

Показатели метаболического контроля при физических нагрузках у детей с сахарным диабетом 1-го типа, получающих терапию отечественными биосимилярами инсулина аспарт в условиях работы системы замкнутого цикла

В.В. Платонов^{1,2,3✉}, <https://orcid.org/0000-0003-0923-6223>, v_platonov@mail.ru

Е.Д. Носкова⁴, <https://orcid.org/0009-0002-5166-7166>, lutsevich.liza@mail.ru

А.В. Кияев^{4,5}, <https://orcid.org/0000-0002-5578-5242>, thyroend@mail.ru

В.Ю. Детков¹, rauhfus@zdrav.spb.ru

¹ Детский городской многопрофильный клинический центр высоких медицинских технологий имени К.А. Раухфуса; 191036, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский проспект, д. 8

² Северо-западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; 195067, Россия, Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47

³ Клиника Фомина. Дети; 191014, Россия, Санкт-Петербург, Басков пер., д. 2

⁴ Областная детская клиническая больница; 620085, Россия, Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, д. 32

⁵ Уральский государственный медицинский университет; 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3

Резюме

Введение. Достижение и поддержание целевых показателей гликемии у детей и подростков с сахарным диабетом 1-го типа (СД1) остается сложной задачей, особенно на фоне физических нагрузок, которые существенно повышают риск развития острых осложнений. В исследовании оценены показатели метаболического контроля у детей и подростков, вовлеченных в регулярные занятия спортом и получающих терапию отечественными биосимилярами инсулина аспарт в условиях работы системы замкнутого цикла (СЗЦ).

Цель. Оценить эффективность и безопасность отечественных биосимиляров инсулина аспарт в условиях работы гибридных СЗЦ у физически активных детей с СД1.

Материалы и методы. Проведено ретроспективное сравнительное исследование с участием 36 детей и подростков с СД1, получавших терапию с использованием СЗЦ и регулярно занимавшихся спортом. Участники исследования получали терапию биосимилярами инсулина аспарт РинФастНик (n = 17) и РинФаст (n = 19). Период наблюдения составил 12 нед. Ключевые показатели гликемического контроля (TIR, TAR, TBR, CV, HbA1c) оценивались на основе данных непрерывного мониторинга глюкозы.

Результаты. В группе РинФастНик зафиксированы статистически лучшие показатели метаболического контроля по сравнению с группой РинФаст: время в целевом диапазоне (TIR) составило 81,41% против 67,74% (p < 0,05), время выше диапазона (TAR) – 13,18% против 28,53% (p < 0,05). Показатели гипогликемий (TBR) были сопоставимы. Коэффициент вариации (33,01% против 38,46%, p < 0,05) и уровень HbA1c (6,4% против 6,8%, p < 0,05) также были лучше в основной группе.

Выводы. Применение биосимиляра инсулина аспарт РинФастНик в гибридных СЗЦ ассоциировано с достоверным улучшением гликемического контроля у физически активных детей с СД1, преимущественно за счет увеличения TIR и снижения гипергликемии, без повышения риска гипогликемий. Результаты указывают на важность учета фармакокинетических свойств инсулина для оптимизации работы СЗЦ в условиях физических нагрузок.

Ключевые слова: сахарный диабет, биосимиляр, аспарт, физическая активность, системы замкнутого цикла

Для цитирования: Платонов ВВ, Носкова ЕД, Кияев АВ, Детков ВЮ. Показатели метаболического контроля при физических нагрузках у детей с сахарным диабетом 1-го типа, получающих терапию отечественными биосимилярами инсулина аспарт в условиях работы системы замкнутого цикла. *Медицинский совет.* 2026;20(1):116–122. <https://doi.org/10.21518/ms2026-026>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Glycemic control metrics during exercise in children with type 1 diabetes treated with domestic insulin aspart biosimilars using a hybrid closed-loop system

Vadim V. Platonov^{1,2,3✉}, <https://orcid.org/0000-0003-0923-6223>, v_platonov@mail.ru

Elizaveta D. Noskova⁴, <https://orcid.org/0009-0002-5166-7166>, lutsevich.liza@mail.ru

Alexey V. Kiyaev^{4,5}, <https://orcid.org/0000-0002-5578-5242>, thyroend@mail.ru

Vyacheslav Yu. Detkov¹, rauhfus@zdrav.spb.ru

¹ St Petersburg Children's Municipal Multi-Specialty Clinical Center of High Medical Technologies named after K.A. Rauhfus; 8, Ligovsky Ave., St Petersburg, 191036, Russia

² North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; 47, Piskarevsky Ave., St Petersburg, 195067, Russia

³ Fomin Clinic. Children; 2, Baskov Lane, St Petersburg, 191014, Russia

⁴ Sverdlovsk Region Regional Children's Clinical Hospital; 32, Serafima Deryabina St., Ekaterinburg, 620085, Russia

⁵ Ural State Medical University; 3, Repin St., Ekaterinburg, 620028, Russia

Abstract

Introduction. Achieving and maintaining target glycemic levels in children and adolescents with type 1 diabetes (T1D) remains a challenging task, especially during physical activity, which significantly increases the risk of acute complications. This study evaluated metabolic control parameters in children and adolescents engaged in regular sports activities and receiving therapy with domestic biosimilars of insulin aspart under the conditions of a hybrid closed-loop (HCL) systems.

