

## **Инкретиновая терапия в эпоху ценового давления: клинико-экономические перспективы и роль биоаналогов агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1**

С.А. Кособуцкая<sup>1</sup>, Д.Х. Аушева<sup>1</sup>, М.А. Амирова<sup>1</sup>, М.В. Белая<sup>2</sup>, С.А. Старцева<sup>2</sup>, А.А. Самохина<sup>2</sup>, Я.А. Васильева<sup>2</sup>, С.А. Кочеткова<sup>2</sup>, Б.П. Цомаев<sup>3</sup>, Г.М. Дзгоев<sup>3</sup>, Н.Т. Кокаева<sup>3</sup>, М.И. Сидакова<sup>3</sup>, А.Т. Касаева<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Российская Федерация)

<sup>2</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Островитянова, д. 1, стр. 6, Москва 117513, Российская Федерация)

<sup>3</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Пушкинская, д. 40, Владикавказ 362019, Российская Федерация)

*Для контактов:* Светлана Александровна Кособуцкая, e-mail: [kosobutskaya233@mail.ru](mailto:kosobutskaya233@mail.ru)

### **РЕЗЮМЕ**

Распространенность ожирения и сахарного диабета 2-го типа продолжает расти, формируя устойчивую медико-социальную и экономическую нагрузку на системы здравоохранения. Агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида-1 продемонстрировали клиническую

---

Мы предоставляем данную авторскую версию для обеспечения раннего доступа к статье. Эта рукопись была принята к публикации и прошла процесс рецензирования, но не прошла процесс редактирования, верстки, присвоения порядковой нумерации и корректуры, что может привести к различиям между данной версией и окончательной отредактированной версией статьи.

We are providing this an author-produced version to give early visibility of the article. This manuscript has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the final typeset and edited version of the article.

эффективность в отношении гликемического контроля, снижения массы тела и уменьшения сердечно-сосудистого риска, что обусловило их широкое внедрение в терапевтическую практику. Однако высокая стоимость оригинальных препаратов, эпизоды дефицита и неравномерный доступ к лечению ограничивают их применение, особенно в условиях бюджетных ограничений. В обзоре проанализированы современные данные о клинической сопоставимости биоаналогов агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1, регуляторных требованиях к их регистрации и международном опыте внедрения. Особое внимание уделено экономическим аспектам: влиянию ценовой конкуренции на стоимость терапии, структуре расходов пациентов и потенциальному эффекту для систем здравоохранения. Оценены данные реальной клинической практики, свидетельствующие о том, что финансовая нагрузка может снижать приверженность к лечению и отсрочивать достижение терапевтических целей. Показано, что появление биоаналогов не гарантирует автоматического снижения цен и требует комплексных мер регулирования, включая прозрачные механизмы ценообразования, фармаконадзор и образовательные инициативы. В российском контексте внедрение биоаналогов может способствовать расширению доступа к терапии при условии сохранения стандартов качества и доказательной базы. Рациональное сочетание клинической эффективности и экономической целесообразности рассматривается как ключевой фактор устойчивости инкретиновой терапии в условиях растущего спроса.

## **КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА**

агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида-1, инкретиновая терапия, биоаналоги, сахарный диабет 2-го типа, ожирение, фармакоэкономика, доступность терапии, анализ влияния на бюджет, стоимость лечения, иммуногенность

## **Для цитирования**

Кособуцкая С.А., Аушева Д.Х., Амирова М.А., Белая М.В., Старцева С.А., Самохина А.А., Васильева Я.А., Кочеткова С.А., Цомаев Б.П., Дзгоев Г.М., Кокаева Н.Т., Сидакова М.И., Касаева А.Т. Инкретиновая терапия в эпоху ценового давления: клинико-экономические перспективы и роль биоаналогов агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2026; 19 [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.363>.

## **Incretin-based therapy under pricing pressure: clinico-economic perspectives and role of biosimilar glucagon-like peptide-1 receptor agonists**

S.A. Kosobutskaya<sup>1</sup>, D.Kh. Ausheva<sup>1</sup>, M.A. Amirova<sup>1</sup>, M.V. Belaya<sup>2</sup>, S.A. Startseva<sup>2</sup>, A.A. Samokhina<sup>2</sup>, Ya.A. Vasileva<sup>2</sup>, S.A. Kochetkova<sup>2</sup>, B.P. Tsomaev<sup>3</sup>, G.M. Dzgoev<sup>3</sup>, N.T. Kokaeva<sup>3</sup>, M.I. Sidakova<sup>3</sup>, A.T. Kasaeva<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russian Federation)*

<sup>2</sup> *Pirogov Russian National Research Medical University (1, bldg 6 Ostrovityanov Ste., Moscow 117513, Russian Federation)*

<sup>3</sup> *North Ossetian State Medical Academy (40 Pushkinskaya Str., Vladikavkaz 362019, Russian Federation)*

**Corresponding author:** Svetlana A. Kosobutskaya, e-mail: [kosobutskaya233@mail.ru](mailto:kosobutskaya233@mail.ru)

### **ABSTRACT**

The prevalence of obesity and type 2 diabetes mellitus continues to rise, imposing a substantial medical, social, and economic burden on healthcare systems worldwide. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists have demonstrated robust efficacy in glycemic control, weight management, and cardiovascular risk mitigation, which has led to their widespread integration into clinical practice. However, the high cost of originator products, recurrent supply shortages, and inequitable access to therapy remain significant barriers, particularly within constrained healthcare budgets. This review analyzes current data on the clinical comparability of biosimilars of glucagon-like peptide-1 receptor agonists, regulatory requirements for their approval, and international experience with their clinical uptake. Particular attention is given to economic considerations, including the impact of price competition on treatment costs, out-of-pocket expenditures, and potential budgetary implications. Real-world evidence suggests that the financial burden may adversely affect treatment initiation, adherence, and timely achievement of therapeutic targets. Noteworthy is that the introduction of biosimilars does not automatically translate into substantial price reductions; this requires supportive regulatory and reimbursement policies, transparent pricing mechanisms, effective pharmacovigilance, and educational initiatives for both clinicians and patients. In the Russian context, the integration of biosimilars may enhance improved access to incretin-based therapy, provided that standards of quality, safety, and evidence-based evaluation are maintained. Achieving a balance between clinical effectiveness and economic sustainability is essential for ensuring long-term accessibility of

glucagon-like peptide-1 receptor agonist therapy amid growing demand.

## KEYWORDS

glucagon-like peptide-1 receptor agonists, incretin-based therapy, biosimilars, type 2 diabetes mellitus, obesity, pharmacoeconomics, treatment accessibility, budget impact analysis, treatment costs, immunogenicity

## For citation

Kosobutskaya S.A., Ausheva D.Kh., Amirova M.A., Belaya M.V., Startseva S.A., Samokhina A.A., Vasileva Ya.A., Kochetkova S.A., Tsomaev B.P., Dzgoev G.M., Kokaeva N.T., Sidakova M.I., Kasaeva A.T. Incretin-based therapy under pricing pressure: clinico-economic perspectives and role of biosimilar glucagon-like peptide-1 receptor agonists. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2026; 19 [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2026.363>.

Основные моменты	Highlights
<b>Что уже известно об этой теме?</b>	<b>What is already known about the subject?</b>
Агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (аГПП-1) доказали эффективность в снижении уровня гликированного гемоглобина, массы тела и сердечно-сосудистого риска у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и ожирением	Glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1RAs) have demonstrated efficacy in lowering glycated hemoglobin levels, body weight, and cardiovascular risk in patients with type 2 diabetes mellitus and obesity
Высокая стоимость оригинальных препаратов и эпизоды дефицита ограничивают доступность терапии и снижают приверженность к лечению, особенно в социально уязвимых группах пациентов	The high cost of originator products and recurrent supply shortages limit access to therapy and reduce adherence, particularly among socially vulnerable patient populations
Биоаналоги биологических препаратов демонстрируют клиническую сопоставимость с референтными средствами, однако их влияние на цену и доступность зависит от регуляторной политики и уровня конкуренции на рынке	While biosimilars exhibit clinical comparability to reference products, their impact on pricing and access depends on regulatory policies and the degree of market competition

