proLékaře.cz | 12.11.2026

Koformulácia inzulínu degludek a inzulínu aspartát v reálnej klinickej praxi: štúdia ARISE

Co-formulation of insulin degludec and insulin aspartate in real-world clinical practice: the ARISE study

Zbynek Schroner[1,2]
[1]Lekárska fakulta UPJŠ v Košiciach
[2]SchronerMED, s.r o., Košice

Súhrn
Od 1. 10. 2021 prišla do klinickej praxe aj v Slovenskej republike nová koformulácia inzulínu degludek a inzulínu aspartát (IDegAsp). Klinický program s IDegAsp prebehol pod názvom BOOST. IDegAsp dokázal naprieč celým klinickým programom dobrú glykemickú kontrolu pri nižšej spotrebe inzulínu a pri nižšom riziku hypoglykémií. S IDegAsp boli uskutočnené aj viaceré štúdie z reálnej klinickej praxe (RWE – Real World Evidence). Štúdia ARISE bola 26-týždňová, multicentrická, prospektívna, neintervenčná štúdia z reálnej klinickej praxe. Cieľom štúdie bolo zistiť zmeny relevantných klinických parametrov, ako je glykemická kontrola, výskyt hypoglykémií u pacientov, u ktorých bol iniciovaný alebo zmenený inzulínový režim na liečbu pomocou IDegAsp. Primárnym cieľom štúdie bola priemerná zmena HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote. HbA_{1c} signifikantne klesol v každej skupine pacientov. U pacientov liečených IDegAsp došlo tiež k významnému poklesu glykémie nalačno, k poklesu telesnej hmotnosti, k redukcii hypoglykemických príhod a ku zníženiu celkovej dennej a bazálnej dávky inzulínu.

Kľúčové slová: IDeg Asp – štúdia ARISE – štúdie z reálnej klinickej praxe

Summary
1st Oct 2021 came to clinical practice in Slovak republic new co-formulation of insulin degludec and insulin aspart (IDegAsp). Clinical trial program with IDegAsp has the name BOOST. IDegAsp among all the trials proved good glycemic control, lower insulin dose and risk of hypoglycemia. Some studies from real clinical practice were done with IDegAsp. ARISE was a 26-week, multicenter, prospective, non-interventional study from a real clinical practice. The aim of the study was to investigate changes in relevant clinical parameters, such as glycemic control and rate of hypoglycemia in patients who initiated or switched insulin regime to treatment with IDegAsp. The primary endpoint was change in HbA_{1c} from baseline to end of study. Across all prior therapy subgroups, treatment with IDegAsp was associated with significant improvement in HbA_{1c}. Significant reductions of FPG, weight, rate of hypoglycemia and total and basal dose of insulin were also observed.

Key words: ARISE – studies from real clinical practice – study IdegAsp

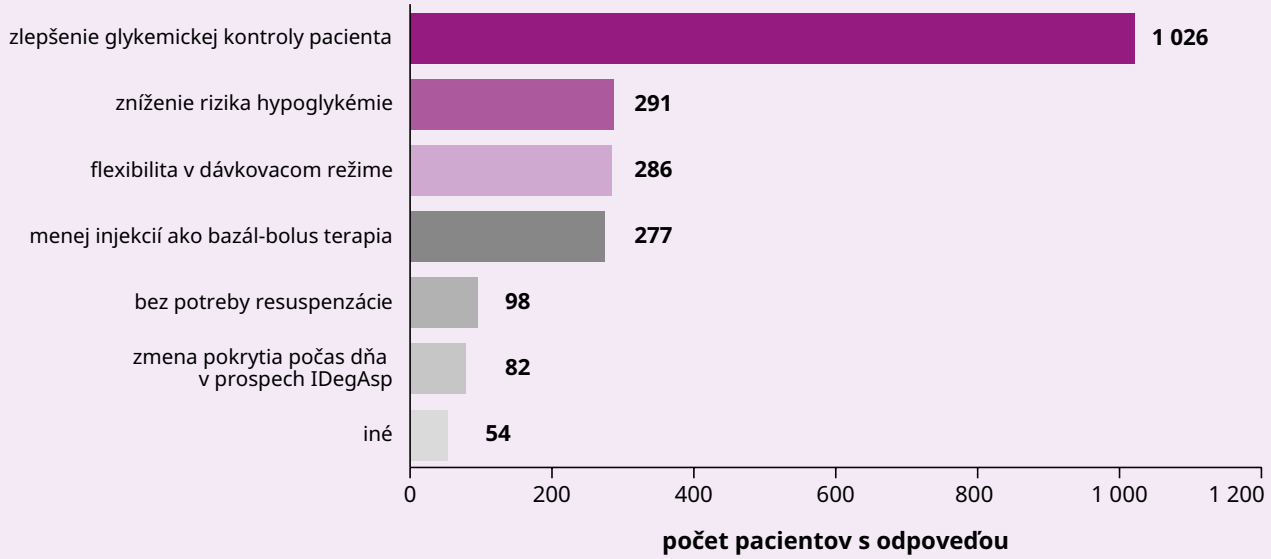
✉ **doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD.** | zbynek.schroner@gmail.com
Doručené do redakcie | Received 13. 2. 2022
Prijaté po recenzii | Accepted 3. 4. 2022