Aim. To evaluate the efficacy and safety of domestic insulin aspart biosimilars in HCL systems in physically active children with T1D.

Materials and methods. A retrospective comparative study was conducted involving 36 children and adolescents with T1D treated using HCL systems and regularly engaged in sports. Study participants received therapy with the insulin aspart biosimilars RinFastNic (n = 17) and RinFast (n = 19). The observation period was 12 weeks. Key glycemic control metrics (TIR, TAR, TBR, CV, HbA1c) were assessed based on continuous glucose monitoring data.

Results. The RinFastNic group demonstrated statistically superior metabolic control metrics compared to the RinFast group: Time in Range (TIR) was 81.41% vs. 67.74% (p < 0.05), Time Above Range (TAR) – 13.18% vs. 28.53% (p < 0.05). Hypoglycemia metrics (TBR) were comparable. Coefficient of variation (33.01% vs. 38.46%, p < 0.05) and HbA1c level (6.4% vs. 6.8%, p < 0.05) were also better in the main group.

Conclusions. The use of the insulin aspart biosimilar RinFastNic in HCL systems is associated with a significant improvement in glycemic control in physically active children with T1D, primarily due to increased TIR and reduced hyperglycemia, without an increased risk of hypoglycemia. The results indicate the importance of considering the pharmacokinetic properties of insulin for optimizing HCL system performance under conditions of physical activity.

Keywords: diabetes mellitus, biosimilar, aspart, physical activity, hybrid closed-loop systems

For citation: Platonov VV, Noskova ED, Kiyayev AV, Detkov VYu. Glycemic control metrics during exercise in children with type 1 diabetes treated with domestic insulin aspart biosimilars using a hybrid closed-loop system. *Meditsinskiy Sovet.* 2026;20(1):116–122. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2026-026>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Сахарный диабет 1-го типа (СД1) у детей и подростков представляет собой сложное хроническое заболевание, требующее пожизненной инсулинотерапии и непрерывного мониторинга гликемии. Достижение и поддержание целевых показателей метаболического контроля – прежде всего времени в целевом диапазоне гликемии (Time in Range, TIR) и уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) – остается краеугольным камнем в предотвращении острых и отдаленных осложнений заболевания [1, 2].

Физическая активность, являясь неотъемлемым компонентом здорового развития ребенка, вносит существенную сложность в управление СД1, провоцируя значительные колебания гликемии и повышая риск как гипогликемических, так и гипергликемических эпизодов, что создает барьеры для регулярных занятий спортом и может ухудшать качество жизни пациентов и их семей [3, 4].

За последнее десятилетие парадигма лечения СД1 претерпела революционные изменения благодаря внедрению систем автоматической доставки инсулина. Эти системы, адаптируя инфузию инсулина в режиме реального времени на основе данных непрерывного мониторинга глюкозы, демонстрируют значимое улучшение

TIR и снижение риска гипогликемий в обычных условиях [5, 6]. Однако их эффективность и безопасность в периоды физических нагрузок, особенно у детей с высокой вариабельностью метаболических и гормональных ответов, в зависимости от фармакокинетических (ФК) и фармакодинамических (ФД) свойств используемых инсулинов требуют дальнейшего углубленного изучения и тонкой настройки алгоритмов [7–9].

Развитие отечественной фармацевтической промышленности и появление биосимиляров инсулинов требуют доказательной оценки их клинической эквивалентности или потенциальных преимуществ в конкретных клинических сценариях, особенно в таких требовательных условиях, как регулярная физическая активность [10–12]. Отечественные биосимиляры инсулина аспарт, будучи зарегистрированными как фармакологические эквиваленты референтного препарата, должны обеспечивать сопоставимый профиль действия. Таким образом, исследование направлено на получение данных, которые могут оптимизировать персонализированный подход к лечению физически активных детей с СД1, способствуя улучшению качества их жизни и долгосрочных прогнозов.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность отечественных биосимиляров инсулина аспарт в условиях работы гибридных систем замкнутого цикла (СЗЦ) у физически активных детей с СД1.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено ретроспективное сравнительное исследование с апреля по декабрь 2025 г. на базе Детского городского многопрофильного клинического центра высоких медицинских технологий имени К.А. Раухфуса. На основе данных амбулаторных карт были оценены показатели гликемического контроля у 36 детей и подростков с установленным диагнозом СД1, находящихся на постоянной терапии с использованием гибридных СЗЦ введения инсулина. Средний возраст участников составил $12,00 \pm 2,94$ года (диапазон от 8 до 17 лет). Обязательным критерием включения были регулярные структурированные занятия спортом (плавание, бег, футбол, гимнастика) не менее 3 раз в неделю продолжительностью от 45 мин.

