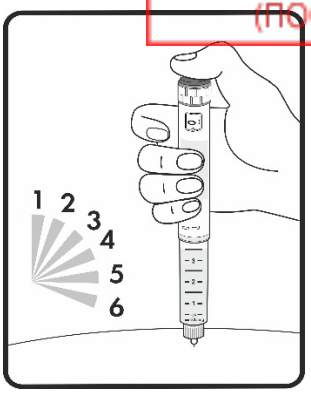


Рис. 3

- Извлеките иглу из-под кожи (рис. 4). Если в месте инъекции появилась кровь, слегка прижмите к месту укола ватный тампон. Не массируйте место укола.

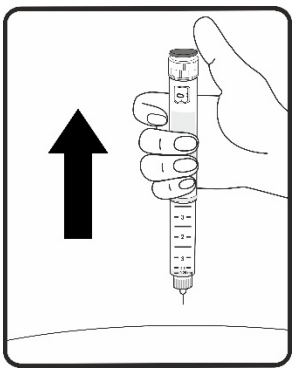


Рис. 4

После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю раствора на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

⚠ Всегда сверяйтесь с показаниями счетчика дозы, чтобы знать, какое количество мг препарата Вы ввели. Удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока счетчик дозы не покажет «0»

Как выявить закупорку или повреждение иглы

– Если после долгого нажатия на пусковую кнопку на счетчике дозы не появляется «0», это может означать закупорку или повреждение иглы.
– В этом случае Вы не получили препарат, даже если счетчик дозы изменил положение с исходной дозы, которую Вы установили.

Что делать с закупоренной иглой

Замените иглу, как описано в операции 5 «После завершения инъекции» и повторите все шаги, начиная с операции 1 «Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию». Убедитесь, что установили полную необходимую Вам дозу. Никогда не дотрагивайтесь до счетчика дозы во время введения препарата. Это может прервать инъекцию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5. После завершения инъекции

- Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, введите конец иглы внутрь колпачка, не касаясь его или иглы (рис. 1).

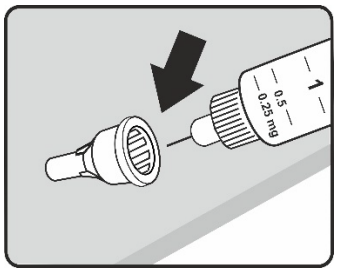


Рис. 1

- Когда игла войдет в колпачок, осторожно наденьте наружный колпачок на иглу (рис. 2).
- Отвинтите иглу и выбросьте ее, соблюдая меры предосторожности и местные требования по утилизации. Проконсультируйтесь с врачом, медсестрой или фармацевтом, как утилизировать острые медицинские отходы.

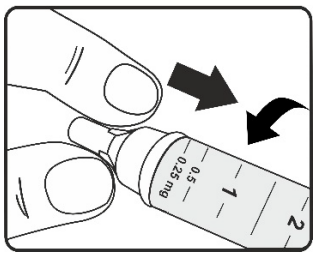


Рис. 2

- После каждого использования надевайте на шприц-ручку колпачок, чтобы защитить содержащийся в ней раствор от воздействия света (рис. 3).

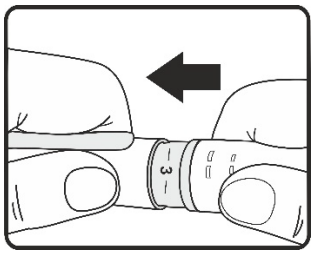


Рис. 3

Всегда после каждой инъекции выбрасывайте иглу, чтобы обеспечить комфортную инъекцию и избежать закупорки игл. Если игла закупорена, Вы не введете себе препарат. Выбрасывайте пустую шприц-ручку с отсоединенной иглой в соответствии с рекомендациями, данными врачом, медсестрой, фармацевтом или в соответствии с местными требованиями.

⚠ Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы можете уколоться

⚠ После каждой инъекции всегда сразу удаляйте иглу со шприц-ручки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование, вытекание раствора и введение неправильной дозы препарата.

⚠ Дополнительная важная информация

- Всегда храните шприц-ручку и иглы к ней в недоступном для всех, и в особенности для детей, месте.
- Никогда не передавайте свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам.
- Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы предотвратить уколы иглой и перекрестное инфицирование.

Уход за шприц-ручкой

Аккуратно обращайтесь со шприц-ручкой. Небрежное обращение или неправильное использование могут привести к введению неправильной дозы препарата. Если это произойдет, Вы не получите ожидаемого эффекта от применения препарата.

- Не применяйте препарат Инсудайв, если он был заморожен. В этом случае ожидаемый эффект от применения препарата не будет достигнут.
- Не применяйте препарат Инсудайв, если он подвергся воздействию прямых солнечных лучей. В этом случае ожидаемый эффект от применения препарата не будет достигнут.
- Предохраняйте шприц-ручку от попадания на нее пыли, загрязнений и жидкости.
- Не мойте шприц-ручку, не погружайте ее в жидкость и не смазывайте ее. При необходимости шприц-ручку можно очищать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.
- Нельзя ронять или ударять шприц-ручку о твердую поверхность. Если Вы уронили шприц-ручку или сомневаетесь в ее исправности, присоедините новую иглу и проверьте поступление препарата перед тем, как сделать инъекцию.
- Не пытайтесь повторно заполнить шприц-ручку. Пустую шприц-ручку необходимо выбросить.

Не пытайтесь самостоятельно починить шприц-ручку или разобрать ее на части.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к семаглутиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Медуллярный рак щитовидной железы (МРЩЖ) в анамнезе, в том числе в семейном.
– Множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа.
– Сахарный диабет 1 типа (СД1).
– Диабетический кетоацидоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение семаглутида противопоказано у пациентов с СД1 или для лечения диабетического кетоацидоза.

Препарат Инсудайв не заменяет инсулин.

