

Szybkodziałające analogi insuliny: percepcja i konsekwencje wejścia na rynek nowego preparatu insuliny lispro

**RAPORT Z BADANIA JAKOŚCIOWEGO
REALIZOWANEGO DLA FIRMY SANOFI**

sierpień 2017

pex PharmaSequence



Spis treści

I. CELE I METODOLOGIA BADANIA	3
II. PODSUMOWANIE	4
III. WYNIKI BADANIA	7

Cele i metodologia badania

CELE BADAWCZE



- Określenie przebiegu i czynników determinujących proces doboru i zmiany insuliny bolusowej
- Ocena miejsca i roli szybko działających analogów insuliny w praktyce lekarza
- Rozpoznanie percepcji stosowanych szybko działających analogów insuliny, w tym szczególnie preparatu Apidra
- Ustalenie oczekiwań i potencjalnej roli terapeutycznej nowego preparatu z grupy analogów szybko działających insuliny
- Określenie doświadczeń związanych z działaniami informacyjno-promocyjnymi prowadzonymi przez producentów szybko działających analogów insuliny

METODOLOGIA



METODOLOGIA:	Indywidualne Wywiady Pogłębione (IDI)
PRACE TERENOWE:	lipiec/sierpień 2017
RESPONDENCI:	diabetolodzy, lekarze POZ
WIELKOŚĆ PRÓBY:	10 IDI z lekarzami: <ul style="list-style-type: none">• 9 IDI z diabetologami• 1 IDI z lekarzem POZ
LOKALIZACJA:	Warszawa, Kraków, Lublin

Dostawca Usługi wyraża zgodę oraz zobowiązuje się do włączenia raportu statusu informacji o niepożądanych działaniach lub informacji o bezpieczeństwie stosowania produktów Grupy Sanofi do końcowego raportu z badania rynkowego dostarczonego do Sanofi, a włączenie to będzie polegało na zawarciu jednego z poniższych stwierdzeń (stosownie do ustalonego stanu faktycznego):

- Podczas tego badania rynkowego nie zidentyfikowano żadnych niepożądanych działań lub innych informacji o bezpieczeństwie stosowania produktów Grupy Sanofi

Podsumowanie [1/3]

Wszyscy respondenci doceniają zalety terapeutyczne szybko działających analogów insuliny (czas działania, wysoki poziom bezpieczeństwa, niskie ryzyko hipoglikemii) oraz wygodę i komfort stosowania jaki zapewniają przyjmującym je pacjentom (brak konieczności przekąsek, niezależność od pór posiłków). To w grupie insulin bolusowych preparaty preferowane przez diabetologów.

Krótko działające insuliny ludzkie są postrzegane jako leki znacząco tańsze, przez co często głównym determinantem ich wyboru jest obecnie właśnie cena. Szybko działające analogi insuliny są postrzegane jako preparaty drogie, część pacjentów szczególnie przyjmujących wysokie dawki insuliny doposiłkowej zgłasza trudności ze sfinansowaniem terapii szybko działającymi analogami insuliny.

Wszyscy badani diabetolodzy w różnych proporcjach przepisują dostępne szybko działające analogi insuliny. Wybór preparatu wynika głównie z poziomu świadomości realnych różnic między insuliną glulizynową, insuliną lispro a insuliną apspart oraz z świadomości możliwości dopasowania preparatu do pacjenta zgodnie z profilem działania leku i potrzebami oraz stylem życia chorego. Bardzo często przyczyny wyboru konkretnego leku są czysto praktyczne - decyduje preferowany wstrzykiwacz lub najniższa na rynku cena. Jedynie część respondentów w pełni świadomie korzysta z konsekwencji różnic biochemicznych między szybko działającymi analogami insuliny.

Analizując różnice między dostępnymi na rynku szybko działającymi analogami insuliny respondenci jako najbardziej charakterystyczny preparat wskazywali Apidrę. Apidra jest postrzegana jako najszybciej działający analog na rynku, co zdaniem części badanych, może implikować ryzyko niedocukrzeń, a działanie Apidry może być postrzegane jako zbyt gwałtowne. Jednocześnie jednostkowe wypowiedzi diabetologów wskazują, że profil działania Apidry jest najbardziej fizjologiczny, zgodny z naturalnym, a sam preparat postrzegany jest jako wzrastający i zyskujący na znaczeniu - tacy diabetolodzy często świadomie korzystali z unikatowych zalet Apidry (możliwość podania po posiłku, szybki początek działania).

Podsumowanie [2/3]

Dodatkowo Apidre wyróżnia niższa cena i obecność jednorazowego pena SoloStar, który jest preferowany przez znaczącą część diabetologów. Zastosowanie jednorazowego pena znacząco skraca proces edukacji pacjenta, pen jest bardzo łatwy w obsłudze, a co za tym idzie niezastąpiony dla pacjentów starszych lub mających trudności ze sprawnością dłoni (neuropatia). Na niekorzyść preparatu Sanofi może działać poza skojarzeniami dotyczącymi możliwości występowania niedocukrzeń, także krótki staż rynkowy.

Humalog jest preparatem lubianym i cenionym przez większość respondentów, jest ulubionym preparatem części z nich. W przypadku Humalogu badani podkreślali głównie wysoki poziom bezpieczeństwa preparatu (liczne doświadczenia z preparatem, długi staż rynkowy, liczne badania kliniczne i obserwacyjne, możliwość stosowania u kobiet w ciąży, dzieci oraz w pompach insulinowych), obserwowaną skuteczność i przewidywalność działania. Humalog jest łączony przez badanych z szybkim początkiem działania, ale nieco dłuższym okresem zaniku działania, przez co wydaje się, części badanych, bardziej uniwersalny i skierowany do typowego pacjenta. Humalog był wyróżniany także z uwagi na atrakcyjny wizualnie wstrzykiwacz oraz działania podejmowane przez firmę Lilly.

NovoRapid cechuje, zdaniem badanych, najdłuższy okres zaniku działania insuliny. Zdaniem części badanych to najdłużej obecny preparat na rynku z grupy szybkodziałających analogów insuliny, ma najwięcej badań, w tym badań randomizowanych potwierdzających jego skuteczność i bezpieczeństwo. Tak jak Humalog jest łączony z pacjentem przeciętnym, ale także wyróżniająco często z kobietami w ciąży (wskazywany jako stosowany standardowo u kobiet w ciąży).

Podsumowanie [3/3]

Opis nowego preparatu został przyjęty przez badanych pozytywnie, a przez część diabetologów nawet entuzjastycznie. Przede wszystkim uwagę respondentów zwróciła wyróżniająco niska cena oraz obecność jednorazowego wstrzykiwacza. Cechy terapeutyczne były postrzegane najczęściej jako takie same jak obecnych na rynku szybko działających analogów insuliny lub w jednostkowym przypadku zbliżone do preparatu Apidra.

Żaden z respondentów spontanicznie nie wiązał opisu nowego leku z profilem biochemicznym insuliny lispro. Biopodobieństwo do Humalogu może działać, zdaniem badanych, na korzyść leku przy czym producent powinien dostarczyć lekarzom wyniki badań potwierdzających biogodność tych preparatów. Należy przyjąć, że dla znaczącej części badanych profil preparatu - insulina lispro, miał w ocenie atrakcyjności preparatu znaczenie drugorzędne.

Badani chętnie wprowadziliby lek do swojego osobistego receptariusza. Z uwagi na atrakcyjną cenę najczęściej byłby proponowany pacjentom przyjmującym obecnie krótko działające insuliny ludzkie lub pacjentom dopiero wymagającym wprowadzenia terapii insuliną bolusową.

Część badanych uważa, że z uwagi na dużą różnicę w cenie obecnie stosowane szybko działające analogi insuliny będą chętnie zamieniane na nowy lek (zarówno z inicjatywy diabetologa jak i z inicjatywy pacjenta). Część lekarzy deklaruje, że bez wyraźnej przyczyny nie będzie proponowała pacjentom takiej zamiany (przyczyny implikujące zamianę - trudności ze sfinansowaniem leczenia, obserwowany brak wyrównania). Należy przyjąć, że wszystkie preparaty wskazywane były jako potencjalnie zagrożone zamianą i na podstawie badania jakościowego nie można określić w jakiej skali problem ten będzie dotyczył każdego z nich.

Natomiast wydaje się, że Apidra jest w najmniejszym stopniu zagrożona zamianą w praktyce tych diabetologów którzy najbardziej świadomie podchodzą do wyboru szybko działającego analogu insuliny z uwagi na specyficzne cechy danego rodzaju insuliny, w największym natomiast tam gdzie głównym motywem jej wyboru przez lekarza jest niższa cena lub/i jednorazowy wstrzykiwacz.