<b>Что нового дает статья?</b>	<b>What are the new findings?</b>
В условиях ограниченных ресурсов здравоохранения клинически сопоставимые биоаналоги аГПП-1 потенциально обладают большей экономической целесообразностью по сравнению с оригинальными препаратами при лечении сахарного диабета 2-го типа и ожирения	Given constrained healthcare resources, clinically comparable of GLP-1RA biosimilars may offer greater economic viability in the treatment of type 2 diabetes mellitus and obesity than originator products
Снижение стоимости терапии может способствовать расширению охвата лечением и повышению приверженности пациентов без потери клинической эффективности и безопасности	Lower treatment costs may facilitate broader patient access and improve adherence while maintaining clinical effectiveness and safety
Экономический эффект внедрения биоаналогов определяется уровнем конкуренции, регуляторной политикой и механизмами лекарственного возмещения	The overall economic impact of biosimilar uptake is determined by degree of market competition, regulatory policies, and reimbursement mechanisms
<b>Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?</b>	<b>How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?</b>
Внедрение биоаналогов аГПП-1 может расширить доступ к современной инкретиновой терапии и увеличить число пациентов, получающих лечение	The clinical uptake of of GLP-1RA biosimilars may expand access to modern incretin-based therapy and increase the number of patients receiving treatment
Снижение финансовых барьеров способно повысить приверженность к терапии и способствовать более ранней интенсификации лечения	Lowering financial barriers can improve treatment adherence and facilitate earlier therapy intensification
Интеграция биоаналогов в клинические рекомендации и программы лекарственного обеспечения может изменить структуру назначений и оптимизировать распределение ресурсов здравоохранения	The incorporation of biosimilars into clinical guidelines and reimbursement schemes may reshape prescribing patterns and optimize the allocation of healthcare resources

## **ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION**

Избыточная масса тела и ожирение в настоящее время рассматриваются как одни из ключевых факторов глобального бремени хронических неинфекционных заболеваний. По оценкам Всемирной организации здравоохранения, избыточную массу тела имеют около 2 млрд взрослых, а более 650 млн страдают ожирением [1]. Параллельно увеличивается распространенность сахарного диабета (СД): по данным Международной

диабетической федерации, в мире насчитывается 537 млн человек в возрасте 20–79 лет с установленным диагнозом, а совокупные глобальные расходы, связанные с диабетом, приближаются к 966 млрд долл. США ежегодно [2]. Прогностические модели демонстрируют дальнейший рост числа пациентов с ожирением и СД, что будет сопровождаться усилением финансовой нагрузки на системы здравоохранения [2, 3].

Сахарный диабет 2-го типа (СД2), метаболический синдром и ассоциированные сердечно-сосудистые, почечные и иные осложнения существенно повышают риск преждевременной смертности и инвалидизации [3]. Увеличение индекса массы тела (ИМТ) коррелирует с прогрессирующим ростом затрат на медицинскую помощь: при ИМТ>30 кг/м<sup>2</sup> расходы на здравоохранение могут увеличиваться более чем на треть, а при морбидном ожирении – практически удваиваться [4]. Динамика распространенности ожирения во многих странах, включая государства с быстро развивающейся экономикой, демонстрирует устойчивую тенденцию к росту [4].

Для Российской Федерации (РФ) проблема имеет сопоставимое значение. Экономическая оценка бремени СД2 в РФ показала, что значительная часть расходов связана с лечением сердечно-сосудистых осложнений и хронической болезни почек, формируя долгосрочную нагрузку на бюджет здравоохранения [5]. Дополнительным фактором выступает высокая распространенность избыточной массы тела и ожирения среди взрослого населения, что увеличивает потенциальный пул пациентов, нуждающихся в фармакотерапии.

В последние годы особое внимание привлекают агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (аГПП-1), фармакологический эффект которых реализуется через усиление глюкозозависимой секреции инсулина, подавление секреции глюкагона, замедление опорожнения желудка и центральные механизмы регуляции аппетита. Клинические исследования продемонстрировали значимое снижение массы тела при применении лираглутида в дозе 3,0 мг и семаглутида в дозе 2,4 мг, а также двойных агонистов инкретиновых рецепторов [6]. Дополнительные исследования показали, что терапия агонистами рецептора ГПП-1 сопровождается изменениями состава тела, включая динамику тощей массы [7]. Кроме гликемического контроля и редукции массы тела для ряда молекул показано снижение сердечно-сосудистого риска и замедление прогрессирования хронической болезни почек [8], что расширяет потенциальные показания и усиливает интерес к классу с позиции долгосрочных клинико-экономических последствий.

Российские экспертные публикации подчеркивают клиническую значимость семаглутида и его потенциал в управлении кардиометаболическим риском, что делает

данный класс препаратов перспективным объектом для моделей «затраты – эффективность» и анализа влияния на бюджет [9]. В то же время фармакоэпидемиологические данные по РФ указывают на ограниченный охват населения лекарственной терапией ожирения и выраженную вариабельность потребления препаратов, включая лираглутид, что отражает существующие барьеры доступности [10].

Несмотря на доказанную клиническую эффективность, терапия аГПП-1 характеризуется высокой стоимостью. В международных источниках среднемесячные расходы на лираглутид, семаглутид и тирзепатид без страхового покрытия оцениваются в диапазоне 900–1400 долл. США [7, 8]. Дополнительной проблемой стали эпизоды дефицита препаратов на фоне резкого роста спроса, что ограничивает доступ пациентов к терапии и стимулирует обращение к неофициальным каналам приобретения лекарственных средств [8].

В ближайшие годы для ряда агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1 ожидается завершение регуляторной защиты и патентных ограничений. Так, для лираглутида защита данных завершилась в 2018 г., а срок действия основных патентов истекает в 2024 г., тогда как для семаглутида окончание периода регуляторной защиты и ключевых патентов ожидается в 2026 г. [11]. Это создаёт предпосылки для разработки последующих биологических препаратов и усиления ценовой конкуренции. С точки зрения фармакоэкономики подобные изменения могут привести к пересмотру сценариев влияния на бюджет и расширению доступа к терапии, особенно в странах со средним уровнем дохода.

Сочетание роста распространенности ожирения и СД2, высокой стоимости современной фармакотерапии и ожидаемых изменений рыночной структуры делает актуальным анализ клинических и организационно-экономических аспектов применения аГПП-1 с учетом российских реалий. В рамках настоящего обзора рассматриваются текущие тенденции развития класса, потенциальное влияние выхода последующих биологических препаратов на доступность лечения и возможные последствия для системы здравоохранения.

## **МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS**

Работа выполнена в формате аналитического нарративного обзора с элементами систематизированного поиска литературы и критической оценки клинических, регуляторных и фармакоэкономических данных, посвященных аГПП-1 и их биоаналогам.

## **Источники данных / Data sources**

Поиск публикаций проводили в международных библиографических базах данных PubMed/MEDLINE, Embase, Web of Science и Scopus, а также в российской научной электронной библиотеке eLibrary. Дополнительно анализировали официальные документы регуляторных органов Соединенных Штатов Америки (США) и Европы (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. U.S. Food and Drug Administration, FDA), Европейского агентства по лекарственным средствам (англ. European Medicines Agency, EMA), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), а также нормативные акты Евразийского экономического союза (ЕАЭС), национальные клинические рекомендации и отчеты по оценке технологий здравоохранения. При целенаправленном поиске нормативных актов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), а также национальных и международных клинических рекомендаций (Российская Федерация, ADA, AACE, ESC/EASD) по применению агПП-1 и их биоаналогов не было выявлено документов, содержащих специфические положения, посвящённые биоаналогам данного класса препаратов в контексте фармакоэкономической оценки и доступности терапии. В связи с этим соответствующие источники использовались преимущественно для контекстуального анализа регуляторной среды и клинической практики и не включались в список литературы как самостоятельные цитируемые документы.

## **Стратегия поиска / Search strategy**

Поиск охватывал период с января 2005 г. по февраль 2026 г. Использовали ключевые слова и их комбинации на английском и русском языках: “glucagon-like peptide-1 receptor agonists”, “GLP-1”, “biosimilars”, “type 2 diabetes mellitus”, “obesity”, “pharmacoeconomics”, “cost-effectiveness”, “budget impact”, «агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида-1», «биоаналоги», «фармакоэкономика», «анализ влияния на бюджет».

## **Отбор публикаций / Selection of publications**

В результате первичного поиска выявлено 684 публикации. После удаления дубликатов (n=129) и скрининга по заголовкам и аннотациям были исключены работы, не соответствующие тематике обзора (n=402). Полнотекстовая оценка проведена для 153 источников, из которых 65 соответствовали критериям включения и были использованы при подготовке статьи. В их числе – рандомизированные клинические испытания III фазы, метаанализы, исследования сопоставимости биоаналогов, фармакоэкономические модели

(анализ «затраты – эффективность» и анализ влияния на бюджет), а также российские регуляторные документы.

Из анализа исключали публикации без доступа к полному тексту и источники, содержащие дублирующие данные. При интерпретации экономических результатов учитывали различия в моделях ценообразования и лекарственного возмещения в различных странах, а также особенности российской системы здравоохранения.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ / RESULTS AND DISCUSSION

### Испытания биоаналогов семаглутида и лираглутида

Оценка потенциального влияния биоаналогов аГПП-1 на систему здравоохранения требует анализа фармакологических и клинических характеристик оригинальных молекул, прежде всего семаглутида и лираглутида, для которых уже инициированы или завершены программы разработки последующих биологических препаратов.