Диабетический кетоацидоз был зарегистрирован у инсулинозависимых пациентов, у которых отмечалось быстрое прекращение лечения или снижение дозы инсулина при начале лечения агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1Р) (см. раздел 4.2.).

Риск развития аспирации при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией

Сообщалось о случаях аспирационной пневмонии у пациентов, получавших агонисты рецепторов ГПП-1Р при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией.

Таким образом, следует учитывать повышенный риск присутствия остаточного желудочного содержимого из-за задержки опорожнения желудка перед выполнением процедуры под общим наркозом или глубокой седацией.

Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Применение агонистов ГПП-1Р может быть ассоциировано с нежелательными реакциями (НР) со стороны ЖКТ. Это следует учитывать при лечении пациентов с почечной недостаточностью, так как тошнота, рвота и диарея могут привести к дегидратации и ухудшению функции почек.

Острый панкреатит

При применении агонистов ГПП-1Р наблюдались случаи развития острого панкреатита. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит терапия семаглутидом должна быть прекращена; в случае подтверждения острого панкреатита терапию семаглутидом возобновлять не следует.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

При отсутствии других признаков и симптомов острого панкреатита повышение активности ферментов поджелудочной железы не является прогностическим фактором развития острого панкреатита.

Реакция со стороны печени и желчевыводящих путей

При применении агонистов ГПП-1Р возможно развитие желчекаменной болезни, холецистита, холангита и холестатической желтухи. При появлении абдоминальных симптомов, таких как боли в животе, следует принять соответствующие меры, например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

при необходимости провести детальное обследование с целью выяснения причины с помощью визуализирующих диагностических методов и т. д.

Гипогликемия

Пациенты, получающие семаглутид в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином, могут иметь повышенный риск развития гипогликемии. В начале лечения семаглутидом риск развития гипогликемии можно снизить, уменьшив дозу производного сульфонилмочевины или инсулина.

Диабетическая ретинопатия

Наблюдалось повышение риска развития осложнений диабетической ретинопатии у пациентов с наличием диабетической ретинопатии, получающих терапию инсулином и семаглутидом (см. раздел 4.8.). Следует соблюдать осторожность при применении семаглутида у пациентов с диабетической ретинопатией, получающих инсулинотерапию. Такие пациенты должны находиться под постоянным наблюдением и получать лечение в соответствии с клиническими рекомендациями. Быстрое улучшение гликемического контроля было ассоциировано с временным ухудшением состояния диабетической ретинопатии, однако при этом нельзя исключать и другие причины.

Сердечная недостаточность

Отсутствует опыт применения семаглутида у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) IV функционального класса в соответствии с классификацией NYHA. Применение семаглутида у таких пациентов противопоказано.

Заболевания щитовидной железы

В пострегистрационном периоде применения другого аналога ГПП-1, лираглутида, были отмечены случаи МРЩЖ. Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения МРЩЖ с применением аналогов ГПП-1. Необходимо проинформировать пациента о риске МРЩЖ и о симптомах опухоли щитовидной железы (появления уплотнения в области шеи, дисфагии, одышки, непроходящей охриплости голоса).

Значительное повышение концентрации кальцитонина в плазме крови может указывать на МРЩЖ (у пациентов с МРЩЖ значения концентрации кальцитонина в плазме крови обычно >50 нг/л). При выявлении повышения концентрации кальцитонина в плазме крови следует провести дальнейшее обследование пациента. Пациенты с узлами в щитовидной железе, выявленными при медицинском осмотре или при проведении УЗИ щитовидной железы, также должны быть дополнительно обследованы.

Применение семаглутида у пациентов с личным или семейным анамнезом МРЩЖ или с синдромом МЭН типа 2 противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вспомогательные вещества

Препарат Инсудайв содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования семаглутида *in vitro* показали очень небольшую вероятность ингибирования или индукции ферментов системы цитохрома P450 (CYP) и ингибирования транспортеров лекарственных препаратов.

Задержка опорожнения желудка при применении семаглутида может оказывать влияние на всасывание сопутствующих пероральных лекарственных препаратов.

Семаглутид следует применять с осторожностью у пациентов, получающих пероральные лекарственные препараты, для которых необходима быстрая абсорбция в ЖКТ.

Парацетамол

При оценке фармакокинетики парацетамола во время теста стандартизированного приема пищи было выявлено, что семаглутид задерживает опорожнение желудка. При одновременном применении семаглутида в дозе 1 мг площадь под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0–60мин}$) и максимальная концентрация (C_{max}) парацетамола снизились на 27 и 23 % соответственно. Общая экспозиция парацетамола ($AUC_{0–5ч}$) при этом не изменялась. При одновременном приеме семаглутида и парацетамола коррекция дозы последнего не требуется.

Пероральные гормональные контрацептивные средства

Не предполагается, что семаглутид снижает эффективность пероральных гормональных контрацептивных средств. При одновременном применении комбинированного перорального гормонального контрацептивного препарата (0,03 мг этинилэстрадиола / 0,15 мг левоноргестрела) и семаглутида последний не оказывал клинически значимого влияния на AUC этинилэстрадиола и левоноргестрела. AUC этинилэстрадиола не была затронута; наблюдалось увеличение на 20 % AUC левоноргестрела в равновесном состоянии. C_{max} не изменилась ни для одного из компонентов.

Аторвастатин

Семаглутид не изменял AUC аторвастатина после применения однократной дозы аторвастатина (40 мг). C_{max} аторвастатина уменьшилась на 38 %. Это изменение было оценено как клинически незначимое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дигоксин

Семаглутид не изменял AUC или C_{max} дигоксина после применения однократной дозы дигоксина (0,5 мг).

Метформин

Семаглутид не изменял AUC или C_{max} метформина после применения метформина в дозе 500 мг 2 раза в день в течение 3,5 дней.