Wyniki badania

Preparaty insuliny bolusowej: postrzeganie i doświadczenia respondentów

Preparaty insuliny bolusowej są stałym elementem leczenia pacjentów z typem I cukrzycy. W przypadku pacjentów z typem II cukrzycy są najczęściej wprowadzane do terapii przy wystąpieniu niewyrównania cukrzycy wyrażonego przede wszystkim w podwyższonych parametrach glikemii poposiłkowej nie wynikających z błędów dietetycznych.

W przypadku pacjentów z typem II cukrzycy najczęściej insuliny bolusowe są dodawane do stosowanej już insuliny bazalnej jako jedno lub pojedyncze wstrzyknięcia doposiłkowe - schemat basal plus z czasem przechodzący w proces intensyfikacji insulinoterapii. Jeden z diabetologów deklarował, że obecnie coraz częściej zdarza się, że insulina bolusowa jest wprowadzana także jako pierwsza insulina dodawana do przeciwcukrzycowych leków doustnych.

Wszyscy diabetolodzy biorący udział w badaniu dostrzegają znaczące przewagi terapeutyczne szybko działających analogów insuliny względem krótko działających insulin ludzkich. Diabetolodzy w swojej pracy wyraźnie preferują szybko działające analogi insuliny. Podkreślają ich liczne zalety terapeutyczne oraz komfort i niezależność od pór posiłków jaką zapewniają pacjentowi. Szybko działające analogi insuliny to również typ preparatów wskazywany przez część diabetologów jako hipotetyczny osobisty wybór - „dla siebie wybrałabym analog”.

Z wypowiedzi respondentów wynika, że krótko działające insuliny ludzkie są obecnie wybierane w znaczącym stopniu z przyczyn finansowych. Diabetolodzy podkreślali, że część pacjentów skarży się na wysoką cenę szybko działających analogów insuliny, przy czym problem ceny leków szczególnie dotyczy osób przyjmujących wysokie dawki insuliny bolusowej.

Szybko działające analogi insuliny mogą być wprowadzane również w wyniku zamiany u pacjentów doświadczających niewystarczającego wyrównania (często manifestującego się hipoglikemią) pomimo zastosowania krótko działającej insuliny ludzkiej. Argumentami decydującymi są w takiej sytuacji korzyści terapeutyczne oraz wygoda stosowania. Zdaniem diabetologów często pacjenci początkowo nie przekonani do zmiany z uwagi na wyższy koszt terapii, finalnie są z niej zadowoleni.

Sporadycznie zdarza się, że stosowany obecnie szybko działający analog insuliny jest zamieniany na inny. Czynnikiem decydującym o zamianie będą w takiej sytuacji: niedostateczne wyrównanie obserwowane po zastosowanym preparacie (problem z opanowaniem wzrostu glikemii wcześniej po posiłku w takiej sytuacji lekarz sięga raczej po preparat o intensywniejszym w jego odczuciu działaniu - z wskazaniem na Apidre), wystąpienie przerostów w tkance podskórnej lub ewentualnie subiektywna opinia pacjenta dotycząca samopoczucia po wybranym preparacie (reakcje po podanej insulinie są zdaniem lekarzy indywidualne).

Parametry wskazujące na konieczność włączenia insuliny bolusowej

W przypadku pacjentów z typem I cukrzycy preparaty insuliny bolusowej są **stałym elementem terapii**

W przypadku pacjentów z typem II cukrzycy o włączeniu preparatu insuliny bolusowej decyduje:

niewyrównanie cukrzycy obserwowane w pomiarach glikemii, które nie jest wynikiem błędów dietetycznych

- utrzymywanie się glikemii poposiłkowej na poziomie 200 -250 mg/dl u pacjentów starszych powyżej 70 roku życia
- utrzymywanie się glikemii poposiłkowej na poziomie powyżej 150 -160 mg/dl u pacjentów młodszych
- niezależnie od wieku po przekroczeniu 180 mg/dl w pomiarze glikemii poposiłkowej (przekroczenie „progu nerkowego”)
- poziom glikemii na czczo powyżej 130-150 mg/dl
- analiza dobowego profilu glikemii ze szczególnym uwzględnieniem glikemii poposiłkowej

poziom hemoglobiny glikowanej

- HbA1C na poziomie 8 % u pacjentów starszych (powyżej 70 roku życia)
- HbA1C na poziomie 6-7% u pacjentów młodszych

dotatkowo inne parametry wskazujące na potrzebę modyfikacji insulinoterapii

- obecność hipoglikemii nocnych
- stężenie peptydu C poniżej dopuszczalnej normy jako wskaźnik informujący o wyczerpaniu skuteczności leczenia doustnego u pacjentów z typem II cukrzycy

Profile pacjentów: krótkodziałające insuliny ludzkie vs szybko działające analogi insuliny

Krótkodziałające insuliny ludzkie

- Pacjenci starsi, emeryci, gorzej uposażeni
- Pacjenci nie pracujący, prowadzący ustabilizowany tryb życia i regularny rytm dnia (rutyna posiłków)
- Regularnie jedzący, jedzący przekąski
- Przyzwyczajeni do 5 i więcej posiłków w ciągu dnia
- Pacjenci mało aktywni
- Pacjenci otyli, nie przestrzegający diety
- Pacjenci spożywający posiłki z dużym udziałem węglowodanów złożonych, tłuszczu - dłuższe działanie insuliny doposiłkowej jest w przypadku takich pacjentów korzystne

Zastosowanie krótkodziałającej insuliny ludzkiej wymaga od pacjenta utrzymania stałego reżimu związanego z regularnością posiłków oraz z zachowaniem sztywnych zasad podania insuliny doposiłkowej (30 minut przed posiłkiem). Zdaniem lekarzy wymagania związane z podaniem krótkodziałającej insuliny ludzkiej implikują ryzyko błędów i zaniedbań.

Szybkodziałające analogi insuliny

- Pacjenci młodzi, pracujący (w II typie cukrzycy 50+)
- Pacjenci aktywni, uprawiający sport
- Pacjenci jedzący nieregularnie lub chcący zachować niezależność od pór posiłków, nieprzestrzegający stałych pór posiłków,
- Pacjenci przyzwyczajeni do 3 posiłków, nie spożywający przekąsek
- Pacjenci z uwagi na wiek wymagający opieki, zapominający o posiłkach lub u których trudno ocenić ilość spożytego jedzenia
- Pacjenci szczupli
- Pacjenci z nadwagą u których istotna jest redukcja liczby posiłków i liczby spożywanych kalorii

Wprowadzenie szybko działającego analogu insuliny pozwala na większą elastyczność w zakresie pór posiłków oraz momentu podania insuliny. Zdaniem lekarzy ta cecha szybko działających analogów insuliny przekłada się na wyższy komfort terapii i większą niezależność pacjenta lub osób opiekujących się chorym.

Oczekiwania dotyczące idealnego preparatu insuliny bolusowej

Idealny preparat insuliny bolusowej:

- Wszyscy respondenci zadeklarowali, że idealnym preparatem insuliny bolusowej jest **preparat z grupy szybko działających analogów insuliny**.
- **Wykazujący „średni” profil działania w kontekście intensywności i momentu zaniku działania:** zbliżony do preparatu Humalog lub optymalnie odwzorowujący naturalne wydzielanie (jednostkowo wskazywana Apidra)
- **Niedrogi**, dostępny cenowo dla przeciętnego pacjenta
- **Posiadający estetyczny, nie budzący skojarzeń medycznych wstrzykiwacz lub posiadający wstrzykiwacz jednorazowy.** Część respondentów uważała, że do idealnego preparatu insuliny bolusowej pasuje wstrzykiwacz Savvio łączony z preparatem Humalog. Był wyróżniany jako obecnie najbardziej atrakcyjny wizualnie pen: estetyczny, poręczny, oferowany w dużym wyborze kolorów, nie przypomina produktu medycznego, podoba się pacjentom. Część respondentów natomiast przychyliła się zdecydowanie do jednorazowego wstrzykiwacza SoloStar z uwagi wygodę obsługi i brak konieczności wymiany wkładu.
- Posiadający wstrzykiwacz dawkujący insulinę co 0,5 jednostki
- **Producentem preparatu idealnego, zdaniem części lekarzy, mogłaby być firma Sanofi** ponieważ wprowadzane przez nią nowości były oceniane jako preparaty przełomowe, oferujące nową jakość terapii (Toujeo). Część diabetologów nie umiała wskazać producenta pasującego do leku idealnego - zdaniem takich respondentów preparat idealny mogłoby wprowadzić zarówno Sanofi, Lilli jak i Novo Nordisk.