Семаглутид представляет собой модифицированный аналог человеческого ГПП-1 с пролонгированным действием и периодом полувыведения около 145–168 ч [12, 13]. Такая фармакокинетика позволяет применять препарат 1 раз в неделю, что рассматривается как фактор, способствующий улучшению приверженности к терапии по сравнению с ежедневными инъекционными режимами. В клинических и фармакоэкономических моделях частота введения препарата может оказывать влияние на показатели долгосрочной эффективности, включая достижение целевых уровней гликированного гемоглобина (HbA1c) и устойчивость снижения массы тела. В **таблице 1** представлены клинические характеристики оригинальных аГПП-1.

**Таблица 1.** Клинические характеристики оригинальных агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1

**Table 1.** Clinical characteristics of originator glucagon-like peptide-1 receptor agonists

Препарат / Medication	Основное показание / Main indication	Среднее снижение HbA1c, % / Mean HbA1c reduction, %	Среднее снижение массы тела, % / Mean weight loss, %	Сердечно-сосудистые исходы / Cardiovascular outcomes
Семаглутид / Semaglutide	СД2, ожирение / T2D, obesity	1,5–1,8	10–15	Снижение риска MACE / Reduced MACE risk
Лираглутид / Liraglutide	СД2, ожирение / T2D, obesity	1,0–1,5	5–8	Снижение риска MACE / Reduced MACE risk
Тирзепатид / Tirzepatide	СД2 / T2D	≤2,0	15–20	Благоприятная динамика факторов риска / Favorable risk factor trends

**Примечание.** СД2 – сахарный диабет 2-го типа; HbA1c — гликированный гемоглобин; MACE (англ. major adverse cardiovascular events) – основные неблагоприятные сердечно-сосудистые события.

**Note.** T2D – type 2 diabetes; HbA1c – glycated hemoglobin; MACE – major adverse cardiovascular events.

Разработка биоаналогов семаглутида в настоящее время находится на различных стадиях клинической оценки. Первичные конечные точки исследований соответствуют стандартам для класса aГПП-1 и включают изменение уровня HbA1c и глюкозы плазмы натощак, тогда как вторичные показатели охватывают динамику массы тела, профиль безопасности и иммуногенность. До истечения патентной защиты оригинального препарата биоаналоги не могут быть выведены на рынок, однако активные программы разработки свидетельствуют о формировании конкурентной среды в ближайшей перспективе. Следует подчеркнуть, что препараты, изготавливаемые в рамках так называемого компаундирования, не проходят обязательную процедуру доказательства аналитической и клинической сопоставимости с референтным продуктом и потому не относятся к биоаналогам в регуляторном понимании [14]. Их использование не может рассматриваться как эквивалент зарегистрированным лекарственным средствам и не подлежит включению в расчеты клинико-экономической эффективности.

Лираглутид, являясь более ранним представителем класса, обладает периодом полувыведения порядка 11–14 ч [15], что требует ежедневного введения. Несмотря на менее удобный режим дозирования, накопленный клинический опыт применения способствовал активному развитию программ по созданию биоаналогов. В рамках исследований I фазы для кандидатов LRG201902 и RD12014 проводилась оценка фармакокинетической сопоставимости с референтным лираглутидом. Геометрические средние соотношения максимальной концентрации и площади под кривой «концентрация – время» (находились в пределах установленного регуляторными органами диапазона 80–125% [16, 17], что свидетельствует о фармакокинетической эквивалентности. Профиль безопасности, включая частоту гастроинтестинальных реакций, был сопоставим в группах сравнения.

Иммуногенность является критически важным аспектом при оценке биологических препаратов. В опубликованных исследованиях частота образования антител к лекарственному средству (англ. anti-drug antibodies, ADAs) при применении биоаналогов лираглутида не отличалась статистически значимо от показателей для референтного препарата [18, 19]. Наличие ADAs не сопровождалось клинически значимым снижением

эффективности или ухудшением профиля безопасности. Это имеет принципиальное значение, поскольку в долгосрочной терапии агПП-1 устойчивость ответа напрямую влияет на экономические расчеты, связанные с предотвращением осложнений.

Клиническая сопоставимость биоаналогов лираглутида подтверждена в исследованиях III фазы. В рандомизированном исследовании A. Esteghamati et al. первичной конечной точкой являлось изменение HbA1c [20]. Снижение уровня HbA1c составило 1,76% в группе биоаналога и 1,59% в группе референтного препарата; статистически значимых различий выявлено не было. Аналогичным образом динамика массы тела (3,45 кг против 3,75 кг соответственно), доля пациентов, достигших целевого HbA1c < 7%, и профиль нежелательных явлений не демонстрировали межгрупповых различий. В другом исследовании III фазы также показана не меньшая эффективность биоаналога по сравнению с оригинальным лираглутидом: снижение HbA1c составило 1,09% против 1,04%, а уменьшение массы тела — 1,97 кг против 1,50 кг соответственно [21]. Показатели безопасности и переносимости были сопоставимы.

После истечения патентной защиты лираглутида разработки активизировались в странах Азии. Клинические программы в Китае и Индии продемонстрировали сопоставимые результаты по эффективности и безопасности с референтным препаратом [22, 23]. Международный опыт показывает, что при соблюдении требований к качеству, аналитической сопоставимости и клинической доказательности биоаналоги способны обеспечить расширение доступа к терапии. С фармакоэкономической точки зрения это может выражаться в снижении стоимости курса лечения и увеличении числа пациентов, получающих современную инкретиновую терапию.

Для РФ вопрос появления биоаналогов агПП-1 имеет особую актуальность. Фармакоэпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что охват фармакотерапией ожирения и применением агПП-1 остается ограниченным [10]. Высокая стоимость оригинальных препаратов и отсутствие широкого возмещения ограничивают доступ пациентов к терапии, несмотря на ее клиническую эффективность. В условиях потенциального выхода биоаналогов возникает необходимость проведения анализа влияния на бюджет с учетом возможного снижения цены, изменения объема потребления и долгосрочного влияния на частоту сердечно-сосудистых и почечных осложнений.

### **Биоаналоги / Biosimilars**

Биоаналоги представляют собой биотехнологические лекарственные препараты, полученные из живых клеточных систем и обладающие высокой степенью сходства с референтным биологическим препаратом по структуре, биологической активности,

эффективности и безопасности [24]. В соответствии с требованиями FDA, одобренный биоаналог не должен иметь клинически значимых различий по эффективности и безопасности по сравнению с референтным препаратом [25]. Регистрация биоаналога в США осуществляется по сокращенному регуляторному пути 351(k) Biologics License Application (BLA), предусмотренному законом о ценовой конкуренции и инновациях в сфере биологических препаратов (англ. Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCI) [26]. В отличие от полной процедуры 351(a), применяемой для оригинальных биологических препаратов, путь 351(k) опирается на доказательство сопоставимости с уже зарегистрированным референтным продуктом.

Несмотря на сокращенный характер процедуры, требования к доказательной базе остаются строгими и включают комплексную аналитическую, доклиническую и клиническую оценку сопоставимости. Существенная часть данных по безопасности и эффективности заимствуется из досье референтного препарата, однако обязательным условием является подтверждение структурной, функциональной и клинической эквивалентности в соответствии с действующей регуляторной практикой [27]. Такой подход обеспечивает сохранение качества продукта на протяжении всего жизненного цикла и поддерживает непрерывность клинической интерпретации данных.

Важную роль в глобальной системе регулирования играют международные эталонные стандарты ВОЗ, определяющие биологическую активность в международных единицах (МЕ) и применяемые для стандартизации биологических анализов [27]. Комитет экспертов ВОЗ по биологической стандартизации (англ. Expert Committee on Biological Standardization, ECBS) в 2012 г. принял обновленные рекомендации, направленные на унификацию требований к качеству и клинической оценке биоаналогов [28]. В рамках пересмотра введена большая гибкость в отношении объема клинических данных при условии убедительного аналитического доказательства сопоставимости, а также допущено использование «нелокального» референтного препарата при наличии соответствующих сравнительных данных стабильности и качества [27, 28]. Это особенно важно для стран с ограниченными регуляторными ресурсами, где доступ к оригинальному препарату может быть затруднен.

В ряде регионов, включая страны Ближнего Востока и Северной Африки, рекомендации ВОЗ применяются параллельно с требованиями FDA и EMA либо используются в качестве основы при разработке национальных нормативных документов [29]. Тем не менее нехватка инфраструктурных и экспертных ресурсов остается существенным препятствием для полноценной имплементации данных стандартов [28]. Независимо от регуляторной юрисдикции аналитические и функциональные методы

оценки должны быть валидированными, воспроизводимыми и научно обоснованными, обеспечивая согласованность получаемых данных.

Одним из факторов, ограничивающих внедрение биоаналогов, является общественное и профессиональное недоверие. В отдельных случаях продукты могут позиционироваться как биоаналоги без прохождения полной процедуры сопоставимости, что в случае неблагоприятных клинических исходов способно негативно повлиять на репутацию всего класса препаратов [28]. Если выявляются структурные или функциональные различия, препарат не может квалифицироваться как биоаналог и рассматривается как самостоятельная разработка, требующая полной регуляторной оценки.

