

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Субетта, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные, антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина аффинно очищенные.

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина аффинно очищенных.

*ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись SUBETTA.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Субетта показан к применению у взрослых.

- Сахарный диабет 1 типа в качестве дополнения к базис-болюсной инсулинотерапии.
- Сахарный диабет 2 типа в составе комплексной терапии.
- Нарушенная толерантность к глюкозе, в т. ч. у пациентов с повышенной массой тела и ожирением.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 1-2 таблетки на прием.

Сахарный диабет 1 и 2 типа

На один прием 1 таблетка. Частота приема устанавливается врачом и может варьироваться от 2 до 4 раз в сутки – в зависимости от степени компенсации сахарного диабета. Длительность лечения устанавливается врачом и, как правило, составляет не менее 36 недель.

Нарушенная толерантность к глюкозе

На один прием 2 таблетки. Принимать 2 раза в сутки.

Длительность лечения устанавливается врачом и, как правило, составляет не менее 12 недель.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Субетта у детей в возрасте от 0 до 18 лет не изучалась. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения. Препарат принимается вне приема пищи (за 15 минут до приема пищи).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Возраст до 18 лет.

Беременность, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Субетта проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами различных классов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Субетта противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата Субетта противопоказано во время лактации.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; другие средства для лечения сахарного диабета.

Код АТХ: А10ХХ.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Субетта – комбинированный препарат, повышающий чувствительность тканей к инсулину (инсулинсенситайзер) и нормализующий функцию эндотелия сосудов.

В основе молекулярных механизмов действия препарата лежит влияние на фосфорилирование внутриклеточных доменов β -субъединиц инсулинового рецептора, что приводит к повышению чувствительности соматических клеток к инсулину и усилению инсулинзависимого метаболизма глюкозы. Также показано, что препарат повышает продукцию адипонектина – гормона, регулирующего энергетический гомеостаз.

Экспериментально установлено, что на модели сахарного диабета смешанного 1 и 2 типа препарат Субетта снижал уровень глюкозы в плазме крови и моче и восстанавливал нарушенную толерантность к глюкозе в тесте пероральной сахарной нагрузки. Препарат также уменьшал содержание кетоновых тел в моче, улучшал общее состояние животных и повышал их выживаемость; оказывал положительное влияние на динамику массы тела, восстанавливая показатель до уровня физиологической нормы.

Экспериментально также продемонстрировано, что при сахарном диабете 2 типа препарат Субетта снижал уровень глюкозы в плазме крови. Кроме того, препарат способствовал восстановлению нарушенной толерантности к глюкозе в тесте пероральной сахарной нагрузки, а также уменьшал потребление корма животными. За счет влияния на эндотелиальную NO синтазу препарат оказывает эндотелиопротекторное действие, снижает реактивность сосудов, сосудистый спазм, что способствует профилактике осложнений сахарного диабета, связанных с нарушением периферического кровообращения и микроциркуляции.

Длительное введение препарата Субетта лабораторным животным не приводило к развитию значимых побочных эффектов, в том числе нарушению гемостаза и кроветворения.

Клиническая эффективность и безопасность

При проведении рандомизированных многоцентровых клинических исследований были доказаны следующие положительные эффекты при применении препарата Субетта.

В терапии сахарного диабета 1 типа.

Включение в комплекс инсулинотерапии препарата Субетта приводит к значимой оптимизации гликемического контроля без интенсификации инсулинотерапии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа. При сахарном диабете 1 типа снижение уровня HbA1c на фоне интенсифицированной (базис-болюсной) инсулинотерапии к 36 неделе терапии в среднем составило 0,59 % от исходного уровня.

За период лечения препаратом Субетта глюкоза плазмы натощак снижалась на $-0,8 \pm 4,8$ ммоль/л, в то время как у пациентов, получавших плацебо, показатели, напротив, повышались ($+1,1 \pm 5,4$ ммоль/л). Динамика гликемии натощак подтверждала спарринг эффект препарата Субетта, который реализуется в значимо большем терапевтическом результате при совместном применении базис-болюсных инсулинов с исследуемым препаратом.

Таким образом, оптимизация гликемического контроля при назначении препарата Субетта не требует интенсификации инсулинотерапии, что имеет немаловажное значение для пациентов, для которых болезнь становится «образом жизни» из-за постоянного самоконтроля гликемии, диеты, физической активности и коррекции дозы инсулинов.

В терапии сахарного диабета 2 типа.

У пациентов с отсутствием контроля сахарного диабета 2 типа на фоне терапии в режиме базал плюс (сочетание базального инсулина с метформином и/или препаратом сульфонилмочевины) терапия препаратом Субетта приводит к значимой оптимизации гликемического контроля без интенсификации терапии. Применение препарата Субетта при сахарном диабете 2 типа в составе комплексной терапии приводило к статистически значимому снижению HbA1c через 12 недель терапии на 0,53 %.

Через 4 недели лечения препаратом Субетта глюкоза плазмы натощак снижалась на $-0,5 \pm 2,6$ ммоль/л и поддерживалась на стабильном уровне в последующие 24 недели. В группе Плацебо уровень глюкозы натощак за 4 недели практически не менялся, по сравнению с исходным состоянием ($-0,1 \pm 3,2$ ммоль/л), а затем, несмотря на базал плюс терапию, напротив, повышался: $+0,9 \pm 4,1$ ммоль/л через 24 недели ($p=0,278$); $+1,0 \pm 3,7$ ммоль/л через 36 недель.

Динамика гликемии натощак подтверждает положительный эффект препарата Субетта, позволяющий достигать значимо большего результата при совместном применении с базис-болюсными инсулинами у пациентов с сахарным диабетом 1 типа и препаратами для лечения сахарного диабета 2 типа в режиме базал плюс.

В ходе клинических исследований было показано, что терапия препаратом Субетта в течение 9 месяцев в суточной дозе 4 таблетки не оказывает значимого влияния на показатели липидного спектра крови (общего холестерина, липопротеидов высокой и низкой плотности, триглицеридов) при лечении пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа.

Кроме того, применение препарата Субетта в течение 9 месяцев не оказывает влияния на жизненно важные функции и не способствует увеличению массы тела пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа.

В терапии предиабета

Препарат Субетта является эффективным и безопасным в лечении пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе (НТГ).

Терапевтический эффект препарата Субетта проявляется в коррекции 2-часовой гликемии, что способствует профилактике прогрессирования нарушений углеводного обмена (снижение риска сахарного диабета). У лиц с нарушенной толерантностью к глюкозе (НТГ) и повышенной массой тела при применении препарата Субетта в течение 12 недель среднее значение 2-часовой глюкозы плазмы снизился до нормальных значений у 65% пациентов. У 25 % пациентов с НТГ уровень HbA1c нормализовался до значений ниже 5,5 %.

Безопасность препарата Субетта подтверждается отсутствием влияния длительного 9-месячного приема на частоту гипогликемий, по сравнению с плацебо-терапией. В ходе проведенных клинических исследований не зарегистрировано ни одного случая тяжелой гипогликемии, не выявлены нежелательные реакции с определенной/достоверной связью с исследуемым препаратом. Также не отмечено негативного влияния исследуемой терапии на жизненно важные функции и лабораторные параметры. Не выявлено случаев взаимодействия препарата Субетта с лекарственными средствами различных классов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования острой и хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, аллергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Субетта токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изомальт
Кросповидон
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

Е-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

Е-mail: hotline@materiamedica.ru

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

Е-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Телефон: + 374 10 53 06 53.

Е-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 273 47 13.
E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.
Тел./факс: + 375 17 323 58 68.
E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000028)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.12.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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