Пациенты были разделены на две сопоставимые по возрасту, длительности заболевания и уровню физической активности группы в зависимости от используемого инсулина: группа РФН получала отечественный биосимиляр сверхбыстродействующего инсулина аспарт РинФаст-Ник ($n = 17$), а группа РФ – референтный препарат инсулина аспарт РинФаст ($n = 19$). Период ретроспективной оценки данных составил 12 нед. В течение этого периода времени пациенты посещали свои обычные спортивные занятия.

Основными оцениваемыми показателями гликемического контроля, основанными на данных непрерывного мониторинга глюкозы, служили: время в целевом диапазоне (TIR) – процент времени, когда уровень глюкозы находился в пределах 3,9–10,0 ммоль/л (целевой показатель > 70%); время выше диапазона (Time Above Range, TAR) – процент времени с уровнем глюкозы > 10,0 ммоль/л (уровень 1: > 10,0–13,9 ммоль/л; уровень 2: > 13,9 ммоль/л); время ниже диапазона (Time Below Range, TBR) – процент времени с уровнем глюкозы < 3,9 ммоль/л (уровень 1: 3,0–3,9 ммоль/л; уровень 2: < 3,0 ммоль/л); коэффициент вариации (Coefficient of Variation, CV) уровня глюкозы – показатель гликемической вариабельности (целевой < 36%); уровень гликированного гемоглобина (HbA1c).

Обработка данных проводилась с использованием статистического пакета StatTech v.4.9.4. Для оценки нормальности распределения количественных признаков применялся критерий Шапиро – Уилка. Сравнение показателей между группами проводилось с использованием t-критерия Стьюдента для независимых выборок или непараметрического U-критерия Манна – Уитни. Сравнение качественных признаков выполнялось с помощью критерия χ^2 . Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

По основному показателю – TIR – в группе РФН был зафиксирован достоверно более высокий показатель по сравнению с группой РФ. Конкретные значения составили $81,41 \pm 5,4\%$ против $67,74 \pm 6,1\%$ соответственно ($p < 0,05$).

Данное различие в 13,67 процентных пункта являлось клинически значимым (рис. 1).

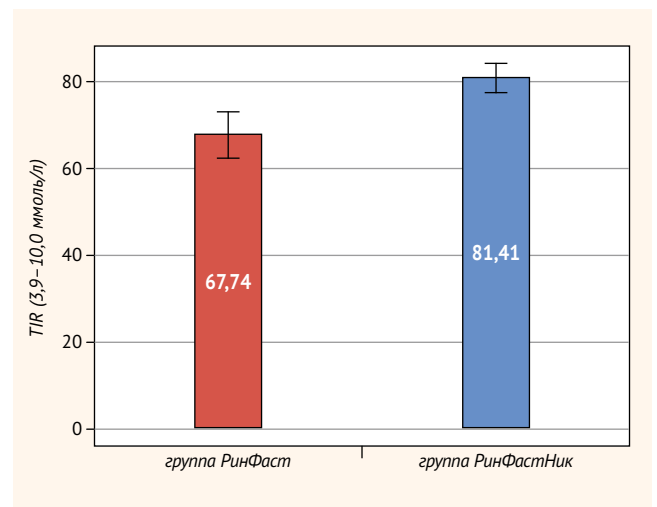
Оценка TAR подтвердила преимущества инсулина РФН. TAR уровня 1 (10,1–13,9 ммоль/л) составило $13,18 \pm 4,5\%$ в группе РФН против $28,53 \pm 5,9\%$ в группе РФ ($p < 0,05$). Более выраженная разница наблюдалась для TAR уровня 2 (>13,9 ммоль/л): $3,06 \pm 2,4\%$ у пациентов группы РФН против $8,53 \pm 3,0\%$ в группе РФ ($p < 0,05$) (рис. 2).

Для TBR уровня 1 (3,0–3,9 ммоль/л) значения были сопоставимы: $3,88 \pm 1,4\%$ в группе РФН и $3,11 \pm 1,5\%$ в группе РФ ($p > 0,05$). Показатель TBR уровня 2 (<3,0 ммоль/л) оставался минимальным и статистически неразличимым между группами ($p > 0,05$). Полученные результаты свидетельствуют о том, что улучшение гликемического контроля в группе РФН не было достигнуто за счет повышения частоты гипогликемических эпизодов и их длительности (рис. 3).