Вопрос контроля качества после регистрации также остается актуальным. Поддержание стабильности биологической активности, мониторинг производственных изменений и фармаконадзор необходимы для обеспечения долгосрочной взаимозаменяемости с референтным препаратом. Международные стандарты ВОЗ применимы как к оригинальным препаратам, так и к биоаналогам, что способствует унификации требований [27].

Несмотря на клиническую сопоставимость, биоаналоги и референтные препараты не являются идентичными в молекулярном отношении. Биологические молекулы обладают высокой молекулярной массой и сложной пространственной структурой, чувствительной к условиям производства, хранения и транспортировки [30]. Одной из ключевых проблем остается иммуногенность – способность вызывать образование ADAs, включая нейтрализующие (англ. neutralizing antibody, NAb) и ненейтрализующие антитела [31]. Нейтрализующие антитела способны снижать биологическую активность препарата, тогда как ненейтрализующие могут уменьшать его биодоступность или способствовать развитию реакций гиперчувствительности.

Современные данные свидетельствуют о том, что биоаналоги в целом демонстрируют сопоставимые показатели иммуногенности по сравнению с референтными препаратами [32]. Постмаркетинговый анализ, охватывающий более 1 млн пациенто-лет терапии моноклональными антителами, показал отсутствие различий по профилю безопасности и иммуногенности между биоаналогами и оригинальными препаратами [33]. Метаанализ, посвященный оценке безопасности при переключении с референтного препарата на биоаналог, также не выявил увеличения риска нежелательных явлений или иммунных реакций [34]. При сравнительной оценке 22 биоаналогов моноклональных антител максимальная разница частоты ADAs и нейтрализующих антител находилась в пределах  $\pm 15\text{--}20\%$  [35], а ретроспективный анализ 30 биоаналогов показал

вариабельность частоты ADAs от 11,0% до 18,5% без клинически значимых последствий [36].

Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, остаются потенциальным риском при применении биологических препаратов [37]. В крупном когортном исследовании, сравнивающем референтный и биоаналогичный ритуксимаб, не выявлено увеличения риска гиперчувствительности при первом введении, в динамике терапии или после переключения [38]. Аналогично, в когортном анализе 2024 г., включавшем 696 089 новых пользователей аГПП-1, частота анафилаксии составляла 5,1 на 10 тыс. человеко-лет для лираглутида, 3,9 – для дулаглутида и 3,6 – для семаглутида, что подтверждает низкий абсолютный риск тяжелых аллергических реакций в данном классе препаратов [39]. Тем не менее накопление данных по биоаналогам аГПП-1 требует продолжения пострегистрационного мониторинга.

С точки зрения клинической практики важным остается открытое информирование пациента о сопоставимости биоаналога с референтным препаратом, что способствует повышению доверия, приверженности терапии и эффективности лечения. Для фармакоэкономической оценки принципиально, что зарегистрированные биоаналоги проходят строгую процедуру сопоставимости и могут рассматриваться как терапевтически эквивалентные альтернативы при анализе «затраты – эффективность» и влияния на бюджет. В условиях роста распространенности ожирения и СД2 расширение доступа к качественным биологическим препаратам при сохранении стандартов безопасности и эффективности приобретает стратегическое значение для систем здравоохранения.

### **Разница в стоимости биоаналогов / Difference in cost of biosimilars**

Одним из ключевых аргументов в пользу вывода биоаналогов на рынок является их потенциал усиливать ценовую конкуренцию и снижать совокупные расходы на лекарственное обеспечение. В теории появление альтернативных производителей после истечения патентной защиты должно приводить к уменьшению отпускных цен и росту доступности терапии. Однако эмпирические данные демонстрируют неоднородность данного эффекта в разных странах и терапевтических классах.

В США относительная цена биоаналогов по сравнению с референтными препаратами через 1 год после вывода на рынок в среднем составляла около 44% от цены оригинального препарата, однако диапазон колебаний был широким – от 55% до 90% стоимости референтного продукта [40]. При сравнении с европейскими странами, включая Германию и Швейцарию, отмечено, что цены на биоаналоги в США остаются

существенно выше – почти в 2 раза и более по сравнению с рядом государств Евросоюза [40]. Это свидетельствует о значительном влиянии национальных механизмов ценообразования, систем страхового покрытия и политики возмещения.

В исследовании К. Feng et al. проанализирован период с 2009 по 2022 гг., изучено влияние вывода биоаналогов на расходы пациентов из собственных средств (англ. out-of-pocket, OOP) [41]. Несмотря на расширение конкуренции, существенного снижения годовых расходов выявлено не было. Вероятность наличия ненулевых OOP-расходов для биоаналогов оказалась выше по сравнению с референтными биологическими препаратами (отношение шансов 1,13), хотя средняя ненулевая сумма была на 8% ниже. Среди проанализированных биоаналогов отмечались значимые различия: например, биоаналог инфликсимаба демонстрировал более высокую вероятность OOP-расходов по сравнению с оригиналом, тогда как для биоаналога бевацизумаба наблюдалась противоположная тенденция. Средние ненулевые расходы составляли 707 долл. США для биоаналогов против 911 долл. для референтных препаратов, а скорректированная разница соответствовала снижению на 8% [41].

Прогнозируемая экономия для системы здравоохранения США к 2025 г. оценена в диапазоне от 38 до 124 млрд долл. [41], однако фактическая реализация этих ожиданий зависит от числа конкурентов на рынке. Показано, что значимое снижение цен обычно достигается при наличии трех и более конкурирующих препаратов, тогда как во многих случаях число биоаналогов на рынке остается ограниченным. Данный вывод имеет прямое значение для класса aГПП-1, поскольку степень снижения цен после истечения патентной защиты будет зависеть от интенсивности входа новых производителей.

Европейский опыт демонстрирует иную динамику. Несмотря на одобрение более 70 биоаналогов, уровень их использования в отдельных странах остается ниже ожидаемого, что требует проведения образовательных программ для врачей и информационных кампаний для пациентов [42, 43]. Даже при более низкой цене по сравнению с референтным препаратом абсолютная стоимость терапии может оставаться значительной, что продолжает ограничивать доступ. Тем не менее важным преимуществом биоаналогов может быть не только снижение цены за единицу препарата, но и увеличение общего числа пролеченных пациентов, что в долгосрочной перспективе способно привести к снижению частоты осложнений и совокупных затрат системы здравоохранения [27].

Вопрос взаимозаменяемости также оказывает влияние на экономический эффект. ЕМА совместно с национальными регуляторами допускает возможность использования биоаналога вместо референтного препарата при соблюдении регуляторных требований

[27]. Однако подходы к признанию взаимозаменяемости варьируются между странами, что влияет на темпы внедрения и масштаб экономического эффекта.

Особое значение имеют данные о потенциальной стоимости аналогов ГПП-1 после выхода биоаналогов. Анализ M.J. Barber et al. показал, что минимально возможная цена производства препаратов класса аГПП-1 может быть существенно ниже текущих рыночных значений [44]. Потенциальная стоимость месячного курса семаглутида и лираглутида могла бы составлять десятки долларов, тогда как рыночные цены в ряде стран превышают 800–1400 долл. США в месяц [44, 45]. Разрыв между оценочной себестоимостью и рыночной ценой свидетельствует о значительном потенциале для снижения стоимости терапии при формировании конкурентного рынка.

Значительные ООР-расходы напрямую влияют на приверженность к терапии. В ретроспективном когортном исследовании с участием 80 807 пациентов более высокие значения ООР ассоциировались с более низкой вероятностью начала терапии аГПП-1, меньшей частотой использования и задержкой интенсификации лечения [46]. У пациентов с наибольшей финансовой нагрузкой достижение рекомендованных терапевтических целей задерживалось на 3–6 мес по сравнению с больными, несущими минимальные расходы. Аналогичные результаты получены в другом крупном исследовании, показавшем снижение годовой приверженности к терапии при высоких ООР-расходах [47]. Задержка терапии может опосредованно увеличивать риск сердечно-сосудистых и почечных осложнений, что в дальнейшем повышает суммарные медицинские затраты.

В странах со средним уровнем дохода вывод биоаналогов может иметь особенно значимый эффект. Например, в Индии зарегистрирован биоаналог лираглутида, цена которого существенно ниже по сравнению с оригинальным препаратом [48]. Учитывая высокую распространенность диабета, снижение стоимости терапии может существенно повлиять на охват лечением и контроль заболевания [49].

Для РФ анализ ценовой динамики биоаналогов аГПП-1 приобретает большое значение. Высокая стоимость оригинальных препаратов ограничивает их широкое применение, что подтверждается фармакоэпидемиологическими данными [50]. При появлении биоаналогов возможны различные сценарии: умеренное снижение цены при ограниченном числе конкурентов либо более выраженное снижение при активном входе нескольких производителей. Проведение анализа влияния на бюджет должно учитывать не только цену препарата, но и потенциальное увеличение числа пролеченных пациентов, снижение частоты осложнений и изменение структуры расходов системы здравоохранения.