proLékaře.cz | 12.11.2026

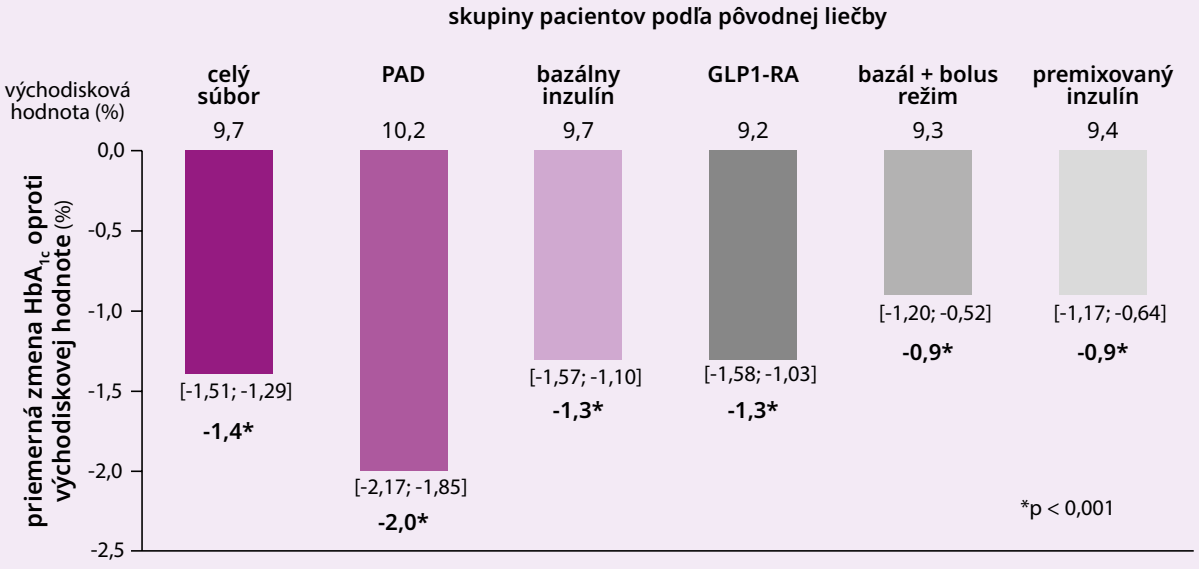
Úvod

IDegAsp je koformulácia dvoch inzulínov – rýchlo účinkujúceho inzulínu aspartát a ultradlho pôsobiaceho inzulínu degludek. Inzulín degludek je bazálny inzulínový analóg 2. generácie s výhodou nižšieho rizika hypoglykémie a nižšej glykemickej variability v porovnaní s bazálnymi analógmi 1. generácie. Aspartát tvorí 30 % zložky tejto kombinácie. Oba inzulíny sú však v kombinácii prítomné oddelene. Nejde teda o klasický premixovaný inzulín, u ktorého by sme očakávali ovplyvnenie farmakokinetiky a farmakodynamiky pôsobenia. Oba inzulíny si tak zachovávajú svoje vlastnosti, ako je známe zo samostatného podania. IDegAsp má veľmi bohatý klinický program, ktorý prebehol pod názvom BOOST. Testovaný bol u dospelých aj detských diabetikov 1. typu, a tiež aj u diabetikov 2. typu. U pacientov s DM 2. typu (DM2T) bol skúšaný nielen u pacientov inzulín naivných, ale aj u pacientov nedostatočne kompenzovaných bazálnym alebo premixovaným inzulínom. Klinické štúdie programu BOOST dokázali, že IDegAsp poskytuje dobrú glykemickú kontrolu s výhodou nižšej dávky použitého inzulínu a nižšieho rizika hypoglykémií. Medzi IDegAsp a komparátormi neboli v tomto programe štúdií zistené zjavné rozdiely, pokiaľ ide o nežiaduce udalosti alebo štandardné bezpečnostné parametre [3–6]. S IDegAsp boli uskutočnené aj viaceré štúdie z reálnej klinickej praxe (RWE – Real World Evidence).