Значения CV составили $33,01 \pm 3,5\%$ в группе РФН против $38,46 \pm 3,8\%$ в группе РФ ($p < 0,05$). Более низкий

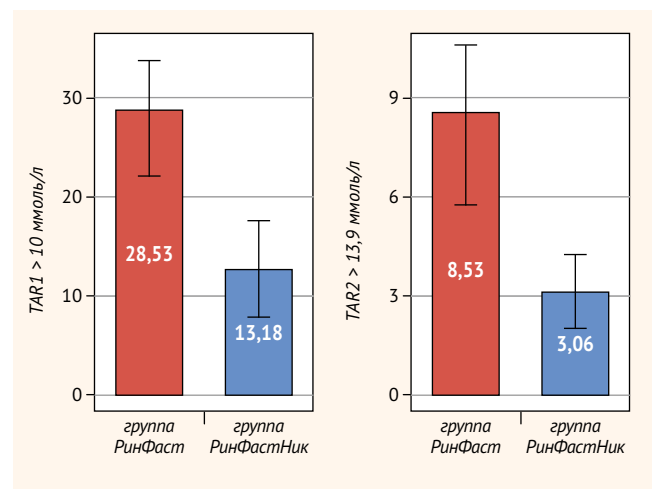
● **Рисунок 1.** Время в целевом диапазоне в зависимости от используемого инсулина

● **Figure 1.** Time in range (TIR) according to insulin used



● **Рисунок 2.** Время в целевом диапазоне выше целевого в зависимости от используемого инсулина

● **Figure 2.** Time above range (TAR) according to insulin used



CV в основной группе указывает на уменьшение суточных колебаний глюкозы, что является независимым фактором, снижающим риск микрососудистых осложнений (рис. 4).

HbA1c также продемонстрировал статистически значимое преимущество в группе РФН. Средний уровень HbA1c в группе РФН составил $6,4 \pm 0,5\%$ по сравнению с $6,8 \pm 0,6\%$ в группе РФ ($p < 0,05$). Это различие подтверждает, что наблюдаемые улучшения в параметрах непрерывного мониторинга трансформируются в более эффективный долгосрочный метаболический контроль (рис. 5).

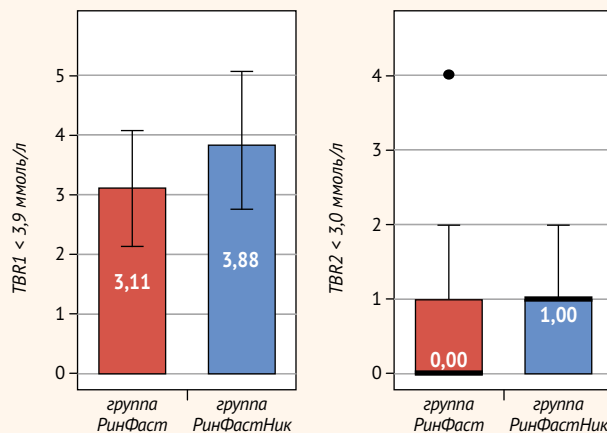
Таким образом, применение биосимиляра инсулина аспарт РФН в СЗЦ ассоциировано с достоверным улучшением гликемического контроля у физически активных детей с СД1, преимущественно за счет увеличения времени в целевом диапазоне и снижения гипергликемии, без повышения риска гипогликемии.

ОБСУЖДЕНИЕ

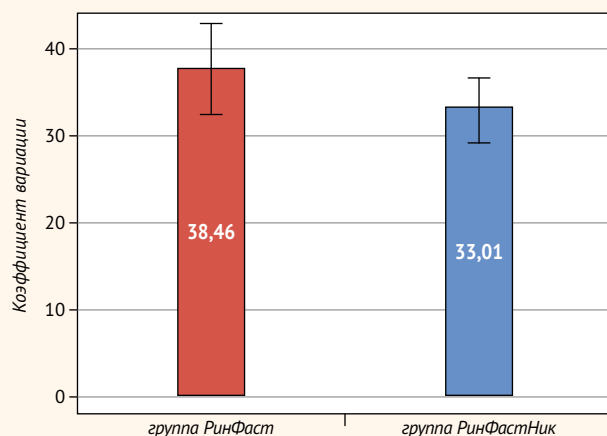
Настоящее исследование предоставляет доказательство того, что выбор конкретного биосимиляра инсулина аспарт обладает клинически значимым потенциалом для оптимизации работы гибридных СЗЦ у физически активных педиатрических пациентов с СД1. Установленное статистически значимое улучшение ключевых показателей гликемического контроля – увеличение TIR и сокращение времени TAR у пациентов, получавших лечение с применением инсулина РФН по сравнению с РФ – не может быть объяснено исключительно действием алгоритма СЗЦ, который был идентичным у всех пациентов. Это закономерно приводит к гипотезе о том, что детерминантой наблюдаемого преимущества являются незначительные, но клинически релевантные различия в ФК- и ФД-свойствах сравниваемых препаратов. В контексте СЗЦ, где алгоритм в режиме, близком к реальному времени, реагирует на данные мониторинга глюкозы, прогнозируемость и скорость абсорбции подкожно введенного инсулина становятся критически важными [13]. Даже минимальные вариации в этих параметрах могут усиливаться или нивелироваться адаптивной системой доставки. Полученные данные позволяют предположить, что ФК/ФД-профиль биосимиляра РФН в большей степени, чем у референтного препарата, соответствует «ожиданиям» алгоритма, особенно в условиях динамически меняющейся инсулинорезистентности и чувствительности, характерных для периодов до, во время и после физической нагрузки.