Таким образом, экономический эффект вывода биоаналогов определяется совокупностью факторов: регуляторной политики, механизмов возмещения, уровня конкуренции, признания взаимозаменяемости и готовности клиницистов к использованию новых препаратов. Для класса аГПП-1, учитывая растущий спрос и значимое клиническое влияние на кардиометаболический риск, формирование конкурентного рынка биоаналогов может стать важным инструментом повышения доступности терапии и оптимизации затрат здравоохранения.

### **Влияние на здравоохранение, стоимость медицинского обслуживания и экономику / Impact on healthcare, treatment costs, and the economy**

Расширение доказательной базы эффективности аГПП-1 при СД2 и ожирении сопровождалось существенным ростом интереса со стороны исследовательского сообщества и фармацевтической индустрии. В настоящее время на рынке представлены семаглутид, лираглутид, эксенатид и тирзепатид, а также продолжается разработка новых молекул, включая пероральные агонисты и двойные агонисты рецепторов инкретиннов [51–53]. Однако увеличение числа препаратов в классе не сопровождалось ожидаемым снижением цен.

Динамика стоимости аГПП-1 в США демонстрирует устойчивый рост. Если в 2007 г. преискуртантная цена эксенатида составляла около 228 долл. в месяц, то к 2017 г. средневзвешенная месячная преискуртантная цена препаратов класса приблизилась к 974 долл. При этом чистая цена, отражающая реальные расходы после учета скидок и ребейтов, увеличилась с 206 до 582 долл. за тот же период [54]. Примечательно, что даже после появления восьми новых представителей класса снижения средней чистой цены не наблюдалось, и это указывает на ограниченную эффективность внутриклассовой конкуренции в условиях существующей модели ценообразования.

На ценовую динамику могут влиять поведенческие и клинические факторы. Назначения часто основываются на предпочтениях пациентов и клиницистов в пользу более новых или наиболее изученных препаратов (семаглутид, лираглутид, тирзепатид), что усиливает концентрацию спроса на ограниченное число молекул. В условиях фиксированных производственных мощностей это способствует формированию дефицита и поддерживает высокий уровень цен.

Рост стоимости терапии оказывает прямое влияние на доступность лечения. Исследование D Do et al. показало, что вероятность прекращения терапии аГПП-1 в течение 12 мес была выше у пациентов из социально уязвимых групп, включая лиц с более высоким уровнем социальных потребностей, получателей Medicare или Medicaid, а

также больных с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями и ожирением [55]. Таким образом, финансовая нагрузка может усиливать неравенство в доступе к современной терапии.

Ограниченная доступность и высокая стоимость препаратов привели к увеличению числа обращений к нерегулируемым источникам приобретения лекарств. В исследовании, посвященном анализу качества инъекционных форм семаглутида, приобретенных через интернет-каналы, было выявлено значительное отклонение от заявленного состава, включая снижение концентрации активного вещества и повышенное содержание эндотоксинов [56]. Подобные случаи представляют серьезную угрозу безопасности пациентов и формируют дополнительную нагрузку на систему здравоохранения вследствие возможных осложнений.

С конца 2022 г. отмечается глобальный дефицит аГПП-1, обусловленный резким ростом спроса, в т.ч. вследствие применения препаратов для снижения массы тела. Дефицит затронул несколько молекул, включая лираглутид и тирзепатид, и сохранялся по состоянию на 2024 г. [57]. С экономической точки зрения дефицит и рост цен имеют комплексные последствия. Во-первых, высокая стоимость терапии увеличивает расходы пациентов из собственных средств и снижает приверженность лечению, что подтверждено когортными исследованиями [46, 47]. Во-вторых, задержка начала или интенсификации терапии может способствовать прогрессированию сердечно-сосудистых и почечных осложнений, что увеличивает долгосрочные затраты системы здравоохранения. В-третьих, ограниченный доступ стимулирует формирование нерегулируемого рынка, что создает дополнительные клинические и экономические риски.

Для РФ данные тенденции также имеют стратегическое значение. Учитывая высокую распространенность СД2 и ожирения и ограниченный охват терапией аГПП-1 [10], рост цен и дефицит могут дополнительно ограничить доступность лечения. Введение биоаналогов способно частично компенсировать данные эффекты при условии формирования конкурентной среды и эффективных механизмов ценообразования. Однако международный опыт показывает, что снижение цен не является автоматическим и зависит от числа участников рынка, регуляторной политики и особенностей системы возмещения. Потенциальные сценарии влияния биоаналогов аГПП-1 на систему здравоохранения РФ представлены в **таблице 2**.

**Таблица 2.** Потенциальные сценарии влияния биоаналогов агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1 на систему здравоохранения Российской Федерации

**Table 2.** Potential impact of biosimilar glucagon-like peptide-1 receptor agonists on the Russian healthcare system

Сценарий / Scenario	Снижение цены, % / Price reduction, %	Потенциальное увеличение охвата / Potential coverage increase	Влияние на бюджет / Budget impact
1 биоаналог / 1 biosimilar	10–15	Умеренное / Moderate	Ограниченное / Limited
2 биоаналога / 2 biosimilars	20–30	Значительное / Significant	Умеренное снижение нагрузки / Moderate burden alleviation
≥3 биоаналогов / ≥3 biosimilars	30–40	Выраженное / Marked	Существенная оптимизация расходов / Significant cost optimization

**Примечание.** Оценочные сценарии сформированы на основании анализа международных данных о ценовой конкуренции и бюджетном влиянии биоаналогов с учетом особенностей российского рынка.

**Note.** These scenarios are derived from an analysis of international data on price competition and the budgetary impact of biosimilars, adjusted for the Russian market conditions.

Влияние аГПП-1 на здравоохранение выходит за рамки клинической эффективности и включает комплексные экономические и организационные аспекты. Формирование устойчивой модели обеспечения, учитывающей баланс между инновационностью терапии, ее стоимостью и доступностью, становится ключевой задачей для национальных систем здравоохранения.

### **Направления будущих исследований / Areas for future research**

Развитие класса аГПП-1 и их биоаналогов существенно трансформирует подходы к терапии СД2 и ожирения [58]. Расширение клинических показаний, накопление доказательств в отношении сердечно-сосудистой и почечной безопасности, а также выраженный эффект в отношении снижения массы тела формируют устойчивый спрос на препараты данного класса. Одновременно высокая стоимость оригинальных лекарственных средств, включая семаглутид и лираглутид, усиливает барьеры доступа, что актуализирует необходимость разработки более доступных альтернатив [14].

Несмотря на наличие нескольких зарегистрированных аГПП-1, число биоаналогов данного класса остается ограниченным [59]. Расширение портфеля биоаналогов

потенциально способно снизить ценовое давление и увеличить охват пациентов терапией, особенно в странах с ограниченными ресурсами здравоохранения. Регуляторные органы, включая FDA и EMA, в последние годы уточнили требования к разработке биоаналогов, в т.ч. в части объема клинических данных и аналитической сопоставимости, что должно способствовать росту инвестиций в разработку биоаналогов аГПП-1 [60]. В условиях гармонизации нормативных подходов в рамках ЕАЭС подобные изменения могут также повлиять на стратегию вывода препаратов на российский рынок.

Ключевым направлением дальнейших исследований является усиление пострегистрационного фармаконадзора. Несмотря на продемонстрированную сопоставимость биоаналогов с референтными препаратами, длительные наблюдательные исследования необходимы для оценки редких нежелательных реакций, иммуногенности и устойчивости клинического эффекта в реальной практике. Лонгитюдные данные позволят более точно оценить влияние биоаналогов аГПП-1 на показатели госпитализации, частоту сердечно-сосудистых осложнений и суммарные затраты системы здравоохранения.

Особую значимость разработка биоаналогов приобретает для стран с низким и средним уровнем дохода, где стоимость оригинальных препаратов создает серьезные ограничения доступа [61]. В то же время в странах с высоким уровнем дохода биоаналоги могут рассматриваться как инструмент оптимизации бюджетных расходов и перераспределения ресурсов в пользу расширения охвата терапией. Подобные изменения неизбежно повлияют на практику назначения и механизмы возмещения лекарственных средств.

Внедрение биоаналогов требует не только регуляторных решений, но и активной образовательной работы. Недостаточная информированность врачей и пациентов относительно принципов сопоставимости может замедлять их использование. Перспективным направлением является развитие программ профессионального обучения, а также внедрение моделей совместного принятия решений, ориентированных на пациента [62]. Формирование доверия к биоаналогам имеет принципиальное значение для обеспечения приверженности к терапии и достижения ожидаемых клинико-экономических эффектов.

В российском контексте перспективы биоаналогов аГПП-1 следует рассматривать на фоне следующих факторов:

- уже накопленный опыт внедрения и оценки биоаналогов в других терапевтических областях;
- развитие отечественного рынка биотехнологических лекарственных препаратов.