Odnosząc hipoteczne cechy preparatu idealnego do preparatów obecnie dostępnych na rynku i prezentowanego opisu nowego leku, znacząca część badanych wskazywała Insulin Lispro Sanofi jako preparat posiadający większość oczekiwanych cech i bliski ideałowi.

Stosowanie i percepcja szybko działających analogów insuliny: cytaty

„Ja zdecydowanie wolę insuliny analogowe, chociażby z tych aspektów, że jak doświadczenie i obserwacja, rzadko występują hipoglikemie, ale pacjent czasami nie chce się zdecydować ze względu na warunki ekonomiczne” Kraków

„Po prostu pacjent nie musi dojadać dodatkowego posiłku. Jeśli insulina działa krótko cztery godziny, a nie działa 6- 8 godzin, to wtedy nie musi dodawać dodatkowego posiłku” Lublin

„Nie kojarzę, gdybym miała wymienić jakichś pacjentów, którzy są niezadowoleni z analogów, żeby to były jakieś racjonalne argumenty. Oczywiście czasami pojawia się taki quasi argument, że to nie działa, bo pacjent nie chce powiedzieć, że on nie chce wydać tych pieniędzy” Lublin

„Ja najchętniej bym u wszystkich analogi [...] Właśnie, dlatego, że po pierwsze mniejsze ryzyko hipoglikemii.” Warszawa

„Jeżeli to jest pacjent, który przychodzi z cukrzycą niewyrównaną, ale jest np. na insulinach ludzkich i ma tam różne niespodzianki pod postacią właśnie niedocukrzenia, tycia i tak dalej, to ja na pewno mu zaproponuję insulinę analogową, jako bezpieczniejszą. Jaką wybiorę - nie wiem. Najczęściej właśnie, jak mam dowolność i pacjent mi nic nie sugeruje [...] to wtedy ja dam to, co najbardziej lubię” Kraków

„Łatwość podawania, czyli siada do posiłku, np. pacjent szczupły starszy jest kandydatem do analogów, natomiast pacjent grubasek więcej jedzący, będę się zastanawiała nad klasycznymi, ale w większości dają, jeśli startuję, dają pacjentowi analogi” Warszawa

„A pacjenci też czytają, też śledzą, te wszystkie ostatnie, jakby doniesienia, co jest na rynku, jakie są możliwości terapii. Jakie są możliwości dobrego wyrównania metabolicznego. Sami się pytają, co można jeszcze zrobić, żebym miał lepszą możliwość wyrównania, ale żebym nie był tak przywiązany do czasu, do rytmu, że muszę to właśnie przestrzegać, bo mam pracę.” Warszawa



Stosowanie i percepcja szybko działających analogów insuliny

Stosowane szybko działające analogi insuliny

Wszyscy diabetolodzy stosują obecnie w różnych proporcjach Humalog, Novorapid i Apidrę.

Humalog był wskazywany przez znaczącą część respondentów jako preparat najczęściej stosowany

- Wskazywany przez część lekarzy najbardziej lubiany, również z uwagi na profil aktywności promocyjnej Lilly
- Przewidywalny: uzyskiwane efekty działania są zgodne z założeniami lekarza
- Łączony z wyważonym profilem działania
- Bezpieczny: posiadający badania wskazujące na możliwość bezpiecznego stosowania Humalogu u pacjentek ciężarnych
- Uniwersalny, dla przeciętnego pacjenta

Apidra wskazywana była często wskazywana jako preparat stosowany najrzadziej przy czym w jednostkowych wywiadach wymieniana była jako preparat najbardziej ceniony i wzrastający w praktyce lekarza

- Preparat o najszybszym działaniu i przez to, zdaniem części diabetologów, najmniej uniwersalnym charakterze. W jednostkowej opinii profil działania Apidry jest zbliżony do naturalnego.
- Wiązany z ryzykiem niedocukrzeń
- Preparat najmłodszy z grupy szybko działających analogów insuliny
- Brak możliwości zastosowania u pacjentów stosujących pompę insulinową z uwagi na wyższe ryzyko okluzji (I typ cukrzycy)

Zalety szybko działających analogów insuliny

- Możliwość elastycznego podania - przed, ale także w trakcie i po posiłku
- Duża skuteczność działania w zakresie redukcji hiperglikemii poposiłkowej: lepsze wyniki wyrównania
- Optymalnie odzwierciedlają naturalne wydzielanie insuliny

Wady szybko działających analogów insuliny

- Wysoka cena
- Respondenci nie umieli wskazać innych wad szybko działających analogów insuliny

Korzyści jakie odnosi pacjent

- Wygoda, komfort związany z możliwością elastycznego podania
- Dopasowanie do rytmu życia
- Niezależność od pór posiłków
- Lepsze wyniki wyrównania glikemii poposiłkowej
- Niższe ryzyko wystąpienia hipoglikemii niż przy zastosowaniu krótko działających insulin ludzkich

Różnice między dostępnymi szybko działającymi analogami insuliny [1/2]

- **Profil działania**

Różnice między profilami działania poszczególnych preparatów wyrażają się, zdaniem lekarzy, głównie w początku działania oraz w czasie zaniku działania. Zdaniem części diabetologów preparatem działającym najbardziej intensywnie (o szybkim początku i szybkim zaniku działania) jest Apidra. Humalog działa nieco łagodniej w kontekście zaniku działania, a Novorapid łączony był z najdłuższym momentem zaniku działania.

- **Przewidywalność działania**

Zgodność oczekiwań lekarzy i obserwowanych efektów działania oraz dostrzegana powtarzalność sposobu działania to cechy, które budują zaufanie diabetologów do preparatu. Dla części diabetologów preparatem najbardziej przewidywalnym w działaniu był Humalog, w jednostkowej opinii preparat Apidra. Poczucie przewidywalności działania danego preparatu wynika głównie z indywidualnych doświadczeń lekarza oraz ze znajomości badań klinicznych dotyczących leku.

- **Możliwość zastosowania insuliny w szczególnych grupach pacjentów np. u ciężarnych**

Preparatami łączonymi z insulinoterapią pacjentek ciężarnych były Humalog i NovoRapid, taka możliwość zdecydowanie wspiera przekonanie lekarzy o bezpieczeństwie danego leku.

Pomimo różnic biochemicznych większość diabetologów deklaruje, że efekty terapeutyczne uzyskiwane przy wykorzystaniu dostępnych preparatów są zbliżone. Część lekarzy uważa, że są to preparaty podobne w działaniu, skierowane do tych samych grup pacjentów i w zasadzie mogą być stosowane dowolnie (wyjątek ciężarne, dzieci, pacjenci korzystający z pompy). Należy przyjąć, że jedynie część diabetologów świadomie korzysta z subtelnych różnic w działaniu poszczególnych insulin dobierając lek do stricte indywidualnych potrzeb pacjentów. Dla większości respondentów istotne z perspektywy terapii różnice dotyczą przede wszystkim elementów praktycznych takich jak cechy oferowanego wstrzykiwacza lub cena.

Różnice między dostępnymi szybko działającymi analogami insuliny [2/2]

- **Wstrzykiwacz**

Wszyscy respondenci dostrzegają istotne różnice między dostępnymi wstrzykiwaczami, które niekiedy mają kluczowe znaczenie dla wyboru preparatu insulinowego (jednorazowość, wygląd, łatwość obsługi). Część badanych uważa, że jednorazowy wstrzykiwacz Solostar łącznie z Apidrą często decyduje o wyborze tego preparatu np. w przypadku pacjentów starszych, także preparat Humalog bywa niekiedy wybierany wyłącznie z uwagi na atrakcyjny wizualnie pen Savvio.

- **Cena**

Przystępna cena jest często argumentem decydującym o wyborze preparatu w przypadku pacjentów obawiających się terapii analogami z uwagi na koszt leków. Zdaniem części respondentów obecnie najtańszym szybko działającym analogiem insuliny jest Apidra. Należy jednak przyjąć, że część respondentów nie znała cen poszczególnych preparatów chociaż miała świadomość, że różnią się między sobą. Zdarza się, że diabetolodzy sprawdzają ceny leków przepisując preparat lub opierają się na sugestii pacjenta.

- **Ryzyko okluzji przy zastosowaniu preparatu w pompie insulinowej**

Wyższe ryzyko okluzji w pompach insulinowych było najczęściej przypisywane preparatowi Apidra.

- **Przyjęty profil działań producenta**

Sanofi, Novo Nordisk i Lilly to, zdaniem diabetologów, producenci o równoważnych pozycjach rynkowych, produkujący insuliny bardzo wysokiej jakości i realizujący stały, wysoki standard współpracy z lekarzami. Należy jednak zauważyć, że dostrzegane przez diabetologów subtelne różnice między podejmowanymi działaniami, stylami promocji oraz aktywnością przedstawicielską przekładają się na ocenę i wizerunek tych firm oraz preferencje lekarzy dotyczące preparatów insuliny bolusowej.

