

司美格鲁肽注射液的多属性临床综合评价[△]

马雅斌^{1*}, 陈丹霞¹, 鲍思蔚¹, 范秀丛¹, 赵月芬^{2#} (1. 同济大学附属东方医院药学部, 上海 200120; 2. 昌吉回族自治州中医医院药剂科, 新疆 昌吉 831100)

中图分类号 R977.1⁺5 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)02-0215-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.02.019



摘要 目的:对司美格鲁肽注射液进行多属性临床综合评价,为医疗机构遴选该药提供参考。方法:遵循《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》相关规定,参考《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》推荐的评价体系、检索策略以及药品评价与遴选的维度、要素、权重等,评价司美格鲁肽注射液的药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性。结果:司美格鲁肽注射液总得分为68.05分,其中药学特性得分为23分,有效性得分为23分,安全性得分为13分,经济性得分为3.55分,其他属性得分为5.5分。评价结果显示,司美格鲁肽的安全性及有效性较好;在经济性方面,由于该药上市时间短,单价较高,经济性需要改善;其他属性方面,该药为医保乙类药品、有保销条件,且不是国家基本药物,会在一定程度上影响其临床应用。结论:司美格鲁肽多属性评分为68.05分,在安全性、经济性及其他属性方面可以进行改善,使之成为临床强推荐药品。

关键词 司美格鲁肽; 胰高血糖素样肽-1; 药品评价; 药品遴选

Multi-Attribute Clinical Comprehensive Evaluation of Semaglutide Injection[△]

MA Yabin¹, CHEN Danxia¹, BAO Siwei¹, FAN Xiucong¹, ZHAO Yuefen² (1. Dept. of Pharmacy, Dongfang Hospital, Tongji University, Shanghai 200120, China; 2. Dept. of Pharmacy, Traditional Chinese Medicine Hospital of Changji Hui Autonomous Prefecture, Xinjiang Changji 831100, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To perform the multi-attribute clinical comprehensive evaluation of semaglutide injection, so as to provide reference for the selection of the drug in medical institutions. **METHODS:** Base on the Guidelines for the Management of Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs (Trial Version 2021) and referring to the evaluation system, retrieval strategies, dimensions, elements, weights of drug evaluation and selection recommended in the the Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the Second Edition), the pharmaceutical characteristics, efficacy, safety, economy, and other attributes of semaglutide injection were evaluated. **RESULTS:** The total score of semaglutide injection was 68.05 points, including 23 points for pharmaceutical characteristics, 23 points for efficacy score, 13 points for safety score, 3.55 points for economy score, and 5.5 points for other attribute score. The evaluation results showed that semaglutide had good safety and efficacy. In terms of economy, due to the short market time and high unit price, the economy needed to be improved. In terms of other attributes, semaglutide was the class B medical insurance drug with guaranteed sales conditions and was not the national essential drug, which could affect the clinical application. **CONCLUSIONS:** The multi-attribute score of semaglutide was 68.05 points, which can be improved to be strong clinical recommendation in terms of safety, economy and other attributes.

KEYWORDS Semaglutide; Glucagon-like peptide-1; Drug evaluation; Drug selection

司美格鲁肽为新型胰高血糖素样肽(glucagon-like peptide-1, GLP-1)受体激动剂(GLP-1RA),可选择性地结合并激活GLP-1受体,用于接受二甲双胍和(或)磺酰脲类药物而血糖不达标的成人2型糖尿病患者的血糖控制,以及降低伴有心血管疾

病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件(心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性脑卒中)风险。司美格鲁肽于2017年12月经美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市,2021年4月获得我国国家药品监督管理局批准上市^[1]。在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》中,司美格鲁肽进入协议期谈判药品目录^[2]。由于上市时间较短,临床使用司美格鲁肽仍需谨慎。本研究对司美格鲁肽注射液进行临床综合评价,以期对医疗机构遴选药品与司美格鲁肽注射液的安全使用提供参考。

[△] 基金项目:上海市药学会基金项目(No. SHYXH-ZP-2021-013)

* 主任药师。研究方向:医院药学。E-mail: yxbmayabin@163.com

通信作者: 副主任药师。研究方向: 医院药学。E-mail: 1832650150@qq.com

1 资料与方法

根据2021年7月28日国家卫生健康委办公厅印发的《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》中对药品临床综合评价的要求,遵循《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》相关规定,明确药品临床综合评价具体流程、内容与维度,从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度,针对司美格鲁肽注射液开展科学规范的整合分析与综合