Обзоры российских авторов демонстрируют, что ключевой «узкий участок» для биоаналогов – не декларация сходства, а доказательная цепочка аналитической сопоставимости, контролируемая оценка иммуногенности и последующее подтверждение безопасности/эффективности в реальной клинической практике, включая фармаконадзор и корректную интерпретацию ADA-ответа. Это особенно значимо для класса инкретинов, где терапия длительная, а клинико-экономический эффект во многом определяется приверженностью пациентов и предотвращением осложнений. Отечественная эндокринологическая литература, обобщая международные регуляторные подходы и биотехнологические принципы, отдельно акцентирует необходимость стандартизированного мониторинга иммуногенности и пострегистрационного наблюдения как обязательного условия доверия к биоаналогам [24].

Практический опыт российских и международных программ разработки биоаналогов инсулинов в РФ демонстрирует применимость «классической» схемы доказательности (фармакокинетика/фармакодинамика, сопоставимость по ключевым параметрам, оценка безопасности и иммуногенности) и может служить методологическим ориентиром для будущих биоаналогов аГПП-1. Показаны подходы к оценке эквивалентности биоаналогов инсулина и требования к дизайну исследований (включая оценку иммуногенности и безопасности), что важно учитывать при планировании пострегистрационных программ для биоаналогов инкретинов [63–65].

Наконец, отечественные аналитические работы по рынку биотехнологических препаратов указывают на рост сегмента биотехнологических лекарственных препаратов и актуальность задач импортнезависимости/локализации, что делает вероятным усиление интереса к разработке биоаналогов в ближайшие годы. Для системы здравоохранения РФ это означает необходимость заранее готовить «контур внедрения»: критерии взаимозаменяемости на уровне клинических рекомендаций и лекарственного обеспечения, требования к фармаконадзору, а также корректные модели фармакоэкономической оценки (анализ «затраты – эффективность», анализ влияния на бюджет) с использованием отечественных данных реальной практики и затрат (госпитализации, осложнения, сопутствующая терапия) [65].

Дальнейшие исследования должны учитывать потенциал комбинированной терапии, включая сочетание аГПП-1 с другими метаболическими препаратами, а также индивидуализацию лечения с учетом клинических и социально-экономических характеристик пациентов. С точки зрения фармакоэкономики приоритетным направлением является проведение комплексных анализов «затраты – эффективность» и

влияния на бюджет с использованием реальных данных о потреблении и клинических исходах.

Таким образом, дальнейшее развитие биоаналогов аГПП-1, совершенствование регуляторной базы и интеграция препаратов в системы лекарственного обеспечения могут существенно повлиять на доступность терапии и структуру расходов здравоохранения. При условии сохранения стандартов качества и безопасности биоаналоги способны стать важным инструментом повышения эффективности использования ресурсов и улучшения исходов лечения пациентов с СД2 и ожирением.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION**

Препараты аГПП-1 заняли прочную позицию в терапии СД2 и ожирения, продемонстрировав не только выраженный гликемический и редукционный эффект в отношении массы тела, но и благоприятное влияние на сердечно-сосудистые и почечные исходы. Расширение показаний и рост клинической доказательной базы закономерно привели к увеличению спроса на препараты данного класса. Вместе с тем высокая стоимость оригинальных лекарственных средств и эпизоды дефицита поставок сформировали устойчивые барьеры доступа к терапии, что подчеркивает необходимость поиска механизмов оптимизации лекарственного обеспечения.

Разработка и внедрение биоаналогов аГПП-1 рассматриваются как один из возможных инструментов повышения доступности лечения. Международный опыт показывает, что при соблюдении требований к аналитической, фармакокинетической и клинической сопоставимости биоаналоги способны обеспечить терапевтическую эквивалентность референтным препаратам. Однако снижение стоимости не является автоматическим следствием появления биоаналогов и зависит от регуляторной политики, уровня конкуренции, механизмов возмещения и признания взаимозаменяемости.

Для РФ особую значимость имеет интеграция биоаналогов в существующую систему лекарственного обеспечения с учетом национальных клинических рекомендаций, фармакоэпидемиологических данных и структуры бюджетных расходов. Потенциальный экономический эффект следует оценивать комплексно – не только через прямое снижение цены за единицу препарата, но и через возможное увеличение числа пролеченных пациентов, снижение частоты осложнений и уменьшение долгосрочных затрат на госпитализацию и лечение сердечно-сосудистых и почечных событий.

Дальнейшие исследования должны быть направлены на формирование доказательной базы реальной клинической практики, усиление фармаконадзора, а также применение моделей «затраты – эффективность» и анализа влияния на бюджет с

использованием российских данных. В условиях растущей распространенности метаболических заболеваний и ограниченных ресурсов здравоохранения рациональное внедрение биоаналогов аГПП-1 может стать важным элементом стратегии повышения доступности инновационной терапии при сохранении стандартов качества и безопасности.

Таким образом, будущее класса аГПП-1 определяется не только фармакологическими инновациями, но и способностью систем здравоохранения обеспечить баланс между клинической эффективностью, экономической целесообразностью и равным доступом пациентов к современным методам лечения

<b>ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ</b>	<b>ARTICLE INFORMATION</b>
<b>Поступила:</b> 24.02.2026 <b>В доработанном виде:</b> 30.03.2026 <b>Принята к печати:</b> 15.04.2026 <b>Опубликована онлайн:</b> 05.05.2026	<b>Received:</b> 24.02.2026 <b>Revision received:</b> 30.03.2026 <b>Accepted:</b> 15.04.2026 <b>Published online:</b> 05.05.2026
<b>Вклад авторов</b>	<b>Authors' contribution</b>
Все авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	All authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. All authors have read and approved the final version of the manuscript
<b>Конфликт интересов</b>	<b>Conflict of interests</b>
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
<b>Финансирование</b>	<b>Funding</b>
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
<b>Этические аспекты</b>	<b>Ethics declarations</b>
Неприменимо	Not applicable
<b>Комментарий издателя</b>	<b>Publisher's note</b>
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
<b>Права и полномочия</b>	<b>Rights and permissions</b>
© 2026 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA ( <a href="https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/">https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/</a> )	© 2026 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license ( <a href="https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/">https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/</a> )

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Celletti F., Farrar J., De Regil L. World Health Organization guideline on the use and indications of glucagon-like peptide-1 therapies for the treatment of obesity in adults. *JAMA*. 2026; 335 (5): 434-8. <https://doi.org/10.1001/jama.2025.24288>.
2. Hossain M.J., al-Mamun M., Islam M. Diabetes mellitus, the fastest growing global public health concern: early detection should be focused. *Health Sci Rep*. 2024; 7 (3): e2004. <https://doi.org/10.1002/hsr2.2004>.

3. Лавренова Е.А., Драпкина О.М. Инсулинорезистентность при ожирении: причины и последствия. *Ожирение и метаболизм*. 2020; 17 (1): 48–55. <https://doi.org/10.14341/omet9759>.

Lavrenova E.A., Drapkina O.M. Insulin resistance in obesity: pathogenesis and effects. *Obesity and Metabolism*. 2020; 17 (1): 48–55 (in Russ.). <https://doi.org/10.14341/omet9759>.

4. Boutari C., Mantzoros C.S. A 2022 update on the epidemiology of obesity and a call to action: as its twin COVID-19 pandemic appears to be receding, the obesity and dysmetabolism pandemic continues to rage on. *Metabolism*. 2022; 133: 155217. <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2022.155217>.

5. Дедов И.И., Концевая А.В., Шестакова М.В. и др. Экономические затраты на сахарный диабет 2 типа и его основные сердечно-сосудистые осложнения в Российской Федерации. *Сахарный диабет*. 2016; 19 (6): 518–27. <https://doi.org/10.14341/DM8153>.

Dedov I.I., Koncevaya A.V., Shestakova M.V., et al. Economic evaluation of type 2 diabetes mellitus burden and its main cardiovascular complications in the Russian Federation. *Diabetes Mellitus*. 2016; 19 (6): 518–27. <https://doi.org/10.14341/DM8153>.

6. Демидова Т.Ю., Никитин И.Г., Кисляк О.А., Стародубова А.В. Роль агонистов рецепторов ГПП-1 в управлении кардиометаболическим здоровьем. *FOCUS Эндокринология*. 2024; 5 (4): 76–87. <https://doi.org/10.62751/2713-0177-2024-5-4-22>.

Demidova T.Yu., Nikitin I.G., Kislyak O.A., Starodubova A.V. The role of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in cardiometabolic health management. *FOCUS. Endocrinology*. 2024; 5 (4): 76–87 (in Russ.). <https://doi.org/10.62751/2713-0177-2024-5-4-22>

7. Neeland I.J., Linge J., Birkenfeld A.L. Changes in lean body mass with glucagon-like peptide-1-based therapies and mitigation strategies. *Diabetes Obes Metab*. 2024; 26 (4): 16–27. <https://doi.org/10.1111/dom.15728>.