Determinanty wyboru preparatu z grupy szybko działających analogów insuliny

Czynniki decydujące o wyborze konkretnego preparatu z grupy szybko działających analogów insuliny:

- **Szeroko rozumiane potrzeby terapeutyczne i indywidualna sytuacja pacjenta:** wysokość poziomu glikemii poposiłkowej, wysokość glikemii między posiłkami, insulinoterapia przewlekła vs okresowa, użytkowanie pompy
- **Dopasowanie preparatu do stylu życia pacjenta:** poziom aktywności, regularność, ilość i skład przyjmowanych posiłków, zakres samodzielności, dawkowanie vs możliwości finansowe
- **Możliwości manualne pacjenta w zakresie obsługi wstrzykiwacza:** jednorazowy pen vs wstrzykiwacz wielorazowy
- **Preferencje pacjenta odnośnie samej insuliny lub wstrzykiwacza:** zdarza się, że diabetolodzy prezentują dostępne peny i wyboru wstrzykiwacza, a co za tym idzie również insuliny dokonuje sam pacjent, zdarza się również, że pacjent prosi o wybrany preparat np. najtańszy
- **Indywidualne preferencje lekarza:** przekonanie do danego preparatu wynikające z długiej obecności na rynku, doświadczeń, obecności licznych badań lub preferencji („lubię produkty amerykańskie”)
- **Profil aktywności producenta, relacja z producentem, aktywność przedstawiciela medycznego:** sympatia lekarza do aktywności realizowanych przez danego producenta np. liczne materiały skierowane do pacjentów, wartościowe działania skierowane do pacjentów lub lekarzy, cenione kampanie społeczne, osobiste sympatie związane z historią jego pracy.
- **Tworzenie kompletów basal bolus:** część lekarzy dobiera do insuliny bazalnej, insulinę bolusową tego samego producenta aby zachować spójność terapeutyczną i spójność typu wstrzykiwacza.

Postrzeganie i wizerunek preparatu Apidra: informacje ogólne



- **Budzi ambiwalentne odczucia w kontekście profilu działania**

Większość diabetologów wskazuje Apidrę jako preparat o najszybszym działaniu, które może wiązać się z ryzykiem wystąpienia niedocukrzeń. Z uwagi na taki profil działania Apidra bywa stosowana przez część lekarzy nieco ostrożniej niż inne leki. Jednocześnie część lekarzy uznaje Apidrę za lek uniwersalny, a jednostkowo profil działania Apidry został uznany za najbardziej zbliżony do naturalnego (szybkie i krótkie działania, optymalnie występujący szczyt działania).

- **Zróżnicowana świadomość specyfiki preparatu i ograniczony zakres świadomego doboru pacjenta**

Jedynie część lekarzy racjonalnie dobiera Apidrę do stylu życia pacjenta i ma świadomość cech specyficznych dla tego leku i ich konsekwencji (np. szerokie okno podania - Apidra jako jedyny szybko działający analog insuliny, może być podana po posiłku). Pozostali diabetolodzy wybierają Apidrę z uwagi na obecność jednorazowego wstrzykiwacza lub niską cenę. Brak świadomości czynników wyróżniających Apidrę może wspierać skłonność do zmiany preparatu na lek o niższej cenie i zbliżonych, zdaniem lekarza, autach (wysoka jakość oferowana przez uznanego producenta, jednorazowy wstrzykiwacz).

- **Najmłodszy szybko działający analog insuliny na rynku**

Z reguły na trzecim lub ex aequo drugim miejscu w receptariuszu osobistym diabetologa, jednostkowo wskazywany jako wzrastający, wychodzący na pozycję lidera.

- **Przewaga rynkowa i wyróżniki dostrzegane najczęściej w obecności jednorazowego wstrzykiwacza i niższej, w porównaniu do innych szybko działających analogów insuliny, cenie.**

Postrzeżenie i wizerunek preparatu Apidra: cytaty

„Bo po pierwsze pacjent, znaczy z mojej obserwacji, dobrze tą insulinę toleruje, nie ma przyrostu wagi, tak z obserwacji wynika i zresztą z badań, które były przeprowadzane. No i to są właściwie najważniejsze aspekty. A poza tym jest właśnie w tym jednorazowym wstrzykiwaczu” Kraków

„Jeśli szybko chce obniżyć poziom glikemii, bo są wysokie, jeśli pacjent, gdzieś tam w pracy, to daję Apidrę, bo działa szybciej. Szybko zaczyna działać” Lublin .

„Bo można podać po posiłku, jako jedyny analog, który możemy podać po posiłku. Jest po prostu dziecko na insulinach, na intensywnej insulinoterapii. Nie zawsze wiemy, czy zje, czy nie zje posiłek. A tu, jeśli jeszcze zje posiłek, to możemy dać Apidrę” Lublin.

„Czasami ma znaczenie, to że one mają różnice w cenie, bo Apidra jest najtańsza. Czasami jak już pacjent próbuje szafować tym, że on absolutnie nie kupi i tak dalej, to jest różnica 9-10 zł, co może mieć znaczenie” Lublin

„Myślę, że najrzadziej, mimo wszystko jest Apidra. [...] Ze względu głównie na to, że jest najmniej przebadana. Są pewne sytuacje, w których jej nie stosuję. Czasami zdarzało się np. w pompach insulinowych, że krystalizowała w drenach, że się zapychały dreny. Dlatego przy pompach insulinowych rzadziej stosuję tę insulinę.” Warszawa

„Może Apidra ma taką zaletę, że oni mają SoloStary, to też pacjenci doceniają. Pojedyncze nie, a większość docenia te SoloStary, czyli takie jednorazowe, to jest 300 jednostek, co prawda, ale może w opakowaniu jest z 5 sztuk. Jedno zostawić w pracy, na przykład. Drugie na działce, a reszta w domu. Wtedy, to jest, że nie musi tylu penów mieć, bo one są gotowe, te w penach.” Warszawa

„Jestem zadowolona z Apidry. Szczególnie, że można, jak ktoś jest na analogu długo działającym można łatwo intensyfikować to leczenie. Czyli dołączyć pacjent ma podobny pen, bo SoloStar Lantus, też jest w SoloStarze. Podobny pen, tylko w innym kolorze. Czyli pacjent wie, co stosuje, jak używać tego wstrzykiwacza. Łatwo można intensyfikować Apidrę. Można jeden raz dołożyć, potem drugi, jak pacjent przyzwyczai się do jednego.” Warszawa

„Ona chyba może z tych wszystkich dać największe ryzyko hipoglikemii. Jeżeli pacjent np. nie przewidzi pewnych rzeczy, jeżeli chodzi o dobór wysiłku, posiłku, czasu, wszystkiego, to trochę z pieca na łeb działa” Warszawa



Postrzeganie i wizerunek preparatu Apidra: zalety, wady, profile pacjentów

Zalety

Cechy wymieniane najczęściej:

- Jednorazowy wstrzykiwacz: często wskazywany jako najbardziej atrakcyjny pen na rynku
- Niższa cena (10 zł różnicy w porównaniu do NovoRapidu)
- Szybkość działania która może być zaletą, ale także wadą preparatu: ocena ambiwalentna
- Zredukowany do minimum problem edukacji w zakresie obsługi wstrzykiwacza

Cechy wymieniane rzadko:

- Szybkość działania oddająca naturalne działanie insuliny poposiłkowej (optymalny szczyt działania)
- W jednostkowej opinii uzyskane efekty obniżania glikemii poposiłkowej są lepsze niż w przypadku innych preparatów
- Najlepiej się wchłania, wyróżniająco dobrze tolerowana
- Jedyny który realnie można podać bezpośrednio po posiłku
- Możliwość dostrzyknięcia (dodawany do preparatów typu mix)
- Szybkie działania redukcje ryzyko interakcji z innymi lekami
- Brak przyrostu wagi, możliwość obniżenia wagi w porównaniu do innych insulin szybko działających

Wady

- Szybkie działanie może implikować ryzyko niedocukrzeń
- Wyższe ryzyko okluzji przy zastosowaniu w pompie
- Brak/ograniczone możliwości zastosowania u ciężarnych
- Najmłodszy na rynku - najmniej doświadczeń
- Problem utylizacji zużytych penów (wątpliwości natury ekologicznej)

Docelowa grupa pacjentów

Profile wymieniane najczęściej

- W zasadzie każdy pacjent wymagający podawania insuliny bolusowej
- Pacjenci odnoszący korzyści z jednorazowego wstrzykiwacza: osoby starsze, mniej sprawne manualnie, obawiające się trudności związanych z obsługą wstrzykiwacza, objęci insulinoterapią okresową, osoby wymagające opieki, zabiegani
- Pacjenci oczekujący najtańszego szybko działającego analogu insuliny

