

Вилдаглиптин у пожилых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа: баланс эффективности и безопасности

© В.А. Васильева[✉], Л.А. Марченкова

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Сахарный диабет 2-го типа (СД 2) широко распространен среди лиц пожилого возраста и характеризуется высокой частотой коморбидности, повышенным риском гипогликемий и необходимостью индивидуализации целей лечения. В этих условиях особую значимость приобретает выбор сахароснижающей терапии с благоприятным профилем безопасности. Цель настоящей работы – систематический анализ современных данных об эффективности и безопасности вилдаглиптина у пациентов в возрасте 65 лет и старше с СД 2. Обзор выполнен в соответствии с рекомендациями PRISMA 2020 с использованием модели PICOS. Поиск литературы проводился в базах PubMed, MEDLINE, Cochrane Library и eLibrary за период 2020–2026 гг. В итоговый анализ включены 10 клинических исследований и метаанализов, посвященных применению вилдаглиптина у пожилых пациентов как в виде монотерапии, так и в составе комбинированных схем лечения. Анализ показал, что вилдаглиптин обеспечивает клинически значимое снижение гликированного гемоглобина (в среднем на 0,7–1,2%), уменьшает постпрандиальную гипергликемию на 2–3 ммоль/л и снижает вариабельность гликемии. Препарат характеризуется низким риском гипогликемий (менее 1%), нейтральным влиянием на массу тела и благоприятным профилем переносимости: частота нежелательных явлений не превышает 5%, преимущественно в виде легких симптомов. В реальной клинической практике до 68–70% пожилых пациентов достигают целевых значений гликированного гемоглобина при применении вилдаглиптина в составе комбинированной терапии. Отдельное значение имеет возможность применения препарата у пациентов с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями и хронической болезнью почек, а также его низкий потенциал лекарственных взаимодействий, что особенно важно в условиях полипрагмазии. Дополнительно обсуждаются потенциальные кардио-, нефро- и нейропротективные эффекты вилдаглиптина. Таким образом, вилдаглиптин в дозе 50–100 мг/сут представляет собой эффективный и безопасный вариант для оптимизации сахароснижающей терапии у пожилых пациентов с СД 2, особенно при высоком риске гипогликемий и наличии коморбидной патологии. Его применение может рассматриваться как рациональный компонент персонализированной сахароснижающей терапии в гериатрической практике.

Ключевые слова: сахарный диабет 2-го типа, вилдаглиптин, ингибиторы дипептидилпептидазы 4-го типа, пожилые, коморбидность

Для цитирования: Васильева В.А., Марченкова Л.А. Вилдаглиптин у пожилых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа: баланс эффективности и безопасности. *Consilium Medicum*. 2026;28(4):247–252. DOI: 10.26442/20751753.2026.4.203658

REVIEW

Vildagliptin in elderly patients with type 2 diabetes: a balance of efficacy and safety. A review

© Valeriia A. Vasileva[✉], Larisa A. Marchenkova

National Medical Research Center for Rehabilitation and Balneology, Moscow, Russian Federation

Abstract

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is highly prevalent among older adults and is characterized by a high burden of comorbidity, an increased risk of hypoglycemia, and the need for individualized treatment targets. In this context, the choice of glucose-lowering therapy with a favorable safety profile is of particular importance. The aim of this study was to conduct a systematic analysis of current evidence regarding the efficacy and safety of vildagliptin in patients aged 65 years and older with T2DM. This review was performed in accordance with the PRISMA 2020 guidelines using the PICOS framework. A literature search was conducted in the PubMed, MEDLINE, Cochrane Library, and eLibrary databases covering the period from 2020 to 2026. A total of 10 clinical studies and meta-analyses evaluating the use of vildagliptin in older patients, either as monotherapy or as part of combination regimens, were included in the final analysis. The analysis demonstrated that vildagliptin provides a clinically significant reduction in HbA_{1c} (mean reduction of 0.7–1.2%), reduces postprandial hyperglycemia by 2–3 mmol/L, and decreases glycemic variability. The drug is characterized by a low risk of hypoglycemia (less than 1%), a neutral effect on body weight, and a favorable tolerability profile, with an adverse event rate not exceeding 5%, predominantly consisting of mild symptoms. In real-world clinical practice, 68–70% of older patients achieve target HbA_{1c} levels when treated with vildagliptin as part of combination therapy. Of particular importance is the drug's suitability for patients with concomitant cardiovascular disease and chronic kidney disease, as well as its low potential for drug-drug interactions, which is especially critical in the context of polypharmacy. Potential cardio-, nephro-, and neuroprotective effects of vildagliptin are also discussed. Thus, vildagliptin at a dose of 50–100 mg/day represents an effective and safe option for optimizing glucose-lowering therapy in older patients with T2DM, particularly in those at high risk of hypoglycemia and with comorbid conditions. Its use may be considered a rational component of personalized glucose-lowering therapy in geriatric practice.

Keywords: diabetes mellitus type 2, vildagliptin, dipeptidyl peptidase type IV inhibitors, aged, comorbidity

For citation: Vasileva VA, Marchenkova LA. Vildagliptin in elderly patients with type 2 diabetes: a balance of efficacy and safety. A review. *Consilium Medicum*. 2026;28(4):247–252. DOI: 10.26442/20751753.2026.4.203658

Введение

Сахарный диабет 2-го типа (СД 2) остается одной из наиболее масштабных медико-социальных проблем XXI в. Увеличение распространенности заболевания неуклонно наблюдается практически во всех регионах мира [1, 2]. При этом, согласно последним эпидемиологическим оценкам, около 1/2 людей с СД 2 – лица в возрасте 65 лет и старше, и эта доля сохраняет тенденцию к росту по мере увеличения

общей продолжительности жизни населения. По данным Американской диабетической ассоциации, более 29% людей старше 65 лет страдают СД 2 [3].