Варфарин и другие производные кумарина

Семаглутид не изменял AUC или C_{max} R- и S-изомеров варфарина после применения однократной дозы варфарина (25 мг). На основании определения международного нормализованного отношения (МНО) клинически значимых изменений фармакодинамических эффектов варфарина также не наблюдалось. Однако сообщалось о случаях снижения МНО при одновременном применении аценокумарола и семаглутида. После начала терапии семаглутидом у пациентов, принимающих варфарин или другие производные кумарина, рекомендуется проводить частый мониторинг МНО.

Несовместимость

Вещества, добавленные к семагулиду, могут вызвать его деградацию. Семаглутид нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, в том числе с инфузионными растворами.

Дети

Исследования взаимодействия семаглутида проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата (см. раздел 5.3.).

Данные по применению семаглутида у беременных женщин ограничены. Противопоказано применять семаглутид во время беременности. Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом рекомендуется использовать контрацепцию во время терапии семаглутидом.

Если пациентка готовится к беременности, либо беременность уже наступила, терапию семаглутидом необходимо прекратить. Из-за длительного периода полувыведения терапию семаглутидом необходимо прекратить как минимум за 2 месяца до планируемого наступления беременности (см. раздел 5.2.).

Лактация

У лактирующих крыс семаглутид проникал в молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Противопоказано применять семаглутид в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фертильность

Женщинам с детородным потенциалом рекомендуется использовать средства контрацепции при лечении семаглутидом.

Влияние семаглутида на фертильность у людей неизвестно. Семаглутид не влиял на фертильность самцов крыс. У самок крыс наблюдалось увеличение продолжительности периода овуляции и небольшое снижение количества овуляций при дозах, сопровождающихся снижением массы тела самки (см. раздел 5.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Инсудайв не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. При применении препарата в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином, пациенты должны быть предупреждены о том, что им следует соблюдать меры предосторожности во избежание развития у них гипогликемии во время управления транспортными средствами и при работе с механизмами (см. раздел 4.4).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто регистрируемыми НР во время клинических исследований (КИ) являлись нарушения со стороны ЖКТ, включая тошноту (очень часто), диарею (очень часто) и рвоту (часто). В целом, данные реакции были легкой или средней степени тяжести и краткосрочными.

Табличное резюме нежелательных реакций

НР разделены по системно-органным классам согласно классификации Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе частоты развития НР представлены по снижению степени серьезности.

Таблица 1. Частота НР при применении семаглутида

Система органов MedDRA	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Неизвестно**
Нарушения со стороны	-	-	Гиперчувствительность[c]	Анафилактические реакции	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Система органов MedDRA	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Неизвестно**
иммунной системы					
Нарушения метаболизма и питания	Гипогликемия[a] при совместном применении с инсулином или производным сульфонилмочевины	Гипогликемия[a] при совместном применении с другими ПГГП Снижение аппетита	-	-	-
Нарушения со стороны нервной системы	-	Головокружение	Дисгевзия	-	-
Нарушения со стороны органа зрения	-	Осложнения диабетической ретинопатии[b]	-	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	-	Увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС)	-	-
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота Диарея	Рвота Боль в животе Вздутие живота Запор Диспепсия Гастрит Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь Отрыжка Метеоризм	Острый панкреатит Задержка опорожнения желудка	-	Кишечная непроходимость[d]
Нарушения со стороны печени	-	Холелитиаз	-	-	Холангит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Система органов MedDRA	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Неизвестно**
и желчевыводящих путей					Холестатическая желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	-	-	-	Ангионевротический отек[d]
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	Утомляемость	Реакции в месте введения	-	-
Лабораторные и инструментальные данные	-	Повышение активности липазы Повышение активности амилазы Снижение массы тела	-	-	-

[a]Гипогликемия, определенная как тяжелая (требующая помощи другого человека) или симптоматическая в сочетании с концентрацией глюкозы в плазме крови < 3,1 ммоль/л.

[b]Осложнения диабетической ретинопатии – это сочетание из: необходимости в фотокоагуляции сетчатки глаза, необходимости в интравитреальном введении препаратов, кровоизлияния в стекловидное тело, развития слепоты, связанной с сахарным диабетом (СД).

Частота основана на исследовании СС исходов.

[c]Групповой термин, включающий также НР, связанные с гиперчувствительностью, такие, как сыпь и крапивница.

[d]НР из постмаркетинговых источников.

2-летнее исследование СС исходов и безопасности

В популяции пациентов с высоким риском развития СС заболеваний профиль НР был аналогичным таковому в других КИ 3а фазы (см. раздел 5.1., подраздел «Клиническая эффективность и безопасность»).

Описание отдельных НР

Гипогликемия

Во время монотерапии семаглутидом не наблюдалось эпизодов тяжелой гипогликемии. Гипогликемия тяжелой степени, в основном, наблюдалась при применении семаглутида в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Наблюдалось несколько эпизодов тяжелой гипогликемии при применении семаглутида в комбинации с другими, за исключением производных сульфонилмочевины, ПГГП.

Гипогликемия по классификации Американской диабетической ассоциации наблюдалась у 11,3 % (0,3 случая/пациента в год) пациентов при добавлении семаглутида в дозе 1,0 мг к терапии ингибитором SGLT2 по сравнению с 2,0 % (0,04 случая/пациента в год) пациентов, получавших плацебо. О тяжелой гипогликемии сообщалось у 0,7 % (0,01 случая/пациента в год) и 0 % пациентов, соответственно.

НР со стороны ЖКТ

Во время терапии семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг у пациентов отмечалась тошнота, диарея и рвота. Большинство реакций были от легкой до средней степени тяжести и краткосрочными. НР стали причиной преждевременного выбывания из КИ 3,9 % и 5,9 % пациентов, соответственно. Чаще всего о НР сообщалось в первые месяцы терапии.

Пациенты с низкой массой тела при лечении семаглутидом могут испытывать больше НР со стороны ЖКТ.

В КИ при одновременном применении ингибитора SGLT2 и семаглутида запор и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь наблюдались у 6,7 % и 4 % пациентов, получавших семаглутид в дозе 1,0 мг, соответственно, по сравнению с отсутствием явлений у пациентов, получавших плацебо. Распространенность этих явлений со временем не уменьшалась.