Profile wymieniane rzadziej

- Pacjenci o wysokim poziomie glikemii poposiłkowej, ale niższych wartościach glikemii między posiłkowej
- Wymagający szybkiego obniżenia glikemii poposiłkowej
- Pacjenci „rozsądni”: aktywni, młodzi (50 +), sprawni, uprawiający sport, szczupli
- Pacjenci wymagający podania insuliny bolusowej bezpośrednio przed lub po posiłku: osoby starsze, osoby o obniżonym łaknieniu, dzieci, młodzież, osoby na diecie

Postrzeganie firmy Sanofi: wizerunek i ocena zaangażowania



- **Producent stawiający na innowacje, obecnie skoncentrowany na działaniach promocyjnych związanych z Toujeo.** Działania towarzyszące wprowadzeniu na rynek Toujeo były chwalone przez część lekarzy z uwagi obecność merytorycznych wykładów na konferencjach i zapewnienie dostępu do wszystkich potrzebnych informacji.
- **Sanofi jest producentem łączonym przez część lekarzy z produktami innowacyjnymi rozwojem portfolio.** Rozwój portfolio jest postrzegany przez większość lekarzy bardzo pozytywnie, jednostkowe opinie wskazują jednak na wątpliwości związane z realnie przełomowym charakterem nowości oraz motywami jakimi kieruje się firma (Toujeo jako „nowa stara” insulina, wprowadzenie Insulin Lispro Sanofi jako odwetu za wprowadzenie Abasaglaru przez firmę Lilly).
- **W aktywności promocyjnej koncentruje się na działaniach edukacyjnych skierowanych do lekarzy, w nieco mniejszym stopniu podejmuje oryginalne wyróżniające aktywności skierowane do pacjentów,** co w przypadku części lekarzy wpływa na niższą ocenę ogólnego zaangażowania Sanofii niż w przypadku firm Lilly i NovoNordisk.
- **Firma skoncentrowana na własnym portfolio, zdaniem części lekarzy, podejmowane działania mają często kontekst stricte produktowy.**

Działania wyróżniane pozytywnie:

Bardzo ceniona, szeroka oferta edukacyjna skierowana do lekarzy: zaproszenia na spotkania i konferencje, obecność edukacyjnych webcastów, dedykowana osoba dostarczająca lekarzom aktualności i przedruki publikacji

Duże zaangażowanie i wysoka jakość pracy przedstawicieli medycznych: dobry kontakt, otwartość postawa wspierająca lekarzy w pracy z preparatami Sanofi, bardzo dobre doświadczenia w aspekcie wspierania pracy z Apidrą

Najczęściej interpretowane jako standardowe działania wspierające pracę z pacjentem: dostarczanie dzienniczków i materiałów edukacyjnych

Postrzeganie firmy Sanofi: cytaty



„Bo ta firma jest bardzo, że tak powiem, przyjazna i bardzo dużo robi z tych nowości naukowych, przekazuje nam w komputerze. Ale przyznam się, że już dawno o samej Apidrze jako takiej nie słyszałam, teraz główny trend to jest Toujeo, który jest naprawdę wyśmienite. Ale to może być stosowane, insulina bazalna, jako dodatek do doustnych preparatów, ale także jako kompozycja razem z bolusowymi insulinami” Kraków

„Jeśli jest super przedstawiciel, bardzo zaangażowany i naprawdę starający się i został dosłownie z dnia na dzień zwolniony z pracy. Z Apidry, z Sanofi firmy. Potem było przez jakiś czas, że nie było na rynku przedstawiciela. Automatycznie, to otwarcie mówię, że na początku był bunt lekarzy. Chłopak, który się starał, przylatywał dla pacjentów został z dnia na dzień zwolniony” Lublin

„To jest firma bardzo taka rzetelna. W tym sensie, że oni też badania różnego rodzaju prowadzą. Oni mają - co w przypadku niewielu firm farmaceutycznych - istnieje taki rodzaj pracownika firmy, przedstawiciela, który nie przychodzi i nie opowiada o wstrzykiwaczu, czy o insulynie tak ściśle o tej insulynie, ale na przykład dostarcza, robi jakiś przegląd piśmiennictwa i dostarcza jakieś artykuły” Lublin

„Organizują nieraz spotkania, z profesorami, jeśli coś nowego szczególnie jest, to zawsze na czas jesteśmy zapraszani i szybko się dowiadujemy.” Warszawa

Postrzeganie i wizerunek preparatu Humalog: informacje ogólne



- **W przypadku znaczącej części lekarzy preparat ulubiony i preferowany w przypadku „typowego” pacjenta**

Traktowany przez część respondentów jako preparat o optymalnym profilu działania. Dzięki długiej obecności na rynku, dużej ilości badań oraz możliwości zastosowania u ciężarnych jest traktowany jako preparat sprawdzony i bardzo bezpieczny, o przewidywalnym działaniu. Diabetolodzy preferujący Humalog darzą go dużym zaufaniem, podkreślają bardzo dobre doświadczenia z lekiem i uniwersalność preparatu.

- **Bardzo długo obecny na rynku - postrzegany jako pierwszy lub jeden z pierwszych zarejestrowanych leków z grupy**

Diabetolodzy podkreślali przyzwyczajenie do Humalogu i w związku z tym część respondentów przewiduje ogólnie ograniczoną skłonność środowiska diabetologów do zastępowania go lekiem biopodobnym.

- **Znaczącym atutem Humalogu poza cechami stricte terapeutycznymi jest profil działań podejmowanych przez producenta (wizerunek firmy propacjenckiej)**

Firma Lilly była wskazywana przez część lekarzy jako przykład optymalnego wsparcia obszaru insulinoterapii. To producent łączony z licznymi wartościowymi inicjatywami skierowanymi do pacjentów, realizowanymi w przeszłości i obecnie.

Lilly oferuje, zdaniem części respondentów, najszerszy zakres pomocy i oryginalnych narzędzi przydatnych w procesie edukacji pacjentów. Zastosowanie w procesie edukacji materiałów Lilly naturalnie kierkuje proces wyboru w stronę preparatu Humalog.

Postrzeganie i wizerunek preparatu Humalog: cytaty



„Może dlatego, że mam największe doświadczenie, z Humalogiem. Najdłużej go po prostu stosuję. Mam największe doświadczenie. Wiem, jak działa. Wiem, że ma dobre peny do podawania insuliny, czytelne. Dobre są takie informacje dla pacjentów, szkolenia. Ja mam pacjentów na pompach insulinowych. Też im insulinę przepisuję.” Lublin

„Jeśli bym miała ocenić, to najlepszy wizualnie [wstrzykiwacz], to firma Lilly, Humalog. Wydaje mi się, że są najlepiej zrobione. Kolory mają różne, czyli, jak pacjent ma dwa, a czasami trzy rodzaje insuliny, to też jest dla pacjenta jakieś ułatwienie, że jest różny kolor. Te kolory są takie jasne, optymistyczne, przyjazne.” Lublin

„Nie ukrywam, że też, że Humalog jest bardzo promowany” Lublin

„Dużo Humalogu wypisuję w ciąży pacjentkom. Bo on był, jako jeden z pierwszych zarejestrowany, więc stąd, że więcej go przepisuję. Jest skuteczny, jak mówię później zaczyna działanie, jeśli chodzi o Humalog, to nie polecam, żeby go stosować po posiłku, ponieważ żadnych zaleceń takich nie było. Może działa troszkę później, rozpoczyna swój czas działania.” Lublin

„Powieм tak, mam bardzo dobre doświadczenia, wieloletnie bardzo dobre doświadczenia. Oni prowadzą wiele badań klinicznych, to rzeczywiście jest sprawdzone” Lublin

„To co ma znaczenie - jest bardzo długo na rynku, jest skuteczny, jeśli chodzi o obniżanie glikemii poposiłkowej, tym samym również to się przekłada na wyrównanie, na hemoglobinę glikowaną. Cały czas są wstrzykiwacze, cały czas coś tam ulepszają, zmieniają” Lublin

*„Czuje się przy nim, że pacjent jest bezpieczny, że jeśli wybiorę, to jest dobry wybór. Nie będzie efektów ubocznych.”
Warszawa*

Postrzeganie i wizerunek preparatu Humalog: zalety, wady, profile pacjentów

Zalety

- Skuteczny, o optymalnym pośrednim profilu działania
- Bezpieczny i przewidywalny w działaniu
- Może być stosowany u pacjentek ciężarnych i u dzieci, co wspiera przekonanie o bezpieczeństwie stosowania
- Posiada bardzo dużo badań obserwacyjnych
- Długi staż rynkowy - długi okres doświadczeń w pracy z lekiem
- Łączony z chwalonym przez pacjentów wstrzykiwaczem Savvio
- W przypadku wstrzykiwacza LuxuraHD możliwość dawkowania co 0,5 jednostki