В Российской Федерации ситуация отражает глобальные тренды: по данным Федерального регистра СД, число пациентов с данным заболеванием по состоянию на 01.01.2025 составило 5 463 982 человека (3,7% всего населения страны по данным Росстата на 01.2024), среди них – 92,4% лица с СД 2

(5 048 719 человек). Пациенты в возрасте ≥ 65 лет составляют 59,3% всех болеющих СД (3 240 141 человек), из них 63,8% – пациенты с СД2 ($n = 2 067 209$) и 8,1% – СД1 ($n = 262 451$) [4]. М.В. Шестакова и соавт. (2024 г.) отмечают, что за период 2013–2023 г. наблюдается прирост доли лиц пожилого возраста при СД 2 с 50,2 до 63,8%, ожидается, что число таких пациентов будет быстро расти в ближайшие десятилетия [5].

Среди пожилых пациентов отмечаются выраженные клинические особенности течения СД 2, включая высокую частоту коморбидности, сопутствующих сердечно-сосудистых и метаболических нарушений, что требует особого внимания при планировании стратегий лечения и превентивных мероприятий, профилактики гипогликемий, регулярного и тщательного скрининга наличия осложнений заболевания [5, 6].

Управление СД 2 у пожилых людей требует также оценки психологического, функционального и социального аспектов. В этой группе пациентов чаще встречаются физические ограничения, потеря мышечной массы, нарушение подвижности и устойчивости, высока распространенность гериатрических синдромов, таких как когнитивные нарушения, депрессия, недержание мочи. Эти состояния могут повлиять на способность пожилых людей к самоконтролю гликемии и качество жизни [6, 7].

Одна из ключевых задач современной диабетологии заключается в достижении целевых значений гликированного гемоглобина (HbA_{1c}), при этом у лиц старше 65 лет цели терапии должны быть тщательно персонализированы с учетом общего состояния, осложнений, вероятной полипрагмазии и риска гипогликемий [8]. Несмотря на доступность разнообразных сахароснижающих средств на сегодняшний день, значительная часть больных не достигают оптимального контроля углеводного обмена. Так, в реальной практике Российской Федерации только 46,2% лиц с СД 2 имеют целевой уровень $HbA_{1c} < 7\%$ [9].

Таким образом, выбор оптимальной сахароснижающей терапии для пожилых пациентов с СД 2 представляет собой отдельный вызов. В условиях современного фармако-терапевтического разнообразия важно учитывать не только эффективность препаратов, но и их профиль безопасности, удобство применения и влияние на качество жизни пациентов старшего возраста [10], поэтому особое внимание привлекает группа ингибиторов дипептидилпептидазы-4 (иДПП-4), или глиптинов, – это пероральные сахароснижающие средства, которые являются инкретиномиметиками – усиливают инкретиновый эффект, повышая действие эндогенных гормонов глюконоподобного пептида-1 (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулинотропного пептида [11, 12].

Вилдаглиптин – представитель группы иДПП-4, зарекомендовавший себя как проверенное средство в клинической практике ведения пациентов с СД 2. Препарат воздействует на ключевые механизмы регуляции углеводного обмена и обладает рядом фармакологических особенностей. Известно, что вилдаглиптин характеризуется низким риском гипогликемии и нейтральным влиянием на массу тела, что связано с механизмом действия препарата, который улучшает функцию α - и β -клеток поджелудочной железы, снижая неадекватную секрецию глюкагона и постпрандиальные колебания глюкозы, но при низком уровне гликемии сохраняет защитную реакцию глюкагона [13–16].

Вилдаглиптин хорошо переносится, не увеличивает риска инфекций, сердечно-сосудистых событий (ССС) или других серьезных нежелательных явлений (НЯ), что имеет критическое значение в терапии коморбидных больных старшей возрастной группы [17–19].

Цель исследования – всесторонний обзор данных по клинической эффективности и безопасности применения вилдаглиптина у лиц от 65 лет с СД 2 с акцентом на практические аспекты терапии в условиях возрастных физиологических изменений и сопутствующей патологии, что особенно актуально в условиях роста доли пожилого населения с СД 2.

Данные об эффективности и безопасности вилдаглиптина у пожилых пациентов

Вилдаглиптин используется в клинической практике более 20 лет, и за это время накоплено достаточно данных о клинических преимуществах его применения у пациентов с СД 2. Так, метаанализ L. Cai и соавт. (2012 г.), куда вошли результаты 30 рандомизированных клинических исследований (РКИ), продемонстрировал, что вилдаглиптин обеспечивает значимое снижение HbA_{1c} по сравнению с плацебо: в дозе 100 мг/сут среднее снижение составило $-0,77\%$ [95% доверительный интервал (ДИ) от $-0,96$ до $-0,58\%$], в дозе 50 мг/сут – $-0,58\%$ (95% ДИ от $-0,72$ до $-0,44\%$). В дозе 50 мг/сут вилдаглиптин не вызывал изменений веса, а при 100 мг/сут отмечался небольшой прирост массы тела ($+0,95$ кг). Гипогликемии редкие [отношение рисков (ОР) $0,85, 95\%$ ДИ $0,49–1,47$], низкий общий риск НЯ (ОР $0,97, 95\%$ ДИ $0,94–0,99$) [14].

В работе S. Halimi и соавт. (2010 г.), посвященной роли вилдаглиптина в лечении СД 2 у пожилых пациентов, авторы обращают внимание, что препарат демонстрирует сопоставимое снижение HbA_{1c} у пожилых и молодых людей [15]. В исследовании R. Pratley и соавт. (2007 г.), куда вошли 238 пациентов с СД 2 старше 65 лет, вилдаглиптин в дозе 100 мг/сут обеспечил значимое снижение HbA_{1c} у пожилых пациентов: в среднем $-1,2\%$ за 24 нед, что сопоставимо с результатами у более молодых пациентов ($-1,0\%$; $p=0,092$). У пожилых более выражено снижение уровня глюкозы натощак ($-1,5$ ммоль/л против $-1,1$ ммоль/л; $p=0,035$), а также отмечено статистически значимое снижение массы тела ($-0,9$ кг; $p=0,007$). Профиль безопасности вилдаглиптина у пожилых пациентов благоприятный – частота НЯ немного выше, чем у молодых, а гипогликемия встречалась крайне редко ($0,8\%$) [17].