8. Perkovic V., Tuttle K.R., Rossing P., et al. Effects of semaglutide on chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2024; 391 (2): 109–21. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2403347>.

9. Шестакова М.В., Шамхалова М.Ш., Галстян Г.Р. и др. Пероральный семаглутид – новая инновационная опция в терапии сахарного диабета 2 типа. *Сахарный диабет*. 2021; 24 (3): 273–81. <https://doi.org/10.14341/DM12790>.

Shestakova M.V., Shamkhalova M.Sh., Galstyan G.R., et al. Oral semaglutide: the innovation in type 2 diabetes management. *Diabetes Mellitus*. 2021; 24 (3): 273–81 (in Russ.). <https://doi.org/10.14341/DM12790>.

10. Стрижелецкий В.В., Гомон Ю.М., Спичакова Е.А. и др. Лекарственная терапия ожирения в Российской Федерации: фармакоэпидемиологическое исследование.

ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2022; 15 (3): 320–31. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.149>.

Strizheletsky V.V., Gomon Yu.M., Spichakova E.A., et al. Drug therapy for obesity in the Russian Federation: pharmacoepidemiological study. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2022; 15 (3): 320–31 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.149>.

11. Trinh D., McDonald M. Formulary management of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors and glucagon-like peptide-1 receptor agonists: environmental scan. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2024 Mar. Report No.: ES0370.

12. Cohen H.P., Turner M., McCabe D., Woollett G.R. Future evolution of biosimilar development by application of current science and available evidence: the developer's perspective. *BioDrugs*. 2023; 37 (5): 583–93. <https://doi.org/10.1007/s40259-023-00619-0> ..

13. Lau J., Bloch P., Schäffer L., et al. Discovery of the once-weekly glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogue semaglutide. *J Med Chem*. 2015; 58 (18): 7370–80. <https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.5b00726>.

14. Bays H.E., Fitch A., Francavilla Brown C., et al. Frequently asked questions to the 2023 obesity medicine association position statement on compounded peptides: a call for action. *Obes Pillars*. 2024; 11: 100122. <https://doi.org/10.1016/j.obpill.2024.100122>.

15. Jackson S.H., Martin T.S., Jones J.D., et al. Liraglutide (Victoza): the first once-daily incretin mimetic injection for type-2 diabetes. *P T*. 2010; 35 (9): 498–529.

16. Mai G., Fan L., Li M., et al. A randomized phase 1 pharmacokinetic study comparing the potential biosimilar LRG201902 with liraglutide (Victoza<sup>®</sup>) in healthy male subjects. *Front Pharmacol*. 2021; 11: 610880. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.610880>.

17. Zhou R., Guo L., Gao X., et al. A phase I study comparing the pharmacokinetics of the biosimilar (RD12014) with liraglutide (Victoza) in healthy Chinese male subjects. *Clin Transl Sci*. 2022; 15 (10): 2458–67. <https://doi.org/10.1111/cts.13374>.

18. Pękala A., Filip R., Aebisher D. Anti-drug antibodies in patients with inflammatory bowel diseases treated with biosimilar infliximab: a prospective cohort study. *J Clin Med*. 2021; 10 (12): 2653. <https://doi.org/10.3390/jcm10122653>.

19. Alten R., Markland C., Boyce M., et al. Immunogenicity of an adalimumab biosimilar, FKB327, and its reference product in patients with rheumatoid arthritis. *Int J Rheum Dis*. 2020; 23 (11): 1514–25. <https://doi.org/10.1111/1756-185X.13951> .

20. Esteghamati A., Zamanzadeh M., Malek M., et al. Efficacy and safety of a biosimilar liraglutide (Melitide<sup>®</sup>) versus the reference liraglutide (Victoza<sup>®</sup>) in people with type

2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, noninferiority clinical trial. *Diabetes Ther.* 2023; 14 (11): 1889–902. <https://doi.org/10.1007/s13300-023-01462-w>.

21. Krishnan K., Raman S., Anand Moses C.R., et al. Phase 3 efficacy and safety trial of proposed liraglutide biosimilar for reduction of glycosylated hemoglobin (HbA1c) in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.* 2024; 207 (111034): 111034. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2023.111034>.

22. Pan XF, Fang ZZ, Zhang L, Pan A. Obesity in China: current progress and future prospects. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2026 Feb;14(2):178-186. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(25\)00357-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(25)00357-2).

23. Ghosh S, Sethi B, Kalra S, et al. Effect of liraglutide biosimilar vs. reference liraglutide on weight reduction in T2DM patients with obesity: post hoc analysis of phase III trial. *Cardiovasc Diabetol Endocrinol Rep.* 2025;11(1):6. <https://doi.org/10.1186/s40842-025-00219-7>.

24. Ниязов Р.Р., Драницына М.А., Васильев А.Н., Гавришина Е.В. Биоаналоги: разработка и изучение с помощью современных биотехнологий. *Сахарный диабет.* 2020; 23 (6): 548–60. <https://doi.org/10.14341/DM12576>.

Niyazov R.R., Dranitsyna M.A., Vasiliev A.N., Gavrishina E.V. Biosimilars: development and investigation using achievements in modern biotechnology. *Diabetes Mellitus.* 2020; 23 (6): 548–60 (in Russ.). <https://doi.org/10.14341/DM12576>.

25. Iskit A.B. Biosimilars and interchangeability: regulatory, scientific, and global perspectives. *Eur J Pharm Sci.* 2025; 213: 107224. <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2025.107224>.

26. Hung A., Vu Q., Mostovoy L. A systematic review of U.S. biosimilar approvals: what evidence does the FDA require and how are manufacturers responding? *J Manag Care Spec Pharm.* 2017; 23 (12): 1234–44. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2017.23.12.1234>.

27. Kang H.N., Wadhwa M., Knezevic I., et al. The importance of World Health Organization international reference standards in the product life cycle of biosimilars. *Ann N Y Acad Sci.* 2024; 1540 (1): 225–34. <https://doi.org/10.1111/nyas.15217>.

28. Kang H.N., Thorpe R., Knezevic I., et al. Regulatory challenges with biosimilars: an update from 20 countries. *Ann N Y Acad Sci.* 2021; 1491 (1): 42–59. <https://doi.org/10.1111/nyas.14522>.

29. Strand M.W., Watanabe J.H. Examining the impact of the World Health Organization 2022 guidelines on evaluation of biosimilars for non-local comparators in biosimilar studies on Middle East and North Africa member states. *Pharmacy.* 2024; 12 (3): 94. <https://doi.org/10.3390/pharmacy12030094>.

30. Triplitt C., Hinnen D., Valentine V. How similar are biosimilars? What do clinicians need to know about biosimilar and follow-on insulins? *Clin Diabetes*. 2017; 35 (4): 209–16. <https://doi.org/10.2337/cd16-0072>..
31. Padda I.S., Bhatt R., Rehman O., Parmar M. Biosimilars use in medicine for inflammatory diseases. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan.
32. Yang X.D., Yang Y.Y. Clinical pharmacokinetics of semaglutide: a systematic review. *Drug Des Devel Ther*. 2024; 18: 2555–70. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S470826>.
33. Kurki P., Barry S., Bourges I., et al. Safety, immunogenicity and interchangeability of biosimilar monoclonal antibodies and fusion proteins: a regulatory perspective. *Drugs*. 2021; 81 (16): 1881–96. <https://doi.org/10.1007/s40265-021-01601-2>..
34. Herndon T.M., Ausin C., Brahme N.N., et al. Safety outcomes when switching between biosimilars and reference biologics: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2023; 18 (10): e0292231. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0292231>.
35. Cheng C.A., Jiang A.L., Liu Y.R., Chang L.C. Investigation of immunogenicity assessment of biosimilar monoclonal antibodies in the United States. *Clin Pharmacol Ther*. 2023; 114 (6): 1274–84. <https://doi.org/10.1002/cpt.3033>.
36. Fernandez-Mendivil C., Kinsella N.M., Ebberts H.C. A retrospective analysis of the potential impact of differences in aggregates on clinical immunogenicity of biosimilars and their reference products. *Clin Pharmacol Ther*. 2024; 115 (5): 1122–31. <https://doi.org/10.1002/cpt.3180>.
37. Sitek A., Chiarella S.E., Pongdee T. Hypersensitivity reactions to biologics used in the treatment of allergic diseases: clinical features, diagnosis and management. *Front Allergy*. 2023; 4: 1219735. <https://doi.org/10.3389/falgy.2023.1219735>.
38. Jourdain H., Hoisnard L., Sbidian E., Zureik M. Severe hypersensitivity reactions at biosimilar versus originator rituximab treatment initiation, switch and over time: a cohort study on the French National Health Data System. *BioDrugs*. 2023; 37 (3): 397–407. <https://doi.org/10.1007/s40259-023-00584-8>.
39. Anthony M.S., Aroda V.R., Parlett L.E., et al. Risk of anaphylaxis among new users of GLP-1 receptor agonists: a cohort study. *Diabetes Care*. 2024; 47 (4): 712–9. <https://doi.org/10.2337/dc23-1911>.
40. Carl D.L., Laube Y., Serra-Burriel M., et al. Comparison of uptake and prices of biosimilars in the US, Germany, and Switzerland. *JAMA Netw Open*. 2022; 5 (12): e2244670. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.44670>.