Wady

- W porównaniu do preparatu NovoRapid posiada mniej badań randomizowanych
- Wiązany z okresowym brakiem dostępności na rynku polskim
- Powinien być podany 15 minut posiłkiem, część lekarzy neguje możliwość podania Humalogu po posiłku
- W jednostkowej opinii wstrzykiwacz Savvio wydaje się mniej solidny niż wstrzykiwacz LuxuraHD

Docelowa grupa pacjentów

- „Typowy pacjent” - w zasadzie każdy pacjent wymagający zastosowania preparatu insuliny bolusowej, pacjent przyjmujący posiłki o tradycyjnym składzie (zawierających tłuszcz, z obecnością węglowodanów złożonych - gdzie mniej gwałtowne i nieco dłuższe działanie insuliny może być korzystne)
- Pacjenci w średnim wieku, osoby aktywne, wysportowane
- Pacjentki ciężarne
- Pacjenci lubiący gadżety - wybierający insulinę z uwagi na wygląd wstrzykiwacza
- W przypadku zastosowania wstrzykiwacza Luxura HD pacjenci z niewielkim zapotrzebowaniem na insulinę lub wymagający precyzyjnego dawkowania (chorzy po resekcji trzustki, chorzy w początku cukrzycy, część pacjentów z typem I cukrzycy)
- Część lekarzy ogranicza wykorzystanie Humalogu u osób starszych z uwagi wstrzykiwacz wymagający wymiany wkładu.

Postrzeganie firmy Lilly: wizerunek i ocena zaangażowania



- **Firma bardzo ceniona, o wizerunku propacjenckim.** Zdaniem części badanych wizytówką Lilly jest od lat zaangażowanie w pracę z pacjentami, działania podejmowane przez Lilly ułatwiają prowadzenie procesu edukacji i pracę z chorym.
- **Działania firmy budzą dużą sympatię środowiska medycznego, podtrzymują więź z portfolio Lilly.** Firma Lilly była wskazywana przez część badanych jako firma preferowana z uwagi na profil podejmowanych aktywności, jednostkowo diabetolog podkreślał że ważną cechą działań Lilly jest ukierunkowanie na omawiane zagadnienie, a nie na produkty.
- **Producent pierwszej na rynku insuliny biopodobnej.** Lilly jest łączone z wprowadzeniem na rynek preparatu Abasaglar, który potencjalnie przetarł szlak kolejnym preparatom biopodobnym. Firma Lilly łączona jest z ciągłym dążeniem do optymalizacji oferty produktowej, które wyraża się nie tylko w rozszerzaniu portfolio leków, ale także w wprowadzaniu nowych typów wstrzykiwaczy, poprawie designu penów.

Działania wyróżniane pozytywnie:

Bardzo szeroka oferta działań edukacyjnych skierowanych do pacjentów. Szkolenia np. z obsługi pomp insulinowych, dostarczanie standardowych materiałów pomocniczych np. dzienników pomiarów oraz unikatowych narzędzi np. szablonów do nauki wstrzyknięć (brzuch i udo), zastawów startowych dla pacjentów, materiałów tematycznych np. książeczka o niedocukrzeniach, książeczka o badaniu stóp w cukrzycy. Część badanych wspominała także prowadzone w przeszłości przez Lilly centra edukacyjne dla pacjentów.

Oferta edukacyjna skierowana do lekarzy: szkolenia i konferencje z udziałem ekspertów skierowane do wybranych lekarzy, zaproszenia na konferencje, webcasty edukacyjne.

Dobra współpraca z przedstawicielami. Chwalona aktywność i zaangażowanie, jednostkowo negatywna ocena z uwagi na ograniczenia związane z możliwościami wsparcia lekarza w zgłaszanych potrzebach (wewnętrzne zasady funkcjonowania firmy).

Postrzeganie firmy Lilly: cytaty



„Dlatego na drugim miejscu wymieniłam Humalog, znaczy Lilly, bo tutaj się starają, trochę się zmieniły te wstrzykiwacze, więc zachęcają, przynoszą te wstrzykiwacze, które ofiarujemy pacjentom. Też są różne, dla pacjentów nawet, edukatory, które nam ułatwiają życie” Kraków

„Lilly też tutaj na tym polu, jakaś edukacja pacjentów. Chociażby przez wiele lat funkcjonowały takie ośrodki edukacyjne i to była świetna rzecz, bardzo ubolewam, że tego w tej chwili nie ma. Mianowicie to było coś takiego, że to było najczęściej przy poradniach diabetologicznych, te poradnie musiały pewne warunki spełnić. Ja w takiej poradni pracowałam. Było tak, że tam przez ileś dni w tygodniu, przez ileś godzin była dietetyczka, edukatorka i tam mógł przyjść każdy pacjent, wcale niekoniecznie mój pacjent, który został tam skierowany” Lublin

„Są dzienniczki samokontroli, są takie zestawy startowe, czyli w takim pudełeczku jest właśnie ten wstrzykiwacz, jest dzienniczek samokontroli, jest rodzaj takiej piłeczki na której sobie poćwiczyć, w jaki sposób tą insulinę należy podawać. Pacjenci lubią generalnie takie rzeczy” Lublin

„Nie ma współpracy, z przedstawicielem, z przedstawicielką. Oni są bardzo sztywni. Trzymają się prawa, przepisów, że nic im nie wolno, to nam też nic nie wolno.” Warszawa

Postrzeganie i wizerunek preparatu NovoRapid: informacje ogólne, zalety i wady, profile pacjentów

Postrzegany jako szybko działający analog insuliny o **najdłuższym czasie zaniku działania**.

W jednostkowych opiniach preparat najdłużej obecny na rynku i dysponujący największą liczbą badań w tym licznymi badaniami randomizowanymi. Wskazywany był jako preparat o najlepiej poznanym działaniu i bezpieczny z uwagi na możliwość stosowania u ciężarnych i dzieci.



Zalety

- Skuteczny
- Dysponujący dużą liczbą badań potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo
- Potencjalnie najdłużej na rynku - długi okres pracy diabetologów z lekiem
- Możliwość zastosowania u pacjentek ciężarnych i dzieci
- Wyróżniający się trwałością i jakością wykonania wstrzykiwacz („niezniszczalny”)

Wady

- Wysoka cena: wskazywany jako obecnie najdroższy z grupy
- Nieco staromodny design wstrzykiwacza (wyłącznie dwa kolory do wyboru)

Docelowa grupa pacjentów

Preparat postrzegany jako uniwersalny

- Wszyscy pacjenci z typem I cukrzycy, także stosujący pompy
- Wszyscy pacjenci wymagający zastosowania insuliny bolusowej z II typem cukrzycy
- Pacjentki ciężarne („standardowo u kobiet w ciąży”)
- Pacjenci młodzi uprawiający aktywnie sport, oczekujący trwałego, odpornego na działanie czynników zewnętrznych wstrzykiwacza

Postrzeganie i wizerunek preparatu NovoRapid: cytaty



*„Bardzo podobny do Humalogu. Czyli skuteczność, efektywność, krótki czas działania. Właściwie to są te same cechy”
Lublin*

„Jeśli chodzi o preparaty analogowe, te, które są stosowane obecnie na rynku, to najbardziej przebadane, które mają najwięcej badań na rynku, to są insuliny Novorapid. Jeśli chodzi, o drugą w kolejności, o badania, to są insuliny Humalog. Natomiast cenowo, to są przystępne i jest Apidra. Ona też działa najszybciej, to też jest kwestia doboru, do pacjenta.” Warszawa

„U starszej osoby zdecydowałabym się na NovoRapid, bo jednak nagle nie obniży pacjentowi, tylko powoli. U młodszej, która chce szybki efekt, czyli w typie 1 przede wszystkim. Nie tylko w typie 2 też, ale w typie 1, tak częściej. To Apidra, albo Humalog. Apidra szybciej zaczyna, więc niektóre osoby częściej na korzyść Apidry niż Humalogu.” Warszawa

Postrzeganie firmy NovoNordisk: wizerunek i ocena zaangażowania



- **Firma postrzegana ambiwalentnie.** Przez część badanych wyróżniana z uwagi na wartościowe działania edukacyjne skierowane do pacjentów oraz akcje społeczne wspierające diagnostykę i wiedzę na temat cukrzycy. Część badanych nie dostrzega działań wykraczających poza standard realizowany także przez dwóch pozostałych producentów (dostarczanie dzienniczków pomiarów glikemii, zapraszanie lekarzy na konferencje i spotkania edukacyjne, aktywność przedstawicielska). Jednostkowo wizyty przedstawicieli NovoNordisk były postrzegane nawet jako zbyt częste, natrętne, nadmiernie skoncentrowane na promocji leków.
- **Producent postrzegany jako firma statyczna, w mniejszym stopniu nastawiona na rozwój lub udoskonalanie oferty.** Jednostkowo wspomniano preparat Tresiba - respondent krytykował sposób wprowadzania leku na rynek oraz znikomy dostęp do informacji na jego temat. Dodatkowo w kontekście Novo Nordisk diabetolodzy stosunkowo często wspominali o niekorzystnej dla pacjenta polityce cenowej - insuliny są niezmiernie drogie.