S. Stein и соавт. (2014 г.) подчеркивают, что вилдаглиптин характеризуется низким риском лекарственных взаимодействий, поскольку практически не влияет на ферменты CYP450, и не требует коррекции дозы в зависимости от пола или массы тела [19]. Препарат улучшает гликемический контроль как в виде монотерапии, так и в комбинации с метформином, сульфонилмочевинной, тиазолидиндионами и инсулином [16].

A. Schweizer и соавт. (2011 г.) проанализировали эффективность применения вилдаглиптина (50 мг 2 раза в сутки) у пациентов с СД 2 в возрасте 75 лет и старше, анализ охватил 301 участника. Вилдаглиптин обеспечил значимое снижение HbA_{1c} у пациентов ≥ 75 лет: $-0,9\%$ при монотерапии (исходно $8,3\%$) и $-1,1\%$ при добавлении к метформину (исходно $8,5\%$) [18]. В более новом метаанализе Y. Ding и соавт. (2022 г.), куда вошли 11 РКИ с участием 8533 пациентов с СД 2, установлено, что по безопасности комбинированная терапия не увеличивает риска общих НЯ (ОР $0,98, 95\%$ ДИ $0,94–1,02$), а также снижает риск диареи (ОР $0,55, 95\%$ ДИ $0,40–0,76$) и других желудочно-кишечных расстройств (ОР $0,72, 95\%$ ДИ $0,58–0,91$) по сравнению с метформином. Однако отмечено повышение риска головокружения (ОР $1,41, 95\%$ ДИ $1,06–1,88$) [20].

Российские данные подтверждают результаты международных исследований. А.С. Аметов и соавт. (2025 г.) представили результаты наблюдательной программы «ВИЛ-ДА!», посвященной оценке эффективности и безопасности комбинированной терапии вилдаглиптином и метформином у пациентов с впервые выявленным СД 2. В исследовании участвовали 2968 взрослых пациентов с недавно установленным диагнозом, 6% из них старше 65 лет. Участникам назначали фиксированную комбинацию вилдаглиптина (50 мг 2 раза в сутки) и метформина (1000 мг). По результатам программы, комбинированная терапия привела к значимому снижению HbA_{1c} и глюкозы натощак уже к 12-й неделе, а эффект сохранялся до 24-й недели наблюдения. Доля пациентов, достигших целевых значений $HbA_{1c} (< 7\%)$,

через 6 мес в группе пожилых составила 68,8%. В среднем HbA_{1c} снижался на 1,2%. Более выраженное снижение HbA_{1c} (на 2,13%) отмечалось в подгруппе пациентов с исходным высоким уровнем $HbA_{1c} \geq 8,5\%$. Важный результат терапии – снижение гликемии натощак и нормализация показателей липидограммы. Вилдаглиптин продемонстрировал хорошую переносимость у пожилых пациентов с сопутствующими заболеваниями: частота гипогликемии минимальна, не отмечено значимого увеличения массы тела; в динамике уровня креатинина, аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы в крови не выявлено клинически значимых изменений. В целом НЯ были редкими и профиль безопасности соответствовал данным по фиксированной комбинации вилдаглиптина и метформина [21].

Помимо комбинации с пероральными сахароснижающими средствами, вилдаглиптин хорошо изучен и в дополнение к инсулинотерапии у лиц с СД 2, что позволяет достичь лучшего контроля заболевания из-за снижения инсулинорезистентности. В недавней работе D. Kong и соавт. (2025 г.) в условиях реальной клинической практики оценили вариабельность гликемии у декомпенсированных пациентов с СД 2 на терапии микст-инсулинами при добавлении к схеме вилдаглиптина. Средний возраст участников составил 65 лет. После 3 мес наблюдения отмечено значительное снижение HbA_{1c} и альбумина ($p < 0,001$ и $p = 0,009$ соответственно) на комбинированной терапии по сравнению с группой, где происходило увеличение дозы микст-инсулинов. Кроме того, по данным непрерывного мониторинга глюкозы зарегистрировано уменьшение эпизодов гипергликемии, снижение средней амплитуды колебаний гликемии и среднего времени, когда уровень глюкозы выше целевого, а также увеличение времени в целевом диапазоне ($p < 0,001$ по сравнению с контролем), что отражает улучшение стабильности уровня сахара крови. Авторы отмечают, что вилдаглиптин эффективно снижает постпрандиальные значения после ужина ($p = 0,022$) и добавление вилдаглиптина к терапии микстовыми инсулинами позволяет не только снизить средний уровень глюкозы, но и уменьшить вариабельность гликемии [22].

Сравнение вилдаглиптина с другими сахароснижающими препаратами

В более ранних работах в общей популяции установлено, что в виде монотерапии эффективность вилдаглиптина по снижению HbA_{1c} сопоставима с тиазолидинонами, сульфонилмочевинной, ингибиторами α -глюкозидазы, однако уступает по эффективности метформину. Согласно систематическим обзорам и сетевым метаанализам иДПП-4 имеют лучший профиль безопасности, чем препараты сульфонилмочевины. По сравнению с этой группой иДПП-4, и вилдаглиптин в частности, не увеличивали массу тела в связи с меньшим риском гипогликемий. Кроме того, отмечено, что иДПП-4 вызывают меньше НЯ со стороны желудочно-кишечного тракта по сравнению с метформином. Подключение вилдаглиптина к метформину может быть более эффективной стратегией, чем увеличение дозы метформина [14].

В ряде работ с участием азиатских пожилых пациентов 60–70 лет показаны преимущества вилдаглиптина над саксаглиптином (снижение вариабельности гликемии при добавлении к комбинации метформина и сульфонилмочевины), ситаглиптином (более выраженное снижение HbA_{1c}), алоглиптином (лучший контроль гликемии после переключения с ситаглиптина) [23–25].