Острый панкреатит

Частота развития острого панкреатита, подтвержденного по результатам экспертной оценки, в исследованиях 3а фазы составила 0,3 % при применении семаглутида и 0,2 % при применении препарата сравнения. В 2-летнем исследовании СС исходов частота развития острого панкреатита, подтвержденная по результатам экспертной оценки, составила 0,5 % при применении семаглутида и 0,6 % при применении плацебо (см. раздел 4.4.).

Осложнения диабетической ретинопатии

В 2-летнем КИ, в котором участвовали пациенты с СД2 и высоким СС риском, длительным течением СД и неадекватным контролем гликемии, подтвержденные случаи осложнений диабетической ретинопатии развивались у большего количества пациентов, получавших семаглутид (3,0 %), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (1,8 %). У пациентов с анамнезом диабетической ретинопатии в начале КИ возрастание абсолютного риска развития осложнений было выше. У пациентов с отсутствием подтвержденного анамнеза диабетической ретинопатии количество событий было одинаковым при применении семаглутида и плацебо.

В КИ продолжительностью до 1 года частота НР, связанных с диабетической ретинопатией,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

была одинаковой в группе семаглутида и препаратов сравнения.

Прекращение лечения по причине НР

Частота прекращения лечения по причине НР составила 6,1 % и 8,7 % для пациентов, получавших семаглутид в дозах 0,5 мг и 1 мг, соответственно, по сравнению с 1,5 % для пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми НР, приводившими к прекращению лечения, были нарушения со стороны ЖКТ.

Реакции в месте введения

Сообщалось о реакциях в месте введения (таких, как сыпь в месте введения, покраснение) у 0,6 % и 0,5 % пациентов, получавших семаглутид в дозах 0,5 мг и 1 мг, соответственно. Эти реакции носили, как правило, легкий характер.

Иммуногенность

Вследствие потенциальных иммуногенных свойств белковых и пептидных лекарственных препаратов, у пациентов могут появиться антитела к семаглутиду после терапии семаглутидом. В конце КИ доля пациентов, у которых были обнаружены антитела к семаглутиду в любой момент времени, была низкой (1−3 %), и ни у одного пациента не было обнаружено нейтрализующих антител к семаглутиду или антител с нейтрализующим эндогенный ГПП-1 эффектом.

Увеличение частоты сердечных сокращений

На фоне применения агонистов ГПП-1Р отмечалось увеличение частоты сердечных сокращений. У пациентов, получавших семаглутид в исследованиях 3а фазы, наблюдалось среднее увеличение на 1−6 ударов в минуту (уд./мин.) с 72 в начале исследования до 76 уд./мин. В долгосрочном исследовании участием пациентов с СС факторами риска 16 % пациентов, получавших лечение семаглутидом, имели увеличение частоты сердечных сокращений > 10 уд./мин. по сравнению с 11 % пациентов, получавших плацебо, после 2 лет лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В ходе КИ сообщалось о передозировках до 4 мг в однократной дозе и до 4 мг в неделю. Наиболее частой НР, о которой сообщалось, была тошнота. Все пациенты выздоровели без осложнений.

Лечение

Специфического антидота при передозировке семаглутидом не существует. В случае передозировки рекомендуется проведение соответствующей симптоматической терапии. Учитывая длительный период выведения препарата (примерно 1 неделя), может потребоваться продолжительный период наблюдения и лечения симптомов передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; аналоги глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1).

Код АТХ: A10BJ06

Механизм действия

Семаглутид является агонистом ГПП-1Р, произведенным методом твердофазного химического синтеза. Семаглутид представляет собой аналог ГПП-1, имеющий 94 % гомологичности с человеческим ГПП-1. Семаглутид действует как агонист ГПП-1Р, который селективно связывается и активирует ГПП-1Р. ГПП-1Р служит мишенью для нативного ГПП-1.

ГПП-1 является физиологическим гормоном, оказывающим сразу несколько эффектов на регуляцию концентрации глюкозы и аппетит, а также на ССС. Влияние на концентрацию глюкозы и аппетит специфически опосредовано ГПП-1Р, расположенными в поджелудочной железе и головном мозге. Фармакологические концентрации семаглутида снижают концентрацию глюкозы крови и массу тела посредством сочетания эффектов, описанных ниже. ГПП-1Р представлены также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек, где их активация может оказывать СС и микроциркуляторные эффекты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В отличие от нативного ГПП-1, продленный период полувыведения семаглутида (около 1 недели) позволяет применять его подкожно (п/к) 1 раз в неделю. Связывание с альбумином является основным механизмом длительного действия семаглутида, что приводит к снижению выведения его почками и защищает от метаболического распада. Кроме того, семаглутид стабилен в отношении расщепления ферментом дипептидилпептидазой-4.

Семаглутид снижает концентрацию глюкозы крови посредством глюкозозависимых стимуляций секреции инсулина и подавления секреции глюкагона. Таким образом, при повышении концентрации глюкозы крови происходит стимуляция секреции инсулина и подавление секреции глюкагона. Механизм снижения уровня гликемии включает также небольшую задержку опорожнения желудка в ранней постпрандиальной фазе. Во время гипогликемии семаглутид уменьшает секрецию инсулина и не снижает секрецию глюкагона.

Семаглутид снижает общую массу тела и массу жировой ткани, уменьшая потребление энергии. Данный механизм затрагивает общее снижение аппетита, включая усиление сигналов насыщения и ослабление сигналов голода, а также улучшение контроля потребления пищи и снижение тяги к пище. Снижается также инсулинорезистентность, возможно, за счет уменьшения массы тела. Помимо этого, семаглутид снижает предпочтение к приему пищи с высоким содержанием жиров. В исследованиях на животных было показано, что семаглутид поглощается специфическими областями головного мозга и усиливает ключевые сигналы насыщения, и ослабляет ключевые сигналы голода. Воздействуя на изолированные участки тканей головного мозга, семаглутид активирует нейроны, связанные с чувством сытости, и подавляет нейроны, связанные с чувством голода.