41. Feng K., Russo M., Maini L., et al. Patient out-of-pocket costs for biologic drugs after biosimilar competition. *JAMA Health Forum*. 2024; 5 (3): e235429. <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.5429>.
42. Van de Wiele V.L., Kesselheim A.S., Sarpatwari A. Barriers to US biosimilar market growth: lessons from biosimilar patent litigation. *Health Aff*. 2021; 40 (8): 1198–205. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.02484>.
43. Vogler S., Schneider P., Zuba M., et al. Policies to encourage the use of biosimilars in European countries and their potential impact on pharmaceutical expenditure. *Front Pharmacol*. 2021; 12: 625296. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.625296>.
44. Barber M.J., Gotham D., Bygrave H., Cepuch C. Estimated sustainable cost-based prices for diabetes medicines. *JAMA Netw Open*. 2024; 7 (3): e243474. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.3474>.
45. Levi J., Wang J., Venter F., Hill A. Estimated minimum prices and lowest available national prices for antiobesity medications: improving affordability and access to treatment. *Obesity*. 2023; 31 (5): 1270–9. <https://doi.org/10.1002/oby.23725>.
46. Luo J., Feldman R., Callaway Kim K., et al. Evaluation of out-of-pocket costs and treatment intensification with an SGLT2 inhibitor or GLP-1 RA in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease. *JAMA Netw Open*. 2023; 6 (6): e2317886. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.17886>.
47. Essien U.R., Singh B., Swabe G., et al. Association of prescription co-payment with adherence to glucagon-like peptide-1 receptor agonist and sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor therapies in patients with heart failure and diabetes. *JAMA Netw Open*. 2023; 6 (6): e2316290. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.16290>.
48. Mallapaty S. Cheaper versions of blockbuster obesity drugs are being created in India and China. *Nature*. 2024; 630 (8018): 797–8. <https://doi.org/10.1038/d41586-024-02044-x>.
49. Magnussen C., Alegre-Diaz J., Al-Nasser L.A., et al. Global effect of cardiovascular risk factors on lifetime estimates. *N Engl J Med*. 2025; 393 (2): 125–38. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2415879>.
50. Zhang X., McAdam M.C. Short-term cost-effectiveness analysis of tirzepatide for the treatment of type 2 diabetes in the United States. *J Manag Care Spec Pharm*. 2023; 29 (3): 276–84. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2023.29.3.276>.
51. Collins L., Costello R.A. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan.
52. Saxena A.R., Frias J.P., Brown L.S., et al. Efficacy and safety of oral small molecule glucagon-like peptide 1 receptor agonist danuglipron for glycemic control among

patients with type 2 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*. 2023; 6 (5): e2314493. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.14493>.

53. le Roux C.W., Steen O., Lucas K.J., et al. Glucagon and GLP-1 receptor dual agonist survodutide for obesity: a randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-finding phase 2 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2024; 12 (3): 162–73. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(23\)00356-X](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(23)00356-X).

54. Sarpatwari A., Tessema F.A., Zakarian M., et al. Diabetes drugs: list price increases were not always reflected in net price; impact of brand competition unclear. *Health Aff*. 2021; 40 (5): 772–8. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.01436>.

55. Do D., Lee T., Peasah S.K., et al. GLP-1 receptor agonist discontinuation among patients with obesity and/or type 2 diabetes. *JAMA Netw Open*. 2024; 7 (5): e2413172. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.13172>.

56. Ashraf A.R., Mackey T.K., Schmidt J., et al. Safety and risk assessment of no-prescription online semaglutide purchases. *JAMA Netw Open*. 2024; 7 (8): e2428280. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.28280>.

57. Mahase E. GLP-1 agonist shortage will last until end of 2024, government warns. *BMJ*. 2024; 384: q28. <https://doi.org/10.1136/bmj.q28>.

58. Kirchhoff C.F., Wang X.Z.M., Conlon H.D., et al. Biosimilars: key regulatory considerations and similarity assessment tools. *Biotechnol Bioeng*. 2017; 114 (12): 2696–705. <https://doi.org/10.1002/bit.26438>.

59. Olsen A., Beall R.F., Knox R.P., et al. Patents and regulatory exclusivities on FDA-approved insulin products: a longitudinal database study, 1986–2019. *PLoS Med*. 2023; 20 (11): e1004309. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004309>.

60. Jarab A.S., Abu Heshmeh S.R., Al Meslamani A.Z. Bridging the gap: the future of biosimilars regulations. *Hum Vaccin Immunother*. 2024; 20 (1): 2362450. <https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2362450>.

61. Blackstone E.A., Joseph P.F. The economics of biosimilars. *Am Health Drug Benefits*. 2013; 6 (8): 469–78.

62. Paterick T.E., Patel N., Tajik A.J., Chandrasekaran K. Improving health outcomes through patient education and partnerships with patients. *Proc (Baylor Univ Med Cent)*. 2017; 30 (1): 112–3. <https://doi.org/10.1080/08998280.2017.11929552>.

63. Майоров А.Ю., Кокшарова Е.О., Мишина Е.Е., и др. Оценка эквивалентности биоаналога инсулин лизпро двухфазный 25 (ОАО «Герофарм-био», Россия) и Хумалог® Микс 25 («Лилли Франс», Франция) с использованием метода

эугликемического гиперинсулинемического клэмпа на здоровых добровольцах. *Сахарный диабет*. 2018; 21 (6): 462–71. <https://doi.org/10.14341/DM9802>.

Mayorov A.Y., Koksharova E.O., Mishina E.E., et al. Assessment the equivalence of the bioanalogue insulin lizpro biphasic 25 (Geropharm-bio, Russia) and Humalog® Mix 25 (Lilly France, France) using the euglycemic hyperinsulinum clamp method on healthy volunteers. *Diabetes Mellitus*. 2018; 21 (6): 462–71. <https://doi.org/10.14341/DM9802>

64. Майоров А.Ю., Драй Р.В., Каронова Т.Л., и др. Оценка биоподобия препаратов РинГлар® (ООО «Герофарм», Россия) и Лантус® («Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа у пациентов с сахарным диабетом 1 типа: двойное слепое рандомизированное клиническое исследование. *Сахарный диабет*. 2020; 23 (4): 304–15. <https://doi.org/10.14341/DM10095>.

Mayorov A.Y., Draï R.V., Karonova T.L., et al. Evaluation of biosimilarity of RinGlar® (GEROPHARM LLC, Russia) and Lantus® (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany) using the euglycemic hyperinsulinemic clamp technique in patients with type 1 diabetes: double-blind randomized clinical trial. *Diabetes Mellitus*. 2020; 23 (4): 304–15 (in Russ.). <https://doi.org/10.14341/DM10095>.

65. Халимова А.А., Трофимова Е.О., Орлов А.С. Обзор российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов. *Ремедиум*. 2024; 28 (4): 329–36. <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2024-28-4-329-336>.

Khalimova A.A., Trofimova E.O., Orlov A.S. The review of the Russian biotech drug market. *Remedium*. 2024; 28 (4): 329–36 (in Russ.). <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2024-28-4-329-336>.

### **Сведения об авторах / About the authors**

Кособуцкая Светлана Александровна, к.м.н. / *Svetlana A. Kosobutskaya*, PhD – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5484-9574>. eLibrary SPIN-code: 2589-3752. E-mail: [kosobutskaya233@mail.ru](mailto:kosobutskaya233@mail.ru).

Аушева Дали Хажбикаровна / *Dali K. Ausheva* – ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-8195-5912>.

Амирова Мадина Абдуллаковна / *Madina A. Amirova* – ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-2803-8700>.

Белая Мария Владимировна / Mariya V. Belaya – ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-7096-569X>.

Старцева Софья Александровна / Sofiya A. Startseva – ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-4721-8527>.

Самохина Алина Александровна / Alina A. Samokhina – ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-9005-8725>.

Васильева Яна Александровна / Yana A. Vasileva – ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-4482-2063>.

Кочеткова Софья Александровна / Sofiya A. Kochetkova – ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-1661-7397>.

Цомаев Батраз Павлович / Batraz P. Tsomaev – ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-7671-0137>.

Дзгоев Георгий Мирославович / Georgiy M. Dzgoev – ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5871-0262>.

Кокаева Нелли Тимуровна / Nelli T. Kokaeva – ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-1362-9945>.

Сидакова Милана Ибрагимовна / Milana I. Sidakova – ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-1218-0675>.

Касаева Алина Тимуровна / Alina T. Kasaeva – ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-2910-0483>.