Graf 1 | Dôvody na začatie liečby IDegAsp



Graf 2 | Primárny cieľ štúdie: zmena HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote



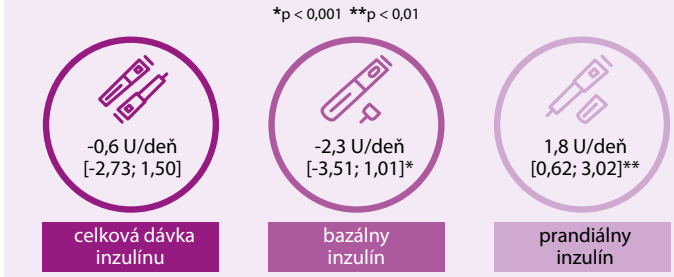
GLP1-RA – agonisty receptora GLP1 **PAD** – perorálne antidiabetiká

proLékaře.cz | 12.11.2026

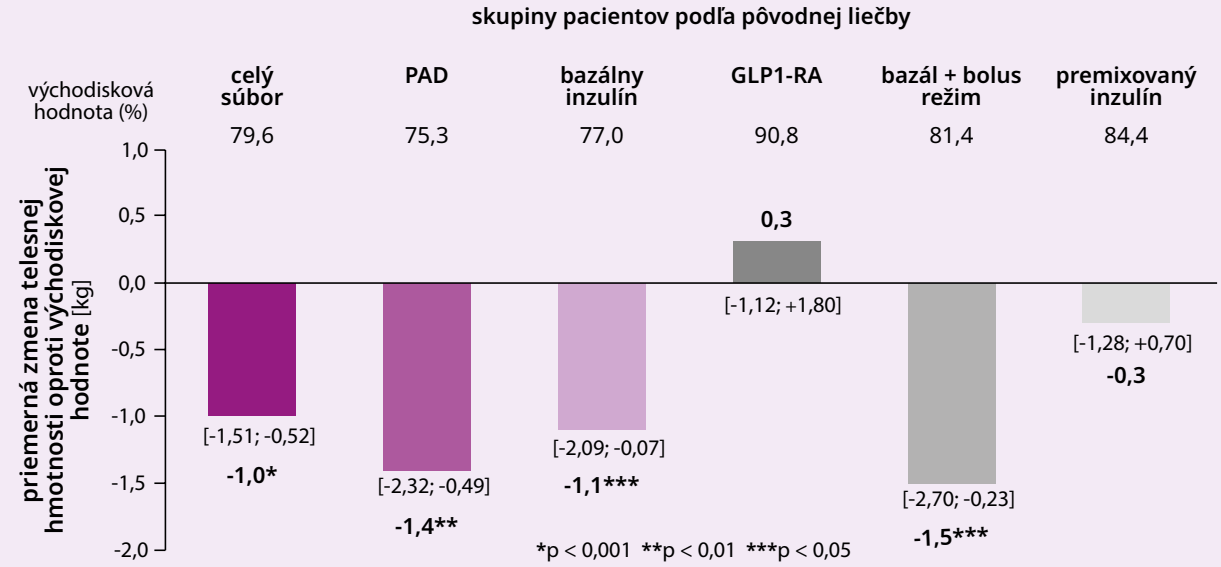
Štúdia ARISE

Štúdia ARISE bola 26-týždňová, multicentrická, prospektívna, neintervenčná RWE. Cieľom štúdie bolo zistiť zmeny relevantných klinických parametrov, ako je glykemická kontrola, výskyt hypoglykémií u pacientov, u ktorých bol iniciovaný alebo zmenený inzulínový režim na liečbu pomocou IDegAsp. Štúdia prebiehala v 6 štátoch (Austrália, India, Malajzia, Filipíny, Saudská Arábia, Južná Afrika, n = 1102). Pacienti museli byť pred zaradením do štúdie aspoň 26 týždňov liečení perorálnymi (PAD) alebo injekčnými antidiabetikami: bazálny inzulín, premixovaný inzulín, režim bazál-bolus, ago-

Schéma | Zmena celkovej, bazálnej a prandiálnej dávky inzulínu.
Len pacienti liečení inzulínom (N = 599)