Działania wyróżniane pozytywnie:

Obecność działań ukierunkowanych na edukację społeczną: sponsoring akcji sportowych nagłaśniających problem cukrzycy, wspieranie inicjatyw sportowych dla dzieci z cukrzycą, podstawiane przy okazji imprez masowych mobilnych punktów diagnostyczno-edukacyjnych - busów w których można zmierzyć poziom cukru.

Działania edukacyjne skierowane do pacjentów i ich rodzin: cykliczne szkolenia dotyczące diety w cukrzycy, przystępnie napisane książeczki edukacyjne, foldery dla pacjentów

Sponsoring pomp insulinowych

Oferta edukacyjna skierowana do lekarzy: zaproszenia na konferencje i spotkania edukacyjne



„Novo Nordisk też ma swoje zalety, no bo też tutaj frontem do pacjenta, żeby przybliżyć mu dając mu przykłady, bo właściwie takie i takie, i diety, i zalety insulin, i różnych tam.” Kraków

„Spotkania żywieniowe robią dla pacjentów I dla ich rodzin. Bo pacjent i rodzina musi być edukowana wtedy jest efekt. Dla nas to ma mniejsze znaczenie. Dla nas ma znaczenie informacja dobra, na temat produktu na temat sprzętu. Ewentualnie jakiś sponsoring, jeśli chodzi o konferencje, czy zjazdy diabetologiczne. To jest dla lekarza.” Warszawa

„Przedstawicielka jest tak aktywna, że ona indywidualnie przychodzi na rozmowę. Ona jest co tydzień, albo co dwa tygodnie, więc, to jest mistrzostwo świata” Warszawa

Opis Insulin Lispro Sanofi - ogólna percepcja i ocena atrakcyjności preparatu

Szybkodziałający analog insuliny wskazany w leczeniu cukrzycy u osób dorosłych i dzieci, które wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy.

Podawany podskórnie w postaci wstrzyknięć oraz ciągłego wlewu. Możliwe także podawanie dożylnie.

Po podaniu podskórnym wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać w krótkim czasie przed posiłkiem (0-15 minut przed posiłkiem).

Dostępny będzie w jednorazowym wstrzykiwaczu zawierającym 300 jednostek insuliny z odpłatnością dla pacjenta ok 6-9 zł.

- Opis przyjęty przez wszystkich respondentów pozytywnie, a przez część entuzjastycznie.
- Cechy terapeutyczne nowego leku były postrzegane przez badanych jako standardowe cechy szybkodziałającego analogu insuliny, jednostkowo szybki czas działania kojarzył się z Apidrą (możliwość podania bezpośrednio przed posiłkiem). Żaden z respondentów nie wiązał spontanicznie opisu z obecną na rynku insuliną lispro (Humalog)
- Badani oceniając lek koncentrowali się przede wszystkim na cenie* (podstawowy decydujący atut) oraz obecności jednorazowego wstrzykiwacza. Niska cena i preferowany typ pena tworzą bardzo atrakcyjną kompilację cech oczekiwanych przez diabetologów.
- Uzupelnienie informacji o profil preparatu (insulina lispro, biopodobna do Humalogu) działało na jego korzyść, przy czym część badanych ma ograniczoną świadomość zagadnienia biopodobności. Do podstawowych zadań producenta będzie należało wsparcie wiarygodności preparatu przez przedstawienie wyników badań dokumentujących biorównoważność z Humalogiem.
- Dla części badanych istotne znaczenie w procesie oceny leku miał producent. Informacja, że lek będzie produkowała firma Sanofi zdecydowanie podnosiła ocenę atrakcyjności preparatu i niwelowała wątpliwości dotyczące jakości leku.
- Nowy lek był przez większość badanych wskazywany podczas podsumowania wywiadu jako insulina zgodna z wyobrażeniami o preparacie idealnym.

* Pojedynczy respondenci zastanawiali się czy cena dotyczy jednego pena czy opakowania 5 penów. Respondenci którzy uznawali, że cena dotyczy pojedynczego pena postrzegali koszt całego opakowania jako jedynie nieco niższy niż innych szybkodziałających analogów insuliny.

Opis Insulin Lispro Sanofi, ogólna percepcja i ocena atrakcyjności preparatu: cytaty



„Niewątpliwie będzie to wielka konkurencja. Jeżeli spełnią się oczekiwania tutaj napisane, to będzie to wielka, że tak powiem, konkurencja dla istniejących na rynku” Kraków

„Jeśli chodzi o skuteczność działania, to szybki początek, to, jak te wszystkie insuliny.” Lublin

„Biopodobne, to tak do końca nie wiadomo. Niby tam producenci mówią, że to jest to samo, ale to czy aby to tak na pewno, to jest stosunkowo krótko na rynku, a nie mamy tam... Z innymi analogami mamy doświadczenia kilkanaście lat, a więc kilkanaście lat to wystarczająco wiele pacjentów brało te insuliny i są nie tylko badania kliniczne, ale i obserwacyjne, więc to...” Lublin

*„Na pewno jednorazowy wstrzykiwacz i cena są korzystne. Podawanie 0- 15 minut, to mniej więcej, w tej chwili, też tak podajemy te analogi. Ten profil specjalnie szybkości nie będzie się dość istotnie różnił, z tego wnoszę, z tego opisu.”
Warszawa*

„Na pewno jest to dobra alternatywa, że będzie drugi analog, który jest w jednorazowym wstrzykiwaczu. Jest to bardzo korzystne. Tu się otwiera pole możliwości też dla tych starszych pacjentów.” Warszawa

„Bardzo tanio! Wszystko zbliżone do Apidry, bo wszystkie te cechy spełnia. 300 jednostek, 0-15 minut, wszystkie. To, co Apidra, ale cena bardzo dobra.” Warszawa

„Nie, nie, jeśli będę miał taką charakterystykę, to bym powiedział, że jest podobny do Apidry, którą stosuję. Jeśli będzie w cenie 6-9 złotych, to ja zaproponuję to pacjentowi. [...] Dla mnie będzie obojętna. Czy jest podobny do lispro, czy glulizyny, czy do innych.” Warszawa

Zalety i wady nowego preparatu

Zalety, czynniki motywujące do wyboru

- **Cena: zdecydowanie podstawowy atut preparatu**
- Jednorazowy wstrzykiwacz
- Szybki czas działania
- Cechy terapeutyczne, biopodobieństwo do Humalogu
- Uznany producent

Wady, czynniki potencjalnie zniechęcające

Większość badanych nie potrafiła wskazać na podstawie prezentowanego opisu leku wad preparatu ani cech, które potencjalnie mogłyby niepokoić lekarzy

jednostkowo

- Brak możliwości podania insuliny po posiłku
- Niewielki zakres doświadczeń z preparatami biopodobnymi lub ograniczone zaufanie do takich preparatów

Respondenci oczekują, że producent w procesie wprowadzania na rynek nowego leku dostarczy pełnej informacji produktowej (Chpl, wyniki badań klinicznych, próbki leku) oraz zaprezentuje wyniki badań dokumentujących biopodobieństwo do Humalogu. Dopiero pełna informacja w połączeniu z doświadczeniami pozwoli, zdaniem badanych, na wyłonienie słabych stron preparatu.

Zagadnieniem, które może budzić mieszane odczucia lekarzy potencjalnie jest biodostępność. To termin stosunkowo świeży dla diabetologów i lekarzy POZ, część z nich może mieć wątpliwości dotyczące znaczenia i konsekwencji takiego statusu leku.

Część diabetologów uważa jednak, że wejście na rynek preparatu Abasaglar i jego akceptacja przez środowisko diabetologów otworzyło drogę dla innych preparatów biopodobnych i w związku z tym profil nowego leku nie powinien budzić niekorzystnych skojarzeń.

Podobieństwo do Humalogu może działać na korzyść nowego leku pod warunkiem prezentacji i ekspozycji w trakcie procesu promocji leku badań dokumentujących biorównoważność Insulin Lispro Sanofi.