Проведенное сравнение согласуется с современными международными исследованиями, акцентирующими внимание на важности характеристик инсулина в контуре замкнутого цикла [14]. Работа J.L. Diaz C. et al. показала, что более быстрая и воспроизводимая абсорбция ультрабыстрых аналогов инсулина теоретически способна улучшить производительность СЗЦ на 5–15% по показателю TIR, что количественно близко к результатам, полученным в нашем исследовании [15]. В рандомизированном перекрестном исследовании M.D. Breton et al. напрямую сравнивалось влияние инсулина аспарт

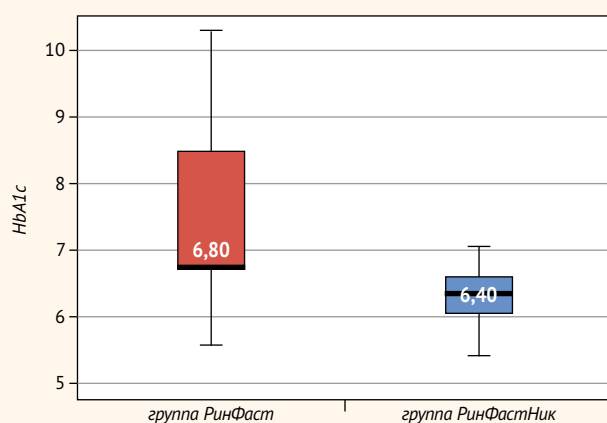
- **Рисунок 3.** Время в целевом диапазоне ниже целевого в зависимости от используемого инсулина
- **Figure 3.** Time below range (TBR) according to insulin used



- **Рисунок 4.** Коэффициент вариации в зависимости от используемого инсулина
- **Figure 4.** Coefficient of variation (CV) according to insulin used



- **Рисунок 5.** Уровень гликированного гемоглобина в зависимости от используемого инсулина
- **Figure 5.** Glycated hemoglobin (HbA1c) level according to insulin used



и инсулина лизпро (более быстрого аналога) в одной и той же СЗЦ. Хотя значимой разницы в среднем TIR выявлено не было, авторы отметили статистически значимое уменьшение времени в гипергликемии (более 10,0 ммоль/л) и более низкий уровень глюкозы в ночные часы при использовании инсулина лизпро, что косвенно указывает на чувствительность системы к ФК-профилю [13]. В нашем исследовании с участием детей, вовлеченных в спорт, физическая активность выступает в роли естественного «стресс-теста» для системы, возможно, усиливая и делая более заметными преимущества оптимального ФК-профиля.

Контекст физической активности принципиально важен для интерпретации. Физические упражнения представляют собой комплексный метаболический вызов, влияющий как на периферическую утилизацию глюкозы, так и на эндогенную продукцию глюкозы печенью, а также на скорость абсорбции инсулина из подкожной клетчатки. Исследования последних лет, такие как работа S. Tagougui et al., продемонстрировали, что даже современные СЗЦ могут не в полной мере предотвращать отсроченную постнагрузочную гипергликемию, особенно после интенсивных анаэробных упражнений [16]. В этом свете выявленное в нашем исследовании более выраженное снижение именно TAR уровня 2 (>13,9 ммоль/л) в группе РФН приобретает особое клиническое значение. Можно заключить, что профиль действия данного биосимиляра способствует более эффективному подавлению пост- и интранагрузочных колебаний уровней глюкозы, с которыми алгоритм СЗЦ иногда запаздывает. Этот вывод частично перекликается с данными исследований, указывающих, что переход на более быстродействующий инсулин в помповой терапии (вне контура замкнутого цикла) ассоциировался со снижением вариабельности гликемии и улучшением постпрандиального контроля у физически активных пациентов [17–19].

Работы, изучавшие влияние физических нагрузок разной интенсивности на гликемию у пациентов с СД1 на помповой терапии, показали, что предсказуемость и стабильность фармакокинетики инсулина являются ключевыми факторами для минимизации постнагрузочных колебаний [20–22]. Более предсказуемый профиль действия может объяснять лучшие показатели TAR и CV в нашей основной группе. В контексте биосимиляров метаанализ T. Yamada et al. подтвердил терапевтическую эквивалентность биосимиляров и референтных инсулинов в целом, однако авторы отметили недостаток данных об их применении, в частности в продвинутых системах доставки, таких как замкнутый цикл, особенно в педиатрической практике и у спортсменов [23–25].