В систематическом обзоре и сетевом метаанализе S. Pan и соавт. (2024 г.) проанализировали 22 РКИ с участием 41 654 пациентов с СД 2 в возрасте 65 лет и старше. В работе сравнивались основные классы сахароснижающих препаратов, включая иДПП-4, к которым относится вилдаглиптин. Авторы признают иДПП-4, метформин, препа-

раты сульфонилмочевины, агонисты рецепторов ГПП-1 и ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (НГЛТ-2) эффективными в снижении гликемии у пожилых пациентов (без четкого сравнения между группами). Вилдаглиптин уступает агонистам рецепторов ГПП-1 и ингибиторам НГЛТ-2 в снижении риска ССС и госпитализации по поводу сердечной недостаточности (СН). Подтверждены данные о меньшем числе НЯ на фоне иДПП-4 у пожилых по сравнению с препаратами сульфонилмочевины, в частности с глимепиридом [26].

Влияние вилдаглиптина на сердечно-сосудистые риски

По данным метаанализов и крупных наблюдательных исследований, применение вилдаглиптина не ассоциировано с повышением риска ССС и общей смертности по сравнению с другими сахароснижающими препаратами. Частота основных неблагоприятных ССС, включая инфаркт миокарда, инсульт и СН, сопоставима с таковой при применении других препаратов [13, 15, 19].

Метаанализ E. Mannucci и соавт. (2021 г.) охватил 182 РКИ, сравнивающих иДПП-4 в отношении кардиологической безопасности (включая ситаглиптин, вилдаглиптин, омариглиптин, саксаглиптин, алоглиптин, трелаглиптин, анаглиптин, линаглиптин, гемиглиптин, эвоглиптин и телелиглиптин) с плацебо или активными препаратами у пациентов с СД 2 с длительностью терапии ≥ 24 нед. В работе показано, что иДПП-4 не ассоциируются с увеличением или снижением риска основных ССС (ОР 0,99, 95% ДИ 0,93–1,04), общей смертности (ОР 0,99, 95% ДИ 0,93–1,06) и СН (ОР 1,05, 95% ДИ 0,96–1,15). При этом по сравнению с алоглиптином вилдаглиптин не увеличивал частоту случаев госпитализаций [27].

Y. Ishida и соавт. (2020 г.) оценили сердечно-сосудистую безопасность и эффективность вилдаглиптина у 3769 японских пациентов с СД 2 в наблюдательном постмаркетинговом исследовании в течение 3 лет. Среди всех участников 2085 человек старше 65 лет, а значительная часть имели сопутствующие почечные, печеночные нарушения и СН. Средняя длительность терапии составила 2,7 года. Частота крупных ССС составила 6,04 случая на 1000 пациенто-лет, преимущественно за счет цереброваскулярных событий (4,27 случая на 1000 пациенто-лет). Это соответствует нейтральному профилю риска для иДПП-4, подтвержденному в других крупных метаанализах. Частота гипогликемии низкая (0,6%), серьезные НЯ отмечались редко (5,3%), при этом общая частота НЯ у лиц старше 65 лет составила 6,04% и 8,22% у лиц с СН. Среднее снижение HbA_{1c} – 0,74% ($p < 0,0001$), что подтверждает клиническую эффективность вилдаглиптина в реальной практике. Препарат хорошо переносим даже у пожилых и пациентов с коморбидным статусом [28].

R. Werida и соавт. (2025 г.) представили результаты РКИ EMPA-VILDA-Response, где сравнили эффекты эмпаглифлозина (10 мг/сут) и вилдаглиптина (50 мг/сут) у пациентов с СД 2 и ишемической болезнью сердца. Период наблюдения составил 6 мес. В ходе исследования оценивали показатели гликемического контроля, липидного профиля, воспалительные биомаркеры и эхокардиографические параметры. По результатам работы обе группы показали улучшение гликемического контроля и липидного профиля, однако у пациентов, получавших эмпаглифлозин, отмечались более выраженные положительные изменения: снижение HbA_{1c} (6,3% против 6,8%; $p = 0,002$), уровней С-реактивного белка, сортилина, фактора некроза опухоли α , лептина и повышение адипонектина ($p < 0,001$). Эмпаглифлозин также значительно улучшал функцию миокарда предсердий, фракцию выброса левого желудочка, объем и растяжимость предсердий ($p < 0,01$). Авторы заключили, что и вилдаглиптин, и эмпаглифлозин улучшают метабо-

лические показатели и нормализуют маркеры воспаления, однако препараты группы НГЛТ-2 более выражено влияют на сердечную функцию [29].

Некоторые исследования показывают, что вилдаглиптин способен ограничивать воспаление через подавление сигнального пути NF- κ B и провоспалительных агентов, таких как фактор некроза опухоли α , интерлейкины (ИЛ)-1 β , ИЛ-8. Препарат регулирует липидный обмен: ослабляет постпрандиальную гипертриглицеридемию, снижает уровень общего холестерина и аполипопротеина В, уменьшает образование пенистых клеток макрофагов. Более того, лечение вилдаглиптином снижает уровень ингибитора активатора плазминогена 1, что может указывать на его антитромботический эффект [30].

Влияние вилдаглиптина на почечную функцию

Вилдаглиптин показал эффективность и безопасность у пожилых пациентов и лиц с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (ПН) и может применяться при диабетической нефропатии, что расширяет возможности его использования в сложных клинических ситуациях. Особое значение имеет то, что при легкой и умеренной ПН не требуется коррекции дозы лекарственного средства. Вилдаглиптин не способствует снижению скорости клубочковой фильтрации (СКФ) при длительном применении, более того, отмечены снижение протеинурии и стабильность показателей почечной функции, однако выраженного замедления прогрессирования ПН не выявлено [31].

В открытом проспективном исследовании V. Bayrasheva и соавт. (2020 г.) в условиях российской системы здравоохранения изучались краткосрочные ренальные и метаболические эффекты терапии вилдаглиптином в дозе 50 мг/сут в дополнение к инсулину у пациентов с СД 2 без протеинурии и с сохраненной функцией почек (СКФ \geq 60 мл/мин на 1,73 м²), средний возраст составил 60,8 года. Пациентов разделили на 2 группы: одна продолжала инсулинотерапию, другая получала вилдаглиптин в дополнение к инсулину. Через 6 мес в группе вилдаглиптина отмечено значимое снижение HbA_{1c}, уровня С-реактивного белка, диастолического артериального давления и частоты случаев гипогликемии по сравнению с контрольной группой. Не выявлено различий в отношении таких ренальных показателей, как СКФ, рассчитанная по креатинину, альбумин-креатининовое соотношение, нейтрофильный желатиназа-ассоциированный липокалин. Однако СКФ, рассчитанная по уровню цистатина С, и интегральное значение СКФ достоверно улучшились, а экскреция коллагена IV типа снизилась на 32,8% ($p<0,01$). Эти эффекты независимы от уровня гликемического контроля, что говорит о нефропротективном потенциале вилдаглиптина [32].