表1 医疗机构药品评价与遴选量化记录表指标体系及权重系数

评价属性(权重系数)	指标体系(权重系数)
药学特性(28)	药理作用(5)、体内过程(5)、药剂学和使用方法(12)、贮藏条件(4)、药品有效期(2)
有效性(27)	适应证(5)、指南推荐(12)、临床疗效(10)
安全性(25)	不良反应(8)、特殊人群(11)、药物相互作用所致不良反应(3)、其他(3)
经济性(10)	同通用名药品(3)、主要适应证可替代药品(7)
其他属性(10)	国家医保药品(3)、国家基本药物(3)、国家集中带量采购药品(1)、原研/参比/一致性评价(1)、生产企业状况(1)、全球使用情况(1)

2 结果

2.1 药学特性评价

2.1.1 药理作用:司美格鲁肽为GLP-1类似物,为GLP-1RA,可选择性地结合并激活GLP-1受体。GLP-1受体为天然GLP-1的靶点。GLP-1为一种由GLP-1受体介导的对血糖具有多重作用的生理性激素,刺激葡萄糖依赖的胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌,并可促进胃排空,中枢性抑制食欲,减少进食量,进而减少葡萄糖的吸收,达到降低血糖的作用^[5]。司美格鲁肽疗效确切,作用机制明确,药理作用得分为5分。

2.1.2 体内过程:司美格鲁肽注射液单次剂量为0.5或1mg,皮下注射,1周1次,1~3d达血药峰浓度,4~5周后达稳态血药浓度(0.5、1mg给药后的血药浓度分别为16、30nmol/L),平均分布容积为12.5L,蛋白结合率>99%,经肽骨架的蛋白酶剪切和脂肪酸侧链的顺序 β 氧化而广泛代谢,中性内肽酶可能参与该药的代谢。司美格鲁肽主要通过尿液(2/3)和粪便(1/3)排泄,约3%的原型药随尿液排泄。清除率为0.05L/h,绝对生物利用度为89%^[6]。该药在肝肾功能不全患者中的药动学参数与正常受试者无显著差异^[7-8]。司美格鲁肽注射液的体内过程明确,药动学参数完整,体内过程得分为5分。

2.1.3 药剂学和使用方法:司美格鲁肽注射液的主要成分为司美格鲁肽,辅料有磷酸氢二钠二水合物、丙二醇、苯酚、盐酸(用于调节pH)、氢氧化钠(用于调节pH)和注射用水^[6]。主要成分与辅料明确,得分为2分。主要适应证为2型糖尿病的司美格鲁肽注射液的规格为1.34mg/mL(1.5mL和3mL)两种,包装为一次性预填充注射笔,1.5mL溶液规格用于0.25或0.5mg剂量的维持治疗,3mL溶液规格仅用于1mg剂量的维持治疗。规格与包装适宜临床应用与剂量调整,得分为2分。剂型为皮下注射液,得分为1.5分。使用方法,起始剂量为1次0.25mg,连用4周后增至1次0.5mg,治疗至少4周后可进一步增至1次1mg,给药频次均为1周1次。给药剂量得分为1.5分,给药频次得分为2分。使用方法为皮下注射,在医务人员训练后患者可自行给药,得分为1.5分。

2.1.4 贮藏条件和药品有效期:贮藏条件为避光,2~8℃保存,得分为1分。药品有效期为36个月,得分为1.5分。

研判^[3]。为了更直观地进行综合评价,采用《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》(以下简称《快速指南(第二版)》)的评分细则作为量化指标,体系、检索策略、药品评价与遴选的维度、要素、权重及内涵均参考《快速指南(第二版)》^[4]。评价体系为百分制,指标体系、权重体系见表1。>70分为强推荐;60~70分,根据临床是否有替代治疗药物,建议为弱推荐或不推荐;<60分为不推荐。

2.2 有效性评价

2.2.1 适应证:司美格鲁肽注射液的批准适应证,(1)用于2型糖尿病患者的血糖控制,在饮食控制和运动基础上,接受二甲双胍和(或)磺酰脲类药物治疗后血糖仍控制不佳的2型糖尿病患者;(2)用于减少伴心血管疾病的2型糖尿病患者的主要不良心血管事件(MACE,如心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性脑卒中)的发生风险^[6]。在糖尿病的血糖控制方面,可选用二甲双胍、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂(SGLT2i)或GLP-1RA,可选的品种较多^[8];对于合并动脉粥样硬化性心血管病(ASCVD)或有高危因素的2型糖尿病患者可选择GLP-1RA或SGLT2i作为起始治疗药物^[9-10]。司美格鲁肽注射液的适应证得分为1分。

2.2.2 指南推荐:司美格鲁肽的循证指南推荐证据见表2。在糖尿病的药物治疗中,对于合并心血管高危因素,循证指南对司美格鲁肽的最高推荐级别为I级,循证级别为A级。根据表2,司美格鲁肽注射液的指南推荐得分为12分。