Обсуждение роли биосимиляров в современных технологиях требует отдельного внимания. До недавнего времени большинство исследований СЗЦ проводилось с оригинальными инсулинами. Несмотря на доказанную биоэквивалентность ключевых биосимиляров инсулина аспарт, исследований, напрямую сравнивающих их работу именно внутри СЗЦ, крайне мало, а в педиатрической популяции они практически отсутствуют. Таким образом, настоящее исследование вносит вклад в заполнение этого пробела. Важно отметить, что регуляторное одобрение биосимиляров основывается на доказательствах эквивалентности по конечным точкам (HbA1c, частота гипогликемий) в рамках традиционных режимов терапии [26]. Наши же результаты показывают, что в высокочувствительной системе, каковой является СЗЦ, могут проявляться нюансы различия, не улавливаемые в классических исследованиях биоэквивалентности, но имеющие значение для достижения амбициозных целей терапии.

Полученные данные обладают существенным практическим значением. Они указывают на то, что для достижения оптимальных результатов при использовании СЗЦ у активных детей с СД1 необходим персонализированный подход, включающий не только настройку алгоритмических параметров, но и, возможно, выбор инсулина с наиболее предсказуемым и подходящим для данного пациента ФК-профилем. В условиях, когда физическая активность является неотъемлемой частью жизни, выбор препарата, обеспечивающего лучший контроль постнагрузочной гипергликемии, может способствовать повышению приверженности к спорту и улучшению качества жизни без страха декомпенсации.

ВЫВОДЫ

Результаты настоящей работы свидетельствуют о том, что в контексте высокотехнологичной терапии СД1 гибридными СЗЦ у физически активных детей понятие терапевтической эквивалентности биосимиляров может требовать более глубокой оценки, выходящей за рамки классических критериев. Выявленные преимущества отечественного биосимиляра инсулина аспарт РФН в улучшении ключевых параметров гликемического контроля подчеркивают важность продолжения сбора клинических данных при интеграции новых препаратов в сложные технологические экосистемы управления диабетом.



Поступила / Received 05.01.2026

Поступила после рецензирования / Revised 20.01.2026

Принята в печать / Accepted 04.02.2026

Список литературы / References

1. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Beverly EA, Briggs Early K, Bruemm D et al. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2025;48(Suppl. 1):S283–S305. <https://doi.org/10.2337/dc25-S014>.
2. de Bock M, Codner E, Craig ME, Huynh T, Maahs DM, Mahmud FH et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2022;23(8):1270–1276. <https://doi.org/10.1111/pedi.13455>.
3. Riddell MC, Gallen IW, Smart CE, Taplin CE, Adolfsson P, Lumb AN et al. Exercise management in type 1 diabetes: a consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2017;5(5):377–390. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(17\)30014-1](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(17)30014-1).
4. Rothacker KM, Armstrong S, Smith GJ, Benjanuvattra N, Lay B, Adolfsson P et al. Acute hyperglycaemia does not have a consistent adverse effect on exercise performance in recreationally active young people with type 1 diabetes: a randomised crossover in-clinic study. *Diabetologia*. 2021;64(8):1737–1748. <https://doi.org/10.1007/s00125-021-05465-9>.

5. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2019;381(18):1707–1717. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1907865>.
6. Messer LH, Berget C, Forlenza GP. A Clinical Guide to Advanced Diabetes Devices and Closed-Loop Systems Using the CARES Paradigm. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(8):462–469. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0105>.
7. Foulds A, Josey C, Kehlenbrink S, Rollman BL, Chang CH, Lalama C et al. Human versus Analogue Insulin for Youth with Type 1 Diabetes in Low-Resource Settings (HumAn-1): protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2025;15(1):e092432. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-092432>.
8. Urakami T. The Advanced Diabetes Technologies for Reduction of the Frequency of Hypoglycemia and Minimizing the Occurrence of Severe Hypoglycemia in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *J Clin Med*. 2023;12(3):781. <https://doi.org/10.3390/jcm12030781>.
9. Beato-Vibora PI, Gallego-Gamero F, Lázaro-Martín L, Romero-Pérez MDM, Arroyo-Díez FJ. Prospective Analysis of the Impact of Commercialized Hybrid Closed-Loop System on Glycemic Control, Glycemic Variability, and Patient-Related Outcomes in Children and Adults: A Focus on Superiority Over Predictive Low-Glucose Suspend Technology. *Diabetes Technol Ther*. 2020;22(12):912–919. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0400>.
10. Heinemann L, Davies M, Home P, Forst T, Vilsbøll T, Schnell O. Understanding Biosimilar Insulins – Development, Manufacturing, and Clinical Trials. *J Diabetes Sci Technol*. 2023;17(6):1649–1661. <https://doi.org/10.1177/19322968221105864>.
11. Heise T, DeVries JH. Biosimilar insulins: Narrative review of the regulatory framework and registration studies. *Diabetes Obes Metab*. 2025;27(Suppl. 5):16–23. <https://doi.org/10.1111/dom.16320>.
12. Abitbol A, Chu L. What do the guidelines say about use of biosimilar insulin therapy? Simple practical considerations to guide clinicians in different patient subgroups – Sharing Canadian perspectives. *Diabetes Obes Metab*. 2025;27(Suppl. 5):36–44. <https://doi.org/10.1111/dom.16278>.
13. Breton MD, Kanapka LG, Beck RW, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Cengiz E et al. A Randomized Trial of Closed-Loop Control in Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020;383(9):836–845. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2004736>.
14. Lachal S, Tourki Y, Franc S, Huneke E, Charpentier G, Benhamou PY. Hybrid Closed-Loop Control with Ultrarapid Lispro Compared with Standard Insulin Aspart and Faster Insulin Aspart: An In Silico Study. *J Diabetes Sci Technol*. 2023;17(1):176–185. <https://doi.org/10.1177/19322968211046021>.
15. Diaz CJL, Colmegna P, Breton MD. Maximizing Glycemic Benefits of Using Faster Insulin Formulations in Type 1 Diabetes: In Silico Analysis Under Open- and Closed-Loop Conditions. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25(4):219–230. <https://doi.org/10.1089/dia.2022.0468>.
16. Tagougui S, Taleb N, Legault L, Suppère C, Messier V, Boukabous I et al. A single-blind, randomised, crossover study to reduce hypoglycaemia risk during postprandial exercise with closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes: announced (with or without bolus reduction) vs unannounced exercise strategies. *Diabetologia*. 2020;63(11):2282–2291. <https://doi.org/10.1007/s00125-020-05244-y>.
17. Dutta D, Mohindra R, Mahajan K, Sharma M. Performance of Fast-Acting Aspart Insulin as Compared to Aspart Insulin in Insulin Pump for Managing Type 1 Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis. *Diabetes Metab J*. 2023;47(1):72–81. <https://doi.org/10.4093/dmj.2022.0035>.
18. Boughton CK, Hartnell S, Thabit H, Poettler T, Herzog D, Wilinska ME et al. Hybrid closed-loop glucose control with faster insulin aspart compared with standard insulin aspart in adults with type 1 diabetes: A double-blind, multicentre, multinational, randomized, crossover study. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23(6):1389–1396. <https://doi.org/10.1111/dom.14355>.
19. Oktavian P, Kencono Wungu CD, Mudjanarko SW, Amin IM. A comparison of ultra-rapid and rapid insulin in automated insulin delivery for type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab*. 2025;27(5):2658–2669. <https://doi.org/10.1111/dom.16268>.
20. Petruzelkova L, Neuman V, Plachy L, Kozak M, Obermannova B, Kolouskova S et al. First Use of Open-Source Automated Insulin Delivery AndroidAPS in Full Closed-Loop Scenario: Pancreas4ALL Randomized Pilot Study. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25(5):315–323. <https://doi.org/10.1089/dia.2022.0562>.
21. Wilkinson T, Tomic D, Boyle E, Burren D, Elghattis Y, Jenkins A et al. Study protocol for a randomised open-label clinical trial examining the safety and efficacy of the Android Artificial Pancreas System (AAPS) with advanced bolus-free features in adults with type 1 diabetes: the 'CLOSE IT' (Closed Loop Open Source In Type 1 diabetes) trial. *BMJ Open*. 2024;14(2):e078171. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-078171>.
22. Lei M, Lin B, Ling P, Liu Z, Yang D, Deng H et al. Efficacy and safety of Android artificial pancreas system use at home among adults with type 1 diabetes mellitus in China: protocol of a 26-week, free-living, randomised, open-label, two-arm, two-phase, crossover trial. *BMJ Open*. 2023;13(8):e073263. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-073263>.
23. Yamada T, Kamata R, Ishinohachi K, Shojima N, Ananiadou S, Nom H et al. Biosimilar vs originator insulins: Systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(7):1787–1792. <https://doi.org/10.1111/dom.13291>.
24. Ismail S, Abu Esba L, Khan M, Al-Abdulkarim H, Modimagh H, Yousef C. An Institutional Guide for Formulary Decisions of Biosimilars. *Hosp Pharm*. 2023;58(1):38–48. <https://doi.org/10.1177/00185787221138007>.
25. Bas TG. Innovative Formulation Strategies for Biosimilars: Trends Focused on Buffer-Free Systems, Safety, Regulatory Alignment, and Intellectual Property Challenges. *Pharmaceuticals*. 2025;18(6):908. <https://doi.org/10.3390/ph18060908>.
26. Саверская ЕН, Елтышева ТЭ, Карпов ДС, Коробкина МП, Заикин ПГ. Применение биосимиляров инсулиновых аналогов аспарт и лизпро в помпе. *РМЖ*. 2022;(1):9–14. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/endokrinologiya/Primenenie_biosimilyarov_insulinovyh_analogov_aspart_ilizpro_vpompe/.