В КИ семаглутид оказывал положительное влияние на липиды плазмы крови, снижал систолическое артериальное давление (САД) и уменьшал воспаление.

В исследованиях на животных семаглутид подавлял развитие атеросклероза, предупреждая дальнейшее развитие аортальных бляшек и уменьшая воспаление в бляшках.

Фармакодинамические эффекты

Все фармакодинамические исследования были проведены после 12 недель терапии (включая период увеличения дозы) в равновесной концентрации семаглутида 1 мг 1 раз в неделю.

Уровень гликемии натощак и постпрандиальный уровень гликемии

Семаглутид снижает концентрацию глюкозы натощак и концентрацию постпрандиальной глюкозы. По сравнению с плацебо терапия семаглутидом 1 мг у пациентов с СД2 приводила к снижению концентрации глюкозы с точки зрения абсолютного изменения от исходного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

значения (ммоль/л) и относительного снижения по сравнению с плацебо (%) в отношении: концентрации глюкозы натощак (1,6 ммоль/л; 22 %); концентрации глюкозы через 2 часа после приема пищи (4,1 ммоль/л; 37 %); средней суточной концентрации глюкозы (1,7 ммоль/л; 22 %) и постпрандиальных пиков концентрации глюкозы за 3 приема пищи (0,6−1,1 ммоль/л). Семаглутид снижал концентрацию глюкозы натощак после введения первой дозы.

Функция бета-клеток поджелудочной железы и секреция инсулина

Семаглутид улучшает функцию бета-клеток поджелудочной железы. После внутривенного струйного введения глюкозы пациентам с СД2 семаглутид по сравнению с плацебо улучшал первую и вторую фазу инсулинового ответа с трехкратным и двукратным повышением, соответственно, и увеличивал максимальную секреторную активность бета-клеток поджелудочной железы после теста стимуляции аргинином. Кроме того, по сравнению с плацебо терапия семаглутидом увеличивает концентрации инсулина натощак.

Секреция глюкагона

Семаглутид снижает концентрацию глюкагона натощак и постпрандиальную концентрацию глюкагона. У пациентов с СД2 семаглутид приводит к относительному снижению концентрации глюкагона по сравнению с плацебо: концентрации глюкагона натощак (8−21 %), постпрандиального глюкагонового ответа (14−15 %) и средней суточной концентрации глюкагона (12 %).

Глюкозозависимая секреция инсулина и глюкозозависимая секреция глюкагона

Семаглутид снижал высокую концентрацию глюкозы в крови, стимулируя секрецию инсулина и снижая секрецию глюкагона глюкозозависимым способом. Скорость секреции инсулина после введения семаглутида пациентам с СД2 была сопоставима с таковой у здоровых добровольцев.

Во время индуцированной гипогликемии семаглутид по сравнению с плацебо не изменял контррегуляторный ответ повышения концентрации глюкагона, а также не усугублял снижение концентрации С-пептида у пациентов с СД2.

Опорожнение желудка

Семаглутид вызывал небольшую задержку раннего постпрандиального опорожнения желудка, тем самым снижая скорость поступления постпрандиальной глюкозы в кровь.

Масса тела и состав тела

Наблюдалось большее снижение массы тела при применении семаглутида по сравнению с изученными препаратами сравнения (плацебо, ситаглиптином, эксенатидом замедленного высвобождения (ЗВ), дулаглутидом и инсулином гларгин) (см. подраздел «Клиническая эффективность и безопасность»). Потеря массы тела при применении семаглутида

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

происходила преимущественно за счет потери жировой ткани, превышающей потерю мышечной массы в 3 раза.

Аппетит, потребление калорий и выбор продуктов питания

По сравнению с плацебо семаглутид снизил потребление калорий на 18−35 % во время трех последовательных приемов пищи *ad libitum*. Этому способствовали стимулированные семаглутидом подавление аппетита как натощак, так и после приема пищи, улучшенный контроль потребления пищи, ослабление тяги к еде, особенно с высоким содержанием жиров.

Липиды натощак и постпрандиальные липиды

По сравнению с плацебо семаглутид снижал концентрации триглицеридов и холестерина липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) натощак на 12 % и 21 %, соответственно. Постпрандиальное увеличение концентрации триглицеридов и холестерина ЛПОНП в ответ на прием пищи с высоким содержанием жиров снизилось более чем на 40 %.

Электрофизиология сердца (ЭФс)

Действие семаглутида на процесс реполяризации в сердце было протестировано в исследовании ЭФс.

Применение семаглутида в дозах, превышающих терапевтические (в равновесной концентрации до 1,5 мг), не приводило к удлинению скорректированного интервала QT.

Клиническая эффективность и безопасность

Как улучшение гликемического контроля, так и снижение СС заболеваемости и смертности являются неотъемлемой частью лечения СД2.

Эффективность и безопасность семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг оценивались в шести рандомизированных контролируемых КИ 3а фазы. Из них пять КИ в качестве основной цели оценивали эффективность гликемического контроля, в то время как одно КИ оценивало в качестве основной цели СС исход. В дополнение были проведены два КИ семаглутида 3 фазы с участием японских пациентов.

В дополнение было проведено исследование 3b фазы для сравнения эффективности и безопасности семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг один раз в неделю с дулаглутидом 0,75 мг и 1,5 мг один раз в неделю, соответственно. Также было проведено КИ 3b фазы с целью изучения эффективности и безопасности семаглутида в качестве дополнения к лечению ингибитором натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (SGLT2).

Терапия семаглутидом продемонстрировала устойчивые, статистически превосходящие и клинически значимые улучшения показателя HbA_{1c} и снижение массы тела на срок до 2 лет по сравнению с плацебо и лечением с активным контролем (ситаглиптином, инсулином гларгин, эксенатидом 3В и дулаглутидом).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Возраст, пол, раса, этническая принадлежность, исходные значения индекса массы тела (ИМТ) и массы тела (кг), длительность СД и почечная недостаточность не повлияли на эффективность семаглутида.