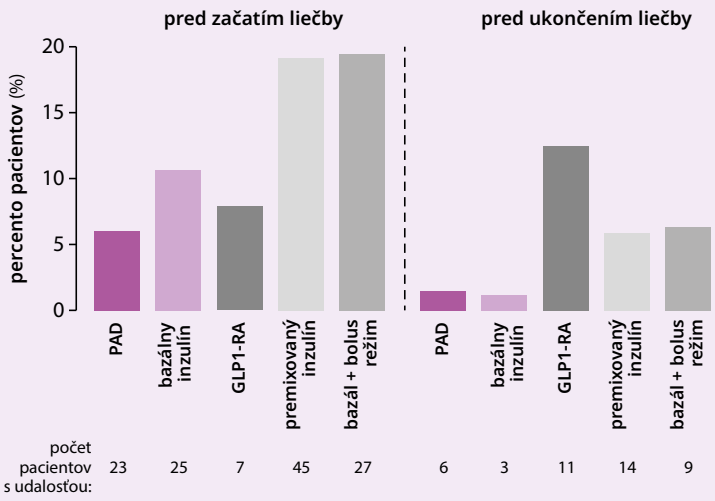


Graf 3 | Zmena telesnej hmotnosti



GLP1-RA – agonisty receptora GLP1 **PAD** – perorálne antidiabetiká

Graf 4 | Výskyt nezávažných hypoglykemických príhod



	n	udalosti
pozorované počas 4 týždňov pred začatím liečby IDegAsp	128	364
pozorované počas 4 týždňov pred ukončením štúdie alebo pri prerušení liečby	44	162

GLP1-RA – agonisty receptora GLP1 **PAD** – perorálne antidiabetiká

proLékaře.cz | 12.11.2026

nista receptorov GLP1 (GLP1-RA) s/bez inzulínu. Primárnym cieľom štúdie bola priemerná zmena HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote. Sledované boli aj viaceré sekundárne ciele: zmeny glykémie nalačno (GNL) vs východisková hodnota, celková dávka inzulínu, zmena telesnej hmotnosti, výskyt hypoglykémií. Graf 1 uvádza dôvody na začatie liečby IDegAsp. Väčšine pacientov bola nová liečba nastavená kvôli zlepšeniu glykemickej kompenzácie, ale nezanedbateľnú časť tvorili aj pacienti (u ktorých bolo treba znížiť riziko hypoglykémie) a bolo u nich treba umožniť väčšiu flexibilitu podávania či znížiť počet vpichov za deň.

35,1 % pacientov pred zaradením do štúdie bolo liečených PAD, 21,8 % premixovaným inzulínom, 21,8 % bazálnym inzulínom, 13,0 % režimom bazál-bolus a 8,2 % GLP1-RA s/bez inzulínu. Graf 2 ukazuje výsledky primárneho cieľa štúdie v jednotlivých skupinách podľa toho, čím boli pacienti liečení pred zaradením do štúdie. HbA_{1c} signifikantne klesol v každej skupine pacientov, priemerne v celej skupine o 1,4 %, najviac v skupine pacientov liečených predtým PAD (pokles až o 2 %). Je zaujímavé, že ku významnému poklesu HbA_{1c} došlo aj v skupine pacientov predtým liečených premixovaným inzulínom alebo režimom bazál-bolus. GNL významne poklesla takmer vo všetkých liečebných podskupinách (s výnimkou skupiny pacientov predtým liečených režimom bazál-bolus). Hmotnosť významne klesla takmer v každej skupine pacientov, priemerne o 1 kg (okrem skupiny pacientov, ktorí boli predtým liečení GLP1-RA), graf 3. Schéma ukazuje zmenu celkovej, bazálnej a prandiálnej dávky inzulínu u pacientov predtým liečených inzulínom (n = 599). Graf 4, resp. graf 5 ukazujú porovnanie výskytu nezávažných, resp. závažných hypoglykémií pred začiatkom a pred ukončením liečby IDegAsp [5]. Výskyt hypoglykémií celkovo poklesol vo všetkých skupinách okrem skupiny predtým liečenej GLP1-RA.