А. Mima и соавт. (2024 г.) оценивали эффективность и безопасность вилдаглиптина у пациентов с СД 2 и диабетической нефропатией. В исследование включены 8 пациентов в возрасте 64,0 \pm 11,2 года с длительностью диабета 6,7 \pm 5,9 года, которые получали вилдаглиптин в дозе 50–100 мг/сут в течение 23,6 \pm 9,8 мес. Вилдаглиптин обеспечил статистически значимое снижение уровня глюкозы натощак по сравнению с исходными значениями (с 141,9 \pm 30,6 до 131,9 \pm 56,4 мг/дл; $p=0,036$), аналогичная тенденция установлена для HbA_{1c} (с 7,4 \pm 1,8 до 6,0 \pm 0,3%; $p=0,041$). Отмечалась тенденция к снижению соотношения белок/креатинин в моче, однако статистической значимости этот показатель не достиг (с 2,5 \pm 2,4 до 2,1 \pm 2,7; $p=0,249$). После терапии вилдаглиптином наблюдалось снижение СКФ (с 40,3 \pm 22,2 до 31,25 \pm 22,8 мл/мин/1,73 м²; $p=0,012$). Эта информация требует осторожности при длительном применении у пациентов с нефропатией. НЯ и серьезных побочных эффектов в ходе наблюдения не зарегистрировано [31].

В протоколе VILDDIAL M. Munch и соавт. (2020 г.) исследовали эффективность и безопасность добавления вилда-

глиптина в дозе 50 мг/сут к инсулинотерапии у пациентов с СД 2, находящихся на гемодиализе. В многоцентровом РКИ приняли участие 65 пациентов (средний возраст 70,5 года, HbA_{1c} 7,3%), которые распределены на 2 группы: вилдаглиптин + инсулин и только инсулин. Контроль гликемии оценивался с помощью непрерывного мониторинга глюкозы и лабораторных маркеров в течение 12 нед. Установили, что добавление вилдаглиптина к инсулину привело к более выраженному снижению среднего уровня глюкозы, однако разница между группами не достигла статистической значимости. При этом в группе вилдаглиптина выявлено значимое снижение HbA_{1c} (-0,6%; $p<0,01$), альбумина и суточной дозы инсулина (-5,9 ЕД/сут; $p=0,01$), тогда как в группе только инсулина изменений не отмечено. По частоте гипогликемий, тяжелых гипогликемий и НЯ группы не отличалась между собой. Авторы делают вывод, что добавление вилдаглиптина к инсулину у пациентов с СД 2 на гемодиализе улучшает гликемический контроль, снижает потребность в инсулине [33].

Нейропротективное действие и влияние на когнитивные функции

Вилдаглиптин также демонстрирует и потенциальные нейропротективные эффекты. В клинических исследованиях отмечено улучшение отдельных когнитивных функций и формирование противовоспалительного иммунометаболического профиля, что может снижать риск нейровоспаления у пожилых лиц с СД 2 и даже служить профилактикой деменции. Так, в работе J. de Macedo и соавт. (2025 г.) показано, что при использовании вилдаглиптина в течение 2 мес снижались не только уровни инсулина и индекс инсулинорезистентности, но и маркеры моноцитарный хемотаксический протеин 1 и интерферон γ , возрастало содержание ИЛ-4 и ИЛ-10. Метаболомный анализ выявил снижение уровней лейцина, 2-оксоикапроната и инозина, а также повышение холина, диметиламина и бетаина – метаболитов, ассоциированных с нейропротекцией [34]. R. Pariyar и соавт. (2022 г.) на экспериментальных моделях *in vitro* и *in vivo* продемонстрирована потенциальная эффективность вилдаглиптина при болезни Паркинсона [35].

В метаанализе S. Pan и соавт. (2024 г.) выделено, что вилдаглиптин по сравнению с препаратами сульфонилмочевины улучшал когнитивные параметры пациентов с СД 2, что авторы связали с известным негативным влиянием гипогликемии на функцию центральной нервной системы [26]. E. Bulut и соавт. (2020 г.) в своем недавнем исследовании изучили влияние вилдаглиптина на когнитивные и метаболические показатели у 130 пожилых пациентов с СД 2 в возрасте 75,72 \pm 7,46 года в течение 26 нед. Участников разделили на 3 группы по типу лечения, которое они получили в соответствии с реальной практикой медицинского учреждения. Пациенты группы 1 (контрольной) не использовали сахароснижающих препаратов, участники из группы 2 получали либо мототерапию, либо комбинированные схемы с вилдаглиптином, участники группы 3 – любые схемы пероральных сахароснижающих средств без вилдаглиптина. Результаты исследования выявили, что добавление вилдаглиптина улучшило когнитивный субдомен «копирование» по шкале MMSE (Mini Mental State Examination – Краткая шкала оценки психического статуса) в сравнении с другими группами, что свидетельствует о положительном влиянии на зрительно-пространственные и исполнительные навыки. Другие когнитивные параметры не показали значимых изменений между группами после корректировки по возрасту, полу, уровню образования и метаболическому профилю [36].

Обсуждение

Выполненный обзор подтверждает, что вилдаглиптин – эффективный и безопасный вариант сахароснижающей терапии у пациентов пожилого возраста с СД 2. Совокуп-

ность современных данных демонстрирует, что препарат обеспечивает значимое улучшение гликемического контроля, включая снижение постпрандиальной глюкозы в среднем на 2–3 ммоль/л, уменьшение вариабельности гликемии в течение суток и улучшение чувствительности к инсулину.