Кроме того, было проведено КИ 3b фазы с целью изучения действия/влияния семаглутида по сравнению с инсулином аспарт, оба в качестве дополнения к метформин и оптимизированной терапии инсулином гларгин 100 ЕД.

Монотерапия

Монотерапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг 1 раз в неделю в течение 30 недель по сравнению с плацебо привела к статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,5 %, -1,6 % против 0 %, соответственно), глюкозы плазмы натощак (ГПН) (-2,5 ммоль/л, -2,3 ммоль/л против -0,6 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-3,7 кг, -4,5 кг против -1,0 кг, соответственно).

Семаглутид по сравнению с ситаглиптином, оба в комбинации с 1−2 ПГТП (метформином и/или препаратами группы тиазолидиндиона)

Терапия семаглутидом 0,5 мг и 1 мг 1 раз в неделю в течение 56 недель по сравнению с ситаглиптином привела к устойчивому и статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,3 %, -1,6 % против -0,5 %, соответственно), ГПН (-2,1 ммоль/л, -2,6 ммоль/л против -1,1 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-4,3 кг, -6,1 кг против -1,9 кг, соответственно). Терапия семаглутидом 0,5 мг и 1 мг по сравнению с ситаглиптином значительно снижала САД от исходного значения в 132,6 мм рт.ст. (-5,1 мм рт.ст., -5,6 мм рт.ст. против -2,3 мм рт.ст., соответственно). Изменений диастолического АД (ДАД) не происходило.

Семаглутид по сравнению с дулаглутидом, оба в комбинации с метформином

Терапия семаглутидом 0,5 мг по сравнению с дулаглутидом 0,75 мг, оба 1 раз в неделю на протяжении 40 недель, привела к устойчивому и статистически превосходящему снижению показателей HbA_{1c} (-1,5 % против -1,1 %), ГПН (-2,2 ммоль/л против -1,9 ммоль/л) и массы тела (-4,6 кг против -2,3 кг), соответственно.

Терапия семаглутидом 1 мг по сравнению с дулаглутидом 1,5 мг, оба 1 раз в неделю на протяжении 40 недель, привела к устойчивому и статистически превосходящему снижению показателей HbA_{1c} (-1,8 % против -1,4 %), ГПН (-2,8 ммоль/л против -2,2 ммоль/л) и массы тела (-6,5 кг против -3,0 кг), соответственно.

Семаглутид по сравнению с эксенатидом 2В, оба в комбинации с метформином или метформином совместно с производным сульфонилмочевины

Терапия семаглутидом 1 мг 1 раз в неделю на протяжении 56 недель по сравнению с эксенатидом 2В 2,0 мг привела к устойчивому и статистически более значимому снижению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

показателей HbA_{1c} (-1,5 % против -0,9 %), ГПН (-2,8 ммоль/л против -2,0 ммоль/л) и массы тела (-5,6 кг против -1,9 кг), соответственно.

Семаглутид по сравнению с инсулином гларгин, оба в комбинации с 1–2 ПГГП (монотерапия метформином или метформин с производным сульфонилмочевины)

Терапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг 1 раз в неделю по сравнению с инсулином гларгин в течение 30 недель привела к статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c}(-1,2 %, -1,6 % против -0,8 %, соответственно) и массы тела (-3,5 кг, -5,2 кг против +1,2 кг, соответственно).

Снижение показателя ГПН было статистически более значимым для семаглутида 1 мг по сравнению с инсулином гларгин (-2,7 ммоль/л против -2,1 ммоль/л). Не наблюдалось статистически более значимое снижение показателя ГПН для семаглутида 0,5 мг (-2,0 ммоль/л против -2,1 ммоль/л).

Доля пациентов, у которых наблюдались тяжелые или подтвержденные (<3,1 ммоль/л) эпизоды гипогликемии, была ниже при применении семаглутида 0,5 мг (4,4 %) и семаглутида 1 мг (5,6 %) по сравнению с инсулином гларгин (10,6 %).

Больше пациентов достигли показателя HbA_{1c} <7 % без тяжелых или подтвержденных эпизодов гипогликемии и без набора веса при применении семаглутида 0,5 мг (47 %) и семаглутида 1 мг (64 %) по сравнению с инсулином гларгин (16 %).

Семаглутид по сравнению с плацебо, оба в комбинации с базальным инсулином

Терапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг по сравнению с плацебо в течение 30 недель привела к статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,4 %, -1,8 % против -0,1 %, соответственно), ГПН (-1,6 ммоль/л, -2,4 ммоль/л против -0,5 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-3,7 кг, -6,4 кг против -1,4 кг, соответственно). Частота тяжелых или подтвержденных эпизодов гипогликемии существенно не различалась при применении семаглутида и плацебо. Доля пациентов с показателем $HbA_{1c} \leq 8$ % на скрининге, сообщивших о тяжелых или подтвержденных (<3,1 ммоль/л) эпизодах гипогликемии, была выше при применении семаглутида по сравнению с плацебо и сопоставима у пациентов с показателем HbA_{1c} >8 % на скрининге.

Семаглутид по сравнению с плацебо в качестве дополнения к терапии ингибитором SGLT2 (в качестве монотерапии или в комбинации с производным сульфонилмочевины или метформином)

Терапия семаглутидом в дозе 1 мг раз в неделю в качестве дополнения к терапии ингибитором SGLT2 (в качестве монотерапии или в комбинации с производным сульфонилмочевины или метформином) по сравнению с плацебо раз в неделю в течение 30 недель привела к статистически значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,5 % против

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

-0,1 %, соответственно), ГПН (-2,2 ммоль/л против 0 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-4,7 кг против -0,9 кг, соответственно).