Вклад авторов:

Концепция статьи – В.В. Платонов

Концепция и дизайн исследования – В.В. Платонов, В.Ю. Детков, А.В. Кияев, Е.Д. Носкова

Написание текста – В.В. Платонов, В.Ю. Детков, А.В. Кияев, Е.Д. Носкова

Сбор и обработка материала – В.В. Платонов, Е.Д. Носкова

Обзор литературы – В.В. Платонов, Е.Д. Носкова

Анализ материала – В.В. Платонов, В.Ю. Детков, А.В. Кияев, Е.Д. Носкова

Статистическая обработка – В.В. Платонов

Утверждение окончательного варианта статьи – В.В. Платонов, В.Ю. Детков, А.В. Кияев, Е.Д. Носкова

Contribution of authors:

Concept of the article – Vadim V. Platonov

Study concept and design – Vadim V. Platonov, Vyacheslav Yu. Detkov, Alexey V. Kiyayev, Elizaveta D. Noskova

Text development – Vadim V. Platonov, Vyacheslav Yu. Detkov, Alexey V. Kiyayev, Elizaveta D. Noskova

Collection and processing of material – Vadim V. Platonov, Elizaveta D. Noskova

Literature review – Vadim V. Platonov, Elizaveta D. Noskova

Material analysis – Vadim V. Platonov, Vyacheslav Yu. Detkov, Alexey V. Kiyayev, Elizaveta D. Noskova

Statistical processing – Vadim V. Platonov

Approval of the final version of the article – Vadim V. Platonov, Vyacheslav Yu. Detkov, Alexey V. Kiyayev, Elizaveta D. Noskova

Согласие пациентов на публикацию: пациенты подписали информированное согласие на публикацию своих данных.

Basic patient privacy consent: patients signed informed consent regarding publishing their data.

Информация об авторах:

Платонов Вадим Валерьевич, к.м.н., заведующий 3-м эндокринологическим отделением, врач – детский эндокринолог, Детский городской многопрофильный клинический центр высоких медицинских технологий имени К.А. Раухфуса; 191036, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский проспект, д. 8; доцент кафедры эндокринологии имени академика В.Г. Баранова, Северо-западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; 195067, Россия, Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47; главный детский эндокринолог, Клиника Фомина. Дети; 191014, Россия, Санкт-Петербург, Басков пер., д. 2; v_platonov@mail.ru

Носкова Елизавета Дмитриевна, врач – детский эндокринолог эндокринологического отделения, Областная детская клиническая больница; 620085, Россия, Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, д. 32; lutsevich.liza@mail.ru

Кияев Алексей Васильевич, д.м.н., главный внештатный детский специалист-эндокринолог Минздрава России по Уральскому федеральному округу, главный внештатный специалист – детский эндокринолог Минздрава Свердловской области, профессор кафедры госпитальной педиатрии, Уральский государственный медицинский университет; 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3; заведующий Областным центром детской эндокринологии, Областная детская клиническая больница; 620085, Россия, Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, д. 32; thyroend@mail.ru

Детков Вячеслав Юрьевич, д.м.н., заслуженный врач РФ, главный врач, Детский городской многопрофильный клинический центр высоких медицинских технологий имени К.А. Раухфуса; 191036, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский проспект, д. 8; rauhfus@zdrav.spb.ru

Information about the authors:

Vadim V. Platonov, Cand. Sci. (Med.), Head of the 3rd Endocrinology Department, Pediatric Endocrinologist, St Petersburg Children's Municipal Multi-Specialty Clinical Center of High Medical Technologies named after K.A. Rauhfus; 8, Ligovsky Ave., St Petersburg, 191036, Russia; Associate Professor of the Department of Endocrinology named after Academician V.G. Baranov, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; 47, Piskarevsky Ave., St Petersburg, 195067, Russia; Chief Pediatric Endocrinologist, Fomin Clinic. Children; 2, Baskov Lane, St Petersburg, 191014, Russia; v_platonov@mail.ru

Elizaveta D. Noskova, Pediatric Endocrinologist of the Endocrinology Department, Sverdlovsk Region Regional Children's Clinical Hospital; 32, Serafima Deryabina St., Ekaterinburg, 620085, Russia; lutsevich.liza@mail.ru

Alexey V. Kiyayev, Dr. Sci. (Med.), Chief Freelance Pediatric Endocrinologist of the Ministry of Health of Russia for the Ural Federal District, Chief Freelance Pediatric Endocrinologist of the Ministry of Health of the Sverdlovsk Region, Professor of the Department of Hospital Pediatrics, Ural State Medical University; 3, Repin St., Ekaterinburg, 620028, Russia; Head of the Regional Center for Pediatric Endocrinology, Sverdlovsk Region Regional Children's Clinical Hospital; 32, Serafima Deryabina St., Ekaterinburg, 620085, Russia; thyroend@mail.ru

Vyacheslav Yu. Detkov, Dr. Sci. (Med.), Honored Doctor of the Russian Federation, Chief Physician, St Petersburg Children's Municipal Multi-Specialty Clinical Center of High Medical Technologies named after K.A. Rauhfus; 8, Ligovsky Ave., St Petersburg, 191036, Russia; rauhfus@zdrav.spb.ru