Ключевое преимущество вилдаглиптина у пожилых пациентов – его глюкозозависимый механизм действия, что определяет крайне низкий риск гипогликемий – менее 1%. Это имеет принципиальное значение для гериатрической популяции, где гипогликемии ассоциированы с падениями, когнитивным ухудшением и повышенной смертностью. При этом препарат демонстрирует нейтральное влияние на массу тела, что выгодно отличает его от ряда других классов сахароснижающих средств.

Профиль переносимости вилдаглиптина также благоприятен: НЯ наблюдаются менее чем у 5% пациентов, при этом наиболее часто отмечаются легкие симптомы, такие как головная боль (1–2%). Простота применения без необходимости титрации дозы способствует высокой приверженности лечению – по данным наблюдательных программ, уровень комплаенса достигает 95%.

Особое значение имеет безопасность препарата в условиях полиморбидности и полипрагмазии. Вилдаглиптин обладает низким потенциалом лекарственных взаимодействий и может применяться у пациентов с сопутствующими сердечно-сосудистыми и почечными заболеваниями. Данные исследований и метаанализов свидетельствуют о его нейтральности в отношении ССС и возможности применения при хронической болезни почек.

Включенные в анализ исследования также показывают, что эффективность вилдаглиптина у пациентов старше 65 лет сопоставима с таковой у более молодых пациентов. Препарат обеспечивает снижение HbA_{1c} в диапазоне примерно 0,7–1,2%, в том числе при добавлении к метформину или инсулину, а доля пациентов, достигающих целевых значений HbA_{1c} (<7%), может составлять около 68–70% в реальной клинической практике.

Дополнительный интерес представляют потенциальные органопротективные эффекты вилдаглиптина. Обсуждаются его возможные противовоспалительные, нефропротективные и нейропротективные свойства, включая влияние на когнитивные функции, хотя эти эффекты требуют дальнейшего подтверждения в крупных исследованиях. В то же время сравнительные исследования показывают, что по влиянию на сердечно-сосудистые исходы вилдаглиптин уступает препаратам с доказанным органопротективным эффектом.

Препарат может использоваться как на ранних этапах заболевания, так и при интенсификации терапии в комбинации с другими сахароснижающими средствами.

В настоящее время на фармацевтическом рынке кроме оригинального препарата присутствует большое число воспроизведенных препаратов вилдаглиптина. Особое внимание хотелось бы уделить лекарственному препарату Вилдаглиптин Гликвитабс® (АО «Фармстандарт»). Для пациентов с СД 2 особое значение имеют качество лекарственных препаратов, их эффективность и безопасность. Для пациентов пожилого возраста также имеют значение ценовой диапазон. Компания «Фармстандарт» относится к системообразующим организациям страны. Это один из крупнейших российских производителей, дистрибуторов и прямых поставщиков медикаментов на рынке. Отдельную нишу в продуктовой портфеле компании занимают выпущенные на ее производственных площадках лекарственные препараты для лечения СД 2 и его осложнений, удовлетворяющие требованиям здравоохранения и ожиданиям пациентов. Эффективность и безопасность лекарственного препарата Вилдаглиптин Гликвитабс® доказана в ходе проведенного исследования биоэквивалентности оригинальному препарату. Применение препарата Вилдаглиптин Гликвитабс® в дозе 50–100 мг/сут особенно оправдано при высоком риске

гипогликемий, наличии осложнений СД 2 и сопутствующих заболеваний, полипрагмазии, необходимости стабильного контроля гликемии без увеличения массы тела.

Заключение

Вилдаглиптин Гликвитабс® в дозе 50–100 мг/сут является оптимальным с хорошо изученным профилем переносимости вариантом для оптимизации сахароснижающей терапии у пожилых пациентов с СД 2, особенно при высоком риске гипогликемий и наличии коморбидной патологии. Его применение может рассматриваться как рациональный компонент персонализированной сахароснижающей терапии в гериатрической практике.

Раскрытие конфликта интересов. Авторы заявляют об отсутствии личных, профессиональных или финансовых отношений, которые могли бы быть расценены как конфликт интересов в рамках данного исследования. Независимость научной оценки, интерпретации данных и подготовки рукописи сохранялась на всех этапах работы, включая этап финансирования проекта со стороны АО «Фармстандарт».

Disclosure of interest. The authors declare no personal, professional, or financial relationships that could be regarded as a conflict of interest for this study. The independence of the scientific assessment, data interpretation, and manuscript writing was maintained at all stages of work, including the stage of financing by JSC Pharmstandard.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. В.А. Васильева – курация данных, формальный анализ, исследование, методология, ресурсы, надзор, визуализация, написание – первоначальный вариант и редактирование; Л.А. Марченкова – концептуализация, управление проектом, написание – рецензирование и редактирование.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. V.A. Vasileva – data curation, formal analysis, investigation, methodology, resources, supervision, visualization, writing – original draft and editing; L.A. Marchenkova – conceptualization, project administration, writing – review and editing.

Источник финансирования. Материал подготовлен при финансовой поддержке АО «Фармстандарт». Спонсор не участвовал в сборе, анализе данных, интерпретации результатов. При подготовке рукописи авторы сохранили независимость мнений.

Funding source. The paper was prepared with the financial support of JSC Pharmstandard. The sponsor was not involved in the data collection and analysis and the interpretation of results. In preparing the manuscript, the authors maintained the independence of opinion.

Раскрытие информации об использовании ИИ. При написании статьи ИИ не использовался.


Disclosing the use of AI. No AI was used when writing the article.