2.2.3 临床疗效:根据司美格鲁肽的适应证,选择主要疗效终点指标为HbA_{1c}水平变化,次要疗效终点指标为体重减轻。共纳入8项与不同品种阳性对照药比较的临床研究用于疗效评估^[17-24](见表3),在10000余例患者中确定了司美格鲁肽的有效性。与一系列活性对照药(如西格列汀、艾塞那肽缓释剂、甘精胰岛素、度拉糖肽、卡格列净和利拉鲁肽)比较,司美格鲁肽在降低HbA_{1c}水平和减轻体重方面均显现出优势,疗效指标结果具有统计学差异和临床意义。根据心血管结局相关研究结果,目前有心血管保护作用的是利拉鲁肽、度拉糖肽和司美格鲁肽^[25-31]。与安慰剂比较,司美格鲁肽皮下注射的MACE发生率为6.6%,安慰剂为8.9%,差异有统计学意义($P<0.05$),司美格鲁肽可显著降低MACE风险,其中MACE风险的降低主要来自非致死性脑卒中(发生率显著降低39%)和非致死性心肌梗死(发生率显著降低26%)^[25,32-33]。综上,司美格鲁肽注射液的主要疗效终点指标得分为6分,次要疗效指标得分为4分,临床疗效总得分为10分。

2.3 安全性评价

2.3.1 不良反应分级或依据常见不良事件评价标准(CTCAE)5.0版分级:司美格鲁肽最常见的不良反应为胃肠道

表 2 司美格鲁肽的循证指南推荐证据

指南	发布机构	推荐意见 (推荐级别, 证据级别)
《国家标准化代谢性疾病管理中心(MMC)代谢病管理指南(第二版)》(2023年) ^[11]	代谢中心学术委员会等	GLP-1RA 降低糖化血红蛋白(HbA _{1c})的疗效与磺脲类、噻唑烷二酮类降糖药相当或更强;对于合并 ASCVD 或有高危因素的 2 型糖尿病患者,可选择 GLP-1RA 作为起始治疗药物
《中国老年 2 型糖尿病防治临床指南:2022 年版》 ^[12]	中国老年医学学会老年内分泌代谢分会	对于老年 2 型糖尿病患者治疗时合并 ASCVD 或高风险因素、慢性肾脏病或心力衰竭时,根据患者个体情况优先选择 GLP-1RA 或 SGLT2i 类药物(I, A)
《中国心血管病一级预防指南》(2020 年) ^[13]	中华医学会心血管病学分会等	合并其他 ASCVD 危险因素的成年 2 型糖尿病患者,在改善生活方式和二甲双胍治疗的基础上,即便血糖已控制,也应考虑选择有心血管获益的 GLP-1RA 类药物,以降低心血管病风险(II a, B)
《中国糖尿病肾脏病防治指南(2021 年版)》 ^[14]	中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组	(1)对于确诊糖尿病肾病(DN)的 2 型糖尿病患者,无论其血糖是否达标,若估算肾小球滤过率≥45 mL/min,均推荐使用 SGLT2i 类药物,以延缓 DN 进展(A);(2)对于无法使用 SGLT2i 或使用后血糖不达标的 2 型糖尿病患者,推荐使用具有延缓 DN 进展证据的 GLP-1RA 类药物(A)
《2021 欧洲心脏病学会(ESC)心血管疾病预防临床实践指南》 ^[15]	ESC	(1)对于 2 型糖尿病伴 ASCVD 患者,推荐使用具有心血管获益的 GLP-1RA 或 SGLT2i 类药物,以减少心血管事件,改善心、肾结局(I, A);(2)对于 2 型糖尿病伴靶器官损害患者,推荐使用具有心血管获益的 GLP-1RA 或 SGLT2i 类药物,以减少未来心血管事件及全因死亡风险(II b, B);(3)对于不合并 ASCVD、心力衰竭或慢性肾脏病的 2 型糖尿病患者,推荐在综合评估未来心血管或心、肾风险基础上,考虑使用 GLP-1RA 或 SGLT2i 类药物(II a, B)
《2019 ESC/欧洲糖尿病研究协会(EASD)糖尿病、糖尿病前期和心血管疾病指南》 ^[16]	ESC/EASD	(1)对于 2 型糖尿病伴心血管疾病患者,或极高危/高危心血管风险的患者,推荐使用利拉鲁肽、司美格鲁肽或度拉糖肽,以减少心血管事件(死亡、非致死性心肌梗死或非致死性脑卒中)风险(I, A);(2)对于 2 型糖尿病伴心血管疾病患者,或极高危/高危心血管风险的患者,推荐使用利拉鲁肽,可降低死亡风险(I, B)