Odporúčania pre klinickú prax

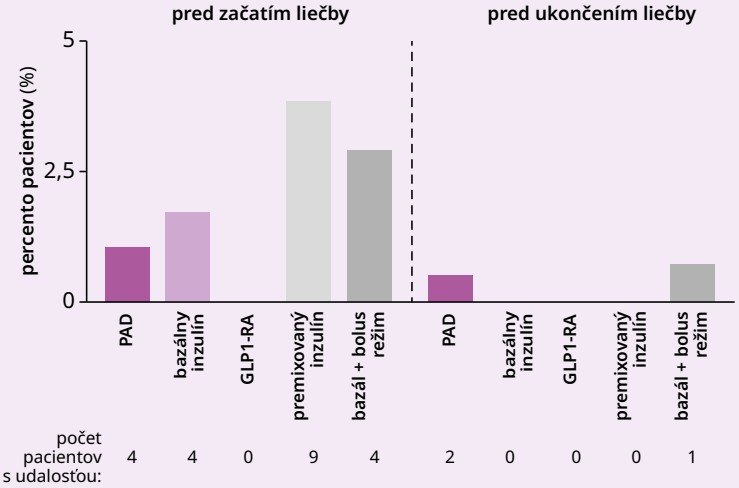
Pri rozhodovaní o liečbe pacienta nám pomáhajú najnovšie odporúčania pre manažment hyperglykémie pri DM a výsledky klinických randomizovaných štúdií. Cenné sú aj výsledky štúdií z reálnej klinickej praxe (RWE). Tieto štúdie je však vždy dôležité brať v kontexte klinických randomizovaných štúdií. Význam pri rozhodovaní má aj fenotypická charakteristika pacienta (profil vhodného pacienta a situácie, v ktorých je treba byť opatrní pri nastavení pacienta na danú antidiabetickú liečbu). Určite sú veľmi dôležité aj vlastné skúsenosti lekára aj pacienta s danou antidiabetickou liečbou. IDegAsp môžeme používať na Slovensku od 1. 10. 2021. IDegAsp dokázal naprieč celým klinickým programom aj v bežnej praxi dobrú glykemickú kontrolu pri nižšej spotrebe inzulínu a pri nižšom riziku hypoglykémií. Možné je ho podávať flexibilne, podľa toho, aké je pre pacienta v rámci dňa hlavné jedlo. Oproti režimu bazál-bolus je jeho výhodou práve flexibilita podania v čase, pri menšom počte vpichov a nižšom riziku hypoglykémie, pričom je možné dosiahnuť požadovanú glykemickú kompenzáciu.

Publikovanie práce bolo podporené spoločnosťou Novo-Nordisk Slovakia s.r.o

Literatúra

1. Hirsh LB, Franek E, Mersebah H. Safety and efficacy of insulin degludec/insulin aspart with bolus mealtime insulin aspart compared with standard basal–bolus treatment in people with Type 1 diabetes: 1–year results from a randomized clinical trial (BOOST® T1). Diabet Med 2017; 34(2): 167–173. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dme.13068>.

Graf 5 | Výskyt závažných hypoglykemických príhod



	n	udalosti
pred iniciáciou liečby IDegAsp	23	51
pred ukončením štúdie alebo pri prerušení liečby	3	3

GLP1-RA – agonisty receptora GLP1 **PAD** – perorálne antidiabetiká

proLékaře.cz | 12.11.2026

2. Fulcher GR, Christiansen JS, Bantwal G et al. BOOST: Intensify Premix I Investigators. Comparison of insulin degludec/insulin aspart and biphasic insulin aspart 30 in uncontrolled, insulin-treated type 2 diabetes: a phase 3a, randomized, treat-to-target trial. Diabetes Care 2014; 37(8): 2084–2090. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc13–2908>.

3. Kaneko S, Chow F, Choi DS et al. Insulin degludec/insulin aspart versus biphasic insulin aspart 30 in Asian patients with type 2 diabetes inadequately controlled on basal or pre-/self-mixed insulin: a 26-week, randomised, treat-to-target trial. Diabetes Res Clin Pract 2015; 107(1): 139–147. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2014.09.026>.

4. Haluzík M, Fulcher G, Fieber TR et al. The co-formulation of insulin degludec and insulin aspart lowers fasting plasma glucose and rates of confirmed and nocturnal hypoglycaemia, independent of baseline glycated haemoglobin levels, disease duration or body mass index: A pooled meta-analysis of phase III studies in patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab 2018; 20(7): 1585–1592. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.13261>.

5. Fulcher GR, Al-Jaser AJ, Medina J et al. IDegAsp treatment in adults with type 2 diabetes in real-world practice: clinical outcomes by prior therapy subgroup. Abstract and oral presentation at Australasian Diabetes Congress, August 13, 2021.