Литература/References

- Magliano DJ, Boyko EJ, IDF Diabetes Atlas 10th edition scientific committee. IDF DIABETES ATLAS. 10th ed. Brussels: International Diabetes Federation, 2021. Available at: <http://www.ncbin.nlm.nih.gov/books/NBK581934/>. Accessed: 04.02.2026.
- GBD 2021 Diabetes Collaborators. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet*. 2023;402(10397):203–34. DOI:10.1016/S0140-6736(23)01301-6
- American Diabetes Association Professional Practice Committee. 13. Older Adults: Standards of Care in Diabetes – 2025. *Diabetes Care*. 2024;48(1 Suppl. 1):S266–82. DOI:10.2337/dc25-S013
- Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., и др. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика клинко-эпидемиологических показателей базы данных сахарного диабета за период 2010–2024 гг. В: Сборник тезисов X (XXXI) Национального диабетологического конгресса с международным участием «Сахарный диабет – неинфекционная пандемия XXI века. Макро- и микрососудистые осложнения. Вопросы междисциплинарного взаимодействия» (НДК 2025). М.: ООО «Типография „Печатных Дел Мастер“», 2025 [Dedov I, Shetstakova MV, Vikulova OK, et al. Sakharnyi diabet v Rossiiskoi Federatsii: dinamika kliniko-epidemiologicheskikh

- pokazatelei bazy dannykh sakharnogo diabeta za period 2010–2024 gg. In: Sbornik tezisov X (XXX) Natsionalnogo diabetologicheskogo kongressa s mezhdunarodnym uchastiem, Sakharnyi diabet – nefektivnaia pandemii XXI veka. Makro- i mikrososudistye oslozhneniia. Voprosy mezhdistsiplinarnogo vzaimodeistviia" (NDK 2025). Moscow: OOO Tipografiia „Pechatnykh Del Master“, 2025 (in Russian). DOI:10.14341/Cong27-30.05.25-33-34
5. Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., и др. Сахарный диабет у лиц пожилого возраста: клинико-эпидемиологические характеристики всероссийской когорты пациентов старше 65 лет. *Сахарный диабет*. 2024;27(6):504-19 [Shestakova MV, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, et al. Diabetes mellitus in the elderly: clinical and epidemiological characteristics of the all-Russian cohort of diabetic patients over 65 years. *Diabetes Mellitus*. 2024;27(6):504-19 (in Russian)]. DOI:10.14341/DM13261
 6. Yu X, Kan C, Zhang K, et al. Global epidemiology and burden of type 2 diabetes in adults aged 55 and older: insights from 1990 to 2021. *Ther Adv Endocrinol Metab*. 2025;16:20420188251362011. DOI:10.1177/20420188251362011
 7. Hashemi R, Rabizadeh S, Yadegar A, et al. High prevalence of comorbidities in older adult patients with type 2 diabetes: a cross-sectional survey. *BMC Geriatr*. 2024;24(1):873. DOI:10.1186/s12877-024-05483-3
 8. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. 12-й выпуск. Режим доступа: https://endoinfo.ru/upload/iblock/f46/vim4elq45pp3r07l8o0ep550qiknatul/ALG_CD_20250503_250513_073615.pdf. Ссылка доступна на 04.02.2026 [Standards of specialized diabetes care. Ed. II Dedov, MV Shestakova, OYu Sukhareva. 12th ed. Available at: https://endoinfo.ru/upload/iblock/f46/vim4elq45pp3r07l8o0ep550qiknatul/ALG_CD_20250503_250513_073615.pdf. Accessed: 04.02.2026 (in Russian)].
 9. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., и др. Эпидемиология и ключевые клинико-терапевтические показатели сахарного диабета в Российской Федерации в разрезе стратегических целей Всемирной организации здравоохранения. *Сахарный диабет*. 2025;28(1):4-17 [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, et al. Epidemiology and key clinical and therapeutic indicators of diabetes mellitus in Russian Federation according to the world health organization's strategy goals. *Diabetes Mellitus*. 2025;28(1):4-17 (in Russian)]. DOI:10.14341/DM13292
 10. Pervyshin NA. Clinical and Laboratory Characteristics of Elderly Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in Samara, Russia: A Registry-Based Study. *Russ Open Med J*. 2025;14(3):e0314. DOI:10.15275/rusomj.2025.0314
 11. Drake T, Landsteiner A, Langsetmo L, et al. Newer Pharmacologic Treatments in Adults With Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Network Meta-analysis for the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2024;177(5):618-32. DOI:10.7326/M23-1490
 12. Selvaraj V. Efficacy and Safety of Vildagliptin Versus Other Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP-4) Inhibitors in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Cureus*. 2025;17(9):e91432. DOI:10.7759/cureus.91432
 13. Bekiari E, Rizava C, Athanasiadou E, et al. Systematic review and meta-analysis of vildagliptin for treatment of type 2 diabetes. *Endocrine*. 2016;52(3):458-80. DOI:10.1007/s12020-015-0841-1
 14. Cai L, Cai Y, Lu ZJ, et al. The efficacy and safety of vildagliptin in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized clinical trials. *J Clin Pharm Ther*. 2012;37(4):386-98. DOI:10.1111/j.1365-2710.2011.01323.x
 15. Halimi S, Raccach D, Schweizer A, Dejager S. Role of vildagliptin in managing type 2 diabetes mellitus in the elderly. *Curr Med Res Opin*. 2010;26(7):1647-56. DOI:10.1185/03007995.2010.485881
 16. Keating GM. Vildagliptin: a review of its use in type 2 diabetes mellitus. *Drugs*. 2014;74(5):587-610. DOI:10.1007/s40265-014-0199-3
 17. Pratley RE, Rosenstock J, Pi-Sunyer FX, et al. Management of type 2 diabetes in treatment-naïve elderly patients: benefits and risks of vildagliptin monotherapy. *Diabetes Care*. 2007;30(12):3017-22. DOI:10.2337/dc07-1188
 18. Schweizer A, Dejager S, Foley JE, et al. Clinical experience with vildagliptin in the management of type 2 diabetes in a patient population ≥75 years: a pooled analysis from a database of clinical trials. *Diabetes Obes Metab*. 2011;13(1):55-64. DOI:10.1111/j.1463-1326.2010.01325.x
 19. Stein SA, Lamos EM, Davis SN. Vildagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, for the treatment of type 2 diabetes. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2014;10(4):599-608. DOI:10.1517/17425255.2014.889683