Działania wspierające wybór Insulin Lispro Sanofi oraz czynniki ograniczające wybór preparatu

Działania promocyjne wspierające wybór budujące wiarygodność leku

- **Dostarczenie pełnej informacji o leku** (ChPL, cena, konieczność aktywnej pracy przedstawiciela)
- **Prezentacja leku na konferencjach i spotkaniach diabetologicznych** (promocja wzorowana na launchu Toujeo)
- **Dostarczenie wyników badań klinicznych dokumentujących biopodobieństwo do Humalogu.**
- Dostarczenie próbek leku
- Zapewnienie egzemplarzy prezentacyjnych penów
- Zaangażowanie w obszar pracy z pacjentem, propacjencka orientacja działań Sanofi: większy zakres materiałów edukacyjnych skierowanych do pacjenta, tworzenie unikatowych narzędzi skierowanych do diabetologów i lekarzy POZ np. dawkowanie i miareczkowanie insuliny, korekty dawki insuliny

Czynniki ograniczające wybór

- **Opór środowiska diabetologicznego:** przywiązanie diabetologów do preparatu Humalog, pozytywny wizerunek Lilly
- **Brak doświadczeń lub przekonania lekarzy do preparatów biopodobnych**
- **Niechęć diabetologów do zmiany przyzwyczajeń i utartych schematów działania**
- Ryzyko zamian w obszarze preparatu Apidra
- Jednostkowo zgłaszane przekonanie o nasyceniu rynku insulin (nowości nie oferują nowej jakości leczenia), przekonanie, że nowy preparat jest rodzajem zemsty Sanofi na firmie Lilly za wprowadzenie Abasaglaru.

Konsekwencje wejścia na rynek nowego preparatu

Wszyscy diabetolodzy biorący udział w badaniu deklarują, że z uwagi na najbardziej istotne atuty nowego leku czyli niską cenę i obecność jednorazowego wstrzykiwacza chcieliby wprowadzić lek do swojego osobistego receptariusza.

Najczęściej byłby stosowany u pacjentów, którzy z przyczyn finansowych obecnie stosują krótkodziałające insuliny ludzkie oraz u pacjentów wymagających wprowadzenia preparatu insuliny bolusowej, w przypadku których niska cena może stanowić decydujący argument w procesie wyboru typu insuliny bolusowej.

Kwestia zamiany obecnie stosowanych szybkodziałających analogów insuliny na preparat nowy budziła mieszane odczucia.

Część lekarzy wprost mówiła, że takie zmiany będą częste i będą wynikały głównie z niskiej ceny nowego leku. Część badanych uważa, że zamiana będzie następowała wyłącznie w uzasadnionych sytuacjach, a producent nowego leku będzie musiał zmierzyć się z oporem i przyzwyczajeniami lekarzy.

Podsumowując wypowiedzi respondentów należy przyjąć, że wszystkie trzy obecne na rynku preparaty są zagrożone zamianą, przy czym zagrożenie dla preparatu Apidra zależy od indywidualnego podejścia diabetologa i mniej lub bardziej świadomego wykorzystania Apidry z uwagi na jej specyficzne cechy.

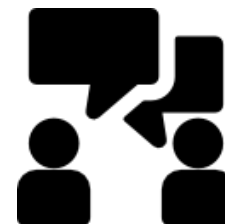
Przewidywane kierunki zamian preparatów:

- **Pacjenci obecnie z przyczyn finansowych przyjmujący obecnie krótkodziałające insuliny ludzkie**

Najczęściej wymieniana grupa pacjentów. Z uwagi na cenę lek będzie dostępny dla pacjentów, którzy dotąd nie mogli sfinansować terapii szybkodziałającymi analogami. Zdaniem diabetologów chorzy będą upominać się o zmianę ponieważ informacje o nowych lekach bardzo szybko docierają do pacjentów.

- **Pacjenci wymagający wprowadzenia insuliny bolusowej**
- **Pacjenci obecnie przyjmujący szybkodziałający analog insuliny**

Opis Insulin Lispro Sanofi, ogólna percepcja i ocena atrakcyjności preparatu: cytaty



„Bo to jest biopodobny do niego preparat. Jeśli jest to biopodobny preparat do lispro, to jest możliwość, że będzie zamieniony. Jeśli chodzi o szybkość działania, to może być z kolei zagrożenie dla Apidry.” Lublin

„Bo tam tak jak mówiłyśmy wcześniej, byli tacy pacjenci, dla których jednak ta kwota, tych 30 kilku czy 40 kilku złotych szczególnie przy dużych dawkach była czymś takim, że się nie decydowali na zmianę. Natomiast tutaj taka informacja, że jest to insulina podobna do tych, które są, do tych droższych, że jest ta wygoda podania, ten profil taki a nie inny, to myślę, że tutaj w tym kierunku będzie taki większy ruch niż zamiana już z analogu” Lublin

„Ja bym w ogóle zostawiła, że przestawianie. Przede wszystkim to będzie dla nowych pacjentów” Lublin

„No z Apidry, to niewątpliwie. Dlaczego w tej samej firmie ktoś ma płacić tam 36 zł, jak może od 6 do 9” Lublin

„Powiem szczerze, że jeśli cena będzie taka jak teraz, to podejrzewam, że i pacjenci, którzy są również, nie tylko na innych analogach, ale również na Humalogów mogą chcieć zmiany na to, jeśli to jest biorównoważny preparat. Jeśli ktoś płaci więcej, to podejrzewam, że też będą tacy, którzy będą chcieli przejść również z Humalogu na to. Na pewno jest to różnica cenowa.” Warszawa

*„Jeśli pacjent na obecnej insulynie jest wyrównany dobrze, i nic się nie dzieje i nie narzeka na cenę to nie zmienię.”
Warszawa*

*„Nie wiem, mało mam na Humalogu, więc mi jest trudno powiedzieć. Myślę, że prędzej Apidrę będę zamieniał.”
Warszawa*

Przewidywane kierunki zmian w grupie szybko działających analogów insuliny

Przejście z preparatów Humalog i Novorapid:

Większość diabetologów deklaruje nie będzie w przypadku pacjentów osiągających dobre wyniki na obecnie stosowanych lekach zamieniać tych preparatów na nowy lek bez wyraźnego powodu:

- Możliwość poprawy uzyskiwanych wyników glikemii poposiłkowej
- Trudności ze sfinansowaniem terapii zgłaszane, sugerowane przez pacjenta
- Prośba pacjenta

Przejście z preparatu Apidra:

Cześć lekarzy za najbardziej zagrożony preparat uznała Apidrę (możliwość podania preparatu bezpośrednio przed posiłkiem czyli szybki czas działania, ten sam producent, ten sam wstrzykiwacz, ale niższa cena).

Taki kierunek zamiany najczęściej deklarowali diabetolodzy traktujący Apidrę jako preparat podobny do innych - uniwersalny. Respondenci mający świadomość specyfiki Apidry i wykorzystujący jej potencjał w grupie wyselekcjonowanych pacjentów w mniejszym stopniu dostrzegali możliwość takiej zamiany.



Czynniki potencjalnie wspierające pozycję preparatu Apidra

Czynniki potencjalnie wspierające pozycję preparatu Apidra:

- **Ekspozycja specyficznych cech Apidry i jej unikatowości na tle innych szybko działających analogów insuliny** (wyróżniająca szybkość działania, możliwość podania insuliny bezpośrednio przed lub nawet po posiłku)
- **Edukacja w zakresie praktycznych konsekwencji różnic biochemicznych między typami szybko działających analogów insuliny**
- **Precyzowanie specyficznego profilu pacjenta optymalnego**, przyjmującego Apidrę z przyczyn innych niż obecność jednorazowego wstrzykiwacza lub najniższa obecnie cena (pacjent o wysokim poziomie glikemii poposiłkowej i mniejszym poziomie glikemii między posiłkowej, obecność posiłków białkowych)
- **Ekspozycja biochemicznego podobieństwa preparatu Insulin Lispro Sanofi i preparatu Humalog** (bardziej uniwersalne działanie, przeciętny pacjent)

Oferta jest chroniona prawami autorskimi PEX PharmaSequence Sp. z o.o. i przeznaczona jest wyłącznie do użytku wewnętrznego Klienta (nabywcy). Klient nie ma prawa przekazywania bądź jakiegokolwiek innego udostępniania oferty osobie trzeciej (w tym jej publikacji), jak również nie ma prawa ujawniania oferty lub wynikających z niej danych czy informacji. Powyższe dotyczy zarówno całości, jak i fragmentów oferty. Jakiegokolwiek cytowanie (w tym w zakresie tzw. dozwolonego użytku) oferty, jej fragmentów czy pochodzących z niej danych możliwe jest wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody PEX PharmaSequence Sp. z o.o. , wskazującej cel i zakres dozwolonego cytatu.