Семаглутид по сравнению с инсулином аспартат в качестве дополнения к терапии инсулином гларгин в комбинации с метформином

В 52-недельное открытое КИ было рандомизировано 1748 пациентов в соотношении 1:1 с неадекватно контролируемым СД2 после 12-недельного подготовительного периода на терапии инсулином гларгин и метформином для применения семаглутида (0,5 мг, либо 1,0 мг) 1 раз в неделю или инсулина аспарт 3 раза в сутки. Включённая популяция имела среднюю продолжительность диабета 13,4 года и средний показатель HbA1c 8,6 % с целевым показателем HbA1c 6,5–7,5 %.

На 52-й неделе показатель HbA_{1c} снизился на 1,5 % при применении семаглутида и на 1,2 % на терапии инсулином аспарт.

Количество эпизодов тяжёлых гипогликемий в обеих группах терапии было низким (4 эпизода при применении семаглутида и 7 эпизодов на терапии инсулин аспарт).

Средняя исходная масса тела снизилась на 4,1 кг при применении семаглутида и увеличилась на 2,8 кг на терапии инсулином аспарт, а расчетная разница в лечении составила -6,99 кг (95 % ДИ от -7,41 до -6,57) на 52-й неделе.

Комбинация с монотерапией производным сульфонилмочевины

На 30-й неделе КИ (см. раздел 5.1., подраздел «Оценка влияния на ССС») была произведена оценка подгруппы из 123 пациентов, находящихся на монотерапии производным сульфонилмочевины. На 30-й неделе показатель HbA_{1c} снизился на 1,6 % и на 1,5 % при применении семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг, соответственно, и увеличился на 0,1 % при применении плацебо.

Комбинация с предварительно смешанным инсулином ± 1–2 ПГГП

На 30-й неделе КИ (см. раздел 5.1., подраздел «Оценка влияния на ССС») была произведена оценка подгруппы из 867 пациентов, находящихся на терапии предварительно смешанным инсулином (в комбинации или без 2-х ПГГП). На 30-й неделе показатель HbA_{1c} снизился на 1,3 % и на 1,8 % при применении семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг, соответственно, и снизился на 0,4 % при применении плацебо.

Соотношение пациентов, достигших целевого снижения показателя HbA_{1c}

До 79 % пациентов достигли целей лечения в отношении снижения показателя HbA_{1c} <7 %, и доля таких пациентов была значительно больше при применении семаглутида по сравнению с пациентами, получавшими ситаглиптин, эксенатид ЗВ, инсулин гларгин, дулаглутид и плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Доля пациентов, достигших показателя HbA_{1c} менее 7 % без тяжелых или подтвержденных эпизодов гипогликемии и без набора веса, была значительно больше при применении семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг (до 66 и 74 %, соответственно) по сравнению с пациентами, получавшими ситаглиптин (27 %), эксенатид ЗВ (29 %), инсулин гларгин (16 %), дулаглутид 0,75 мг (44 %) и дулаглутид 1,5 мг (58 %).

Масса тела

Монотерапия семаглутидом 1 мг или терапия в комбинации с 1−2 лекарственными препаратами приводила к статистически большему снижению массы тела (потеря составляла до 6,5 кг) по сравнению с терапией плацебо, ситаглиптином, эксенатидом ЗВ, инсулином гларгин или дулаглутидом. Снижение массы тела было устойчивым на срок до 2-х лет.

После одного года терапии потери массы ≥ 5 % и ≥ 10 % достигло большее количество пациентов, получавших семаглутид 0,5 мг (46 % и 13 %) и 1 мг (до 62 % и 24 %), по сравнению с пациентами, находившимися на терапии активными препаратами сравнения ситаглиптином и эксенатидом ЗВ (до 18 % и до 4 %).

В КИ длительностью 40 недель потери массы ≥ 5 % и ≥ 10 % достигло большее количество пациентов, получавших семаглутид 0,5 мг (44 % и 14 %), по сравнению с пациентами, получавшими дулаглутид 0,75 мг (23 % и 3 %). Потери массы ≥ 5% и ≥ 10 % достигло большее количество пациентов, получавших семаглутид 1 мг (до 63 % и 27 %), по сравнению с пациентами, получавшими дулаглутид 1,5 мг (30 % и 8 %).

В СС КИ потери массы тела ≥ 5 % и ≥ 10 % достигло большее количество пациентов, получавших семаглутид 0,5 мг (36% и 13 %) и 1 мг (47 % и 20 %), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо 0,5 мг (18 % и 6 %) и 1 мг (19 % и 7 %).

ГПН и постпрандиальное увеличение концентрации глюкозы

Во время всех трех ежедневных приемов пищи семаглутид 0,5 мг и 1 мг показал значительное снижение концентрации ГПН до 2,8 ммоль/л и снижение постпрандиального прироста концентрации глюкозы до 1,2 ммоль/л (разница между значениями до и после еды, полученная после трех приемов пищи) (в дополнение см. раздел 5.1.).

Функция бета-клеток поджелудочной железы и инсулинорезистентность

В ходе терапии семаглутидом 0,5 мг и 1 мг произошло улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы и уменьшение инсулинорезистентности, что подтверждается оценкой гомеостатических моделей функции бета-клеток поджелудочной железы (HOMA-B) и инсулинорезистентности (HOMA-IR) (в дополнение см. раздел 5.1.).

Липиды

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Во время КИ семаглутида наблюдалось улучшение профиля липидов крови натощак, преимущественно в группе, получавшей дозу 1 мг (в дополнение см. раздел 5.1.).

Оценка влияния на ССС

3297 пациентов с СД2 и высоким СС риском были рандомизированы в двойное слепое КИ длительностью 104 недели на получение семаглутида 0,5 мг или 1 мг 1 раз в неделю, либо плацебо 0,5 мг или 1 мг в дополнение к стандартной терапии СС заболеваний в течение последующих двух лет.