 20. Ding Y, Liu Y, Qu Y, et al. Efficacy and safety of combination therapy with vildagliptin and metformin vs. metformin monotherapy for Type 2 Diabetes Mellitus therapy: a meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2022;26(8):2802-17. DOI:10.26355/eurerv_202204_2861
 21. Аметов А.С., Петунина Н.А., Каронова Т.Л., Мартиросян Н.С. Эффективность и безопасность комбинированной терапии вилдаглиптином и метформином у пациентов с впервые выявленным сахарным диабетом 2 типа: результаты наблюдательной программы «ВИЛ-ДА!» *Эндокринология. Новости. Мнения. Обучение*. 2025;14(1):7-17 [Ametov AS, Petunina NA, Karonova TL, Martirosian NS. Efficacy and safety of vildagliptin and metformin in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: results of the observational program „VIL-DA!“ *Endocrinology: News, Opinions, Training*. 2025;14(1):7-17 (in Russian)]. DOI:10.33029/2304-9529-2025-14-1-07-17
 22. Kong D, Shen Z, Jiang L, et al. The effects of vildagliptin on glycemic variability in patients with type 2 diabetes on premixed insulin therapy. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2025;16:1508918. DOI:10.3389/fendo.2025.1508918
 23. Xiaoyan C, Jing W, Xiaochun H, et al. Effects of vildagliptin versus saxagliptin on daily acute glucose fluctuations in Chinese patients with T2DM inadequately controlled with a combination of metformin and sulfonylurea. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(6):1131-6. DOI:10.1185/03007995.2016.1162773
 24. Tanaka K, Okada Y, Mori H, et al. Comparative analysis of the effects of alogliptin and vildagliptin on glucose metabolism in type 2 diabetes mellitus. *Endocr J*. 2017;64(2):179-89. DOI:10.1507/endocrj.E16-0341
 25. Koyanagawa N, Miyoshi H, Ono K, et al. Comparative effects of vildagliptin and sitagliptin determined by continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes mellitus. *Endocr J*. 2016;63(8):747-53. DOI:10.1507/endocrj.E16-0266
 26. Pan SY, Su EL, Huang CJ, et al. Evaluation of glucose-lowering medications in older people: a comprehensive systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Age Ageing*. 2024;53(8):afae175. DOI:10.1093/ageing/afae175
 27. Mannucci E, Nreu B, Monterege C, et al. Cardiovascular events and all-cause mortality in patients with type 2 diabetes treated with dipeptidyl peptidase-4 inhibitors: An extensive meta-analysis of randomized controlled trials. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2021;31(10):2745-55. DOI:10.1016/j.numecd.2021.06.002
 28. Ishida Y, Murayama H, Shinfuku Y, et al. Cardiovascular safety and effectiveness of vildagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus: a 3-year, large-scale post-marketing surveillance in Japan. *Expert Opin Drug Saf*. 2020;19(5):625-31. DOI:10.1080/14740338.2020.1740679
 29. Werida RH, Khedr NF, Khairat I, Khedr L. Comparative effects of empagliflozin and vildagliptin on inflammation and atrial function in patients with type 2 diabetes and coronary artery disease: EMPA-VILDA-Response trial. *Eur J Pharmacol*. 2025;1007:178244. DOI:10.1016/j.ejphar.2025.178244
 30. Wiciński M, Górski K, Wódkiewicz E, et al. Vasculoprotective Effects of Vildagliptin. Focus on Atherogenesis. *Int J Mol Sci*. 2020;21(7):2275. DOI:10.3390/ijms21072275
 31. Mima A, Nakamoto T, Saito Y, et al. Efficacy and Safety of Vildagliptin for Type 2 Diabetes in Patients With Diabetic Kidney Disease. *In Vivo*. 2024;38(4):1829-33. DOI:10.21873/invivo.13635
 32. Bayrasheva VK, Pchelina IY, Dobronravov VA, et al. Short-term renal and metabolic effects of low dose vildagliptin treatment added-on insulin therapy in non-proteinuric patients with type 2 diabetes: open-label randomized prospective study. *Arch Endocrinol Metab*. 2020;64(4):418-26. DOI:10.20945/2359-399700000220
 33. Munch M, Meyer L, Hannedouche T, et al. Effect of adding vildagliptin to insulin in haemodialysed patients with type 2 diabetes: The VILDDIAL study, a randomized, multicentre, prospective study. *Diabetes Obes Metab*. 2020;22(6):978-87. DOI:10.1111/dom.13988
 34. de Macedo JCC, Guadagnini D, Assalin HB, et al. Vildagliptin modulates the microbiota and induces an immunometabolic profile compatible with neuroprotection in type 2 diabetes. *Sci Rep*. 2025;15(1):27932. DOI:10.1038/s41598-025-12990-9
 35. Pariyar R, Bastola T, Lee DH, Seo J. Neuroprotective Effects of the DPP4 Inhibitor Vildagliptin in In Vivo and In Vitro Models of Parkinson's Disease. *Int J Mol Sci*. 2022;23(4):2388. DOI:10.3390/ijms23042388
 36. Bulut EA, Alak ZYS, Dokuzlar O, et al. Cognitive and metabolic outcomes of vildagliptin addition to the therapy in patients with type 2 diabetes mellitus: 26 week follow-up study. *Arch Gerontol Geriatr*. 2020;88:104013. DOI:10.1016/j.archger.2020.104013

Информация об авторах / Information about the authors

 **Васильева Валерия Александровна** – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. отд. соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия ФГБУ НМИЦ РК. E-mail: valeri08.00@bk.ru

 **Valeriia A. Vasileva** – Cand. Sci. (Med.), National Medical Research Center for Rehabilitation and Balneology. E-mail: valeri08.00@bk.ru; ORCID: 0000-0002-6526-4512



OMNIDOCTOR.RU

Марченкова Лариса Александровна – д-р мед. наук, доц., рук. научно-исследовательского управления, проф. каф. восстановительной медицины, физической терапии и медицинской реабилитации ФГБУ НМИЦ РК

Larisa A. Marchenkova – D. Sci. (Med.), Assoc. Prof., National Medical Research Center for Rehabilitation and Balneology. ORCID: 0000-0003-1886-124X

Статья поступила в редакцию / Submitted: 20.02.2026
Поступила после рецензирования / Submitted after review: 10.03.2026
Принята к печати / Accepted for publication: 28.04.2026