Терапия семаглутидом привела к снижению на 26 % риска первичного комбинированного исхода, включающего смерть по причине СС патологии, инфаркт миокарда (ИМ) без смертельного исхода и инсульт без смертельного исхода. В первую очередь это было обусловлено значительным уменьшением частоты инсульта без смертельного исхода (39 %) и незначительным уменьшением частоты ИМ без смертельного исхода (26 %), но без изменений в частоте смерти по причине СС патологии.

Значительно снизился риск реваскуляризации миокарда или периферических артерий, в то время как риск нестабильной стенокардии, требующей госпитализации, и риск госпитализации по причине сердечной недостаточности снизились незначительно.

Микроциркуляторные исходы включали в себя 158 новых или ухудшившихся случаев нефропатии. Относительный риск в отношении времени до возникновения нефропатии (новые случаи развития персистирующей макроальбуминурии, персистирующее удвоение сывороточной концентрации креатинина, необходимость в постоянной заместительной почечной терапии и смерть по причине болезни почек) составил 0,64.

В дополнение к стандартной терапии СС заболеваний терапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг по сравнению с плацебо 0,5 мг и 1 мг в течение 104 недель привела к значительному и устойчивому снижению от исходных значений показателя HbA_{1c} (-1,1 % и -1,4 % против -0,4 % и -0,4 %, соответственно).

Артериальное давление

Наблюдалось значительное снижение среднего САД при применении семаглутида 0,5 мг (3,5−5,1 мм рт.ст.) и семаглутид 1 мг (5,4−7,3 мм рт.ст.) в комбинации с ПГГП или базальным инсулином. Не отмечалось значительной разницы по показателям ДАД между семаглутидом и препаратами сравнения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Период полувыведения семаглутида, равный приблизительно 1 неделе, делает возможным режим дозирования препарата Инсудайв 1 раз в неделю.

Абсорбция

Время достижения C_{max} в плазме составило от 1 до 3 дней после введения дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Равновесная концентрация препарата ($AUC_{t/24}$) достигалась спустя 4–5 недель однократного еженедельного применения препарата. После п/к введения семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг средние показатели его равновесной концентрации у пациентов с СД2 составили около 16 нмоль/л и 30 нмоль/л, соответственно.

Экспозиция для доз семаглутида 0,5 мг и 1 мг увеличивается пропорционально введенной дозе.

При п/к введении семаглутида в переднюю брюшную стенку, бедро или плечо достигается сходная экспозиция.

Абсолютная биодоступность семаглутида после п/к введения составила 89 %.

Распределение

Средний объем распределения семаглутида в тканях после п/к введения пациентам с СД2 составил приблизительно 12,5 л.

Семаглутид в значительной степени связывается с альбумином плазмы крови (> 99 %).

Биотрансформация

Семаглутид метаболизируется посредством протеолитического расщепления пептидной основы белка и последующего бета-окисления жирной кислоты боковой цепи.

Элиминация

ЖКТ и почки являются основными путями выведения семаглутида и его метаболитов. 2/3 введенной дозы семаглутида выводится почками, 1/3 – через кишечник.

Приблизительно 3 % от введенной дозы выводится почками в виде неизмененного семаглутида.

У пациентов с СД2 клиренс семаглутида составил около 0,05 л/ч. С элиминационным периодом полувыведения примерно 1 неделя семаглутид будет присутствовать в общем кровотоке в течение приблизительно 5 недель после введения последней дозы препарата.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Не требуется коррекции дозы семаглутида в зависимости от возраста, пола, расовой и этнической принадлежности, массы тела, наличия почечной или печеночной недостаточности.

Возраст

На основании данных, полученных в ходе КИ 3а фазы, включавших пациентов в возрасте от 20 до 86 лет, показано, что возраст не влиял на фармакокинетику семаглутида.

Пол

Пол не влиял на фармакокинетику семаглутида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Раса

Раса (европеоидная, негроидная или афроамериканская, азиатская) не влияла на фармакокинетику семаглутида.

Этническая принадлежность

Этническая принадлежность (латиноамериканская) не влияла на фармакокинетику семаглутида.

Масса тела

Масса тела влияла на экспозицию семаглутида. Более высокая масса тела приводит к более низкой экспозиции. Дозы семаглутида, равные 0,5 мг и 1 мг, обеспечивают достаточную экспозицию препарата в диапазоне массы тела от 40 до 198 кг.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику семаглутида. Это было показано у пациентов с различной степенью почечной недостаточности (легкой, средней, тяжелой или у пациентов, находящихся на диализе) по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек в исследовании однократной дозы семаглутида равной 0,5 мг. Это также было показано на основании данных КИ 3а фазы для пациентов с СД2 и почечной недостаточностью, хотя опыт применения у пациентов с терминальной стадией заболевания почек был ограничен.

Печеночная недостаточность

Печеночная недостаточность не влияла на экспозицию семаглутида.

Фармакокинетические свойства семаглутида оценивались в ходе исследования однократной дозы семаглутида, равной 0,5 мг, у пациентов с различной степенью печеночной недостаточности (легкой, средней, тяжелой) по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

Дети

Исследований семаглутида у детей и подростков до 18 лет не проводили.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, не выявили какой-либо опасности для человека.

В 2-летних исследованиях канцерогенности у крыс и мышей при клинически значимых концентрациях семаглутид стал причиной развития опухолей С-клеток щитовидной железы без смертельного исхода. Опухоли С-клеток щитовидной железы без смертельного исхода, наблюдаемые у крыс, характерны для группы аналогов ГПП-1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Считается, что в отношении людей данный риск является низким, но не может быть полностью исключен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия гидрофосфат дигидрат

Фенол

Пропиленгликоль

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Шприц-ручка для введения доз 0,25 мг, 0,5 мг и 1 мг: по 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми стопперами с одной стороны и алюминиевыми колпачками с хлорбутиловыми/полиизопреновыми дисками с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 1 шприц-ручка вместе с инструкцией по применению и 6 одноразовыми иглами в картонную пачку. Картонная пачка может быть снабжена этикеткой контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2026 № 3149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Инсудайв доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/