表 3 司美格鲁肽治疗糖尿病的循证证据

文献	研究类型	治疗方案	疗程/周	主要疗效指标 (HbA _{1c})/%	次要疗效指标 (体重减轻)/kg
Ahrén 等(2017 年) ^[17]	随机双盲	司美格鲁肽 0.5 mg, 1 周 1 次,皮下注射 司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射 西格列汀 100 mg, 1 日 1 次,口服	56	1.3 1.6 0.5	4.3 6.1 1.9
Ahmann 等(2018 年) ^[18]	随机开放	司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射 艾塞那肽 2 mg, 1 周 1 次,皮下注射	56	1.5 0.9	5.6 1.9
Aroda 等(2017 年) ^[19]	随机开放	司美格鲁肽 0.5 mg, 1 周 1 次,皮下注射 司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射	30	1.21 1.64	3.47 5.17
Pratley 等(2018 年) ^[20]	随机开放	甘精胰岛素, 1 日 1 次,皮下注射,初始 10 IU 滴定剂量 司美格鲁肽 0.5 mg, 1 周 1 次,皮下注射 度拉糖肽 0.75 mg, 1 周 1 次,皮下注射 司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射 度拉糖肽 1.5 mg, 1 周 1 次,皮下注射	40	0.83 1.5 1.1 1.8 1.4	1.15 4.6 2.3 6.5 3.55
Lingvay 等(2019 年) ^[21]	随机双盲	司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射	52	司美格鲁肽组患者的 HbA _{1c} 和体重降低幅度明显大于卡格列净组[司美格鲁肽组 HbA _{1c} 下降幅度较卡格列净组多 0.49%;若用 mmol/mol 表示 HbA _{1c} ,司美格鲁肽组 HbA _{1c} 下降幅度较卡格列净组多 5.34 mmol/mol]	
Ji 等(2021 年,中国) ^[22]	随机双盲	卡格列净 300 mg, 1 日 1 次,口服 司美格鲁肽 0.5 mg, 1 周 1 次,皮下注射 司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射 西格列汀 100 mg, 1 日 1 次,口服	30	1.4 1.7 0.9	2.9 4.2 0.4
Seino(2018 年,日本)等 ^[23]	随机开放	司美格鲁肽 0.5 mg, 1 周 1 次,皮下注射 司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射 西格列汀 100 mg, 1 日 1 次,口服	30	1.9 2.2 0.7	2.2 3.9 0
Capehorn 等(2020 年) ^[24]	随机开放	司美格鲁肽 1 mg, 1 周 1 次,皮下注射 利拉鲁肽 1.2 mg, 1 日 1 次,皮下注射	30	1.7 1.0	5.8 1.9

反应,如恶心、腹泻和呕吐等。根据 CTCAE-V5.0 分级,中度以上不良反应为 2 级以上的不良反应,2 级以上的胃肠道反应指需要治疗的胃肠道反应。司美格鲁肽的胃肠道反应多为轻中度,持续时间短,并且为自限性^[34];约 10% 的患者会因为胃肠道不适而停用司美格鲁肽,与其他 GLP-1RA 类药物相比,这一比例可能略高。司美格鲁肽注射液的中度不良反应得分为 1 分。司美格鲁肽的严重不良反应指甲状腺髓样癌(发生率可能为 0.000 2%)、低血糖伴同时使用胰岛素促分泌剂或胰岛素(>1.2%)、胰腺炎(0.3%)、急性胆囊炎(0.5 mg: 1.5%; 1 mg: 0.4%)、糖尿病视网膜病变(3%)、急性肾损伤(发生率不详)、全身过敏(<0.1%),严重不良反应发生率在 1%~10%,得分为 2 分。

2.3.2 特殊人群:司美格鲁肽禁用于妊娠期患者(0 分),哺乳

期不建议使用(0 分),<18 岁儿童无安全性和有效性数据(0 分),老年人不需要根据年龄调整剂量(1 分),肾功能损伤对司美格鲁肽的药动学没有具有临床意义的影响(3 分),肝功能损害不需调整剂量(3 分)。综上,司美格鲁肽注射液在特殊人群中应用的得分为 7 分。

2.3.3 相互作用致不良反应:Hausner 等^[35]考察了司美格鲁肽与二甲双胍、华法林、阿托伐他汀、地高辛之间的相互作用,未发现具有临床意义的药动学或药效学相互作用,表明司美格鲁肽与上述药品联合应用时不需要调整剂量。司美格鲁肽注射液的本项得分为 3 分。

2.3.4 其他:司美格鲁肽引起的糖尿病视网膜病变、胆囊炎(与胆囊结石相关)等不良反应不可逆,该项得分为 0 分。动物生殖毒性实验结果显示,在高剂量司美格鲁肽

下(>0.075 mg/kg),子代可能发生骨骼轻微异常及胎仔偏小。在小鼠及大鼠致癌性实验中,可见甲状腺C细胞有统计学意义上的增加,大鼠甲状腺C细胞与人类的相关性尚不清楚,故致畸致癌项得分为0分。在司美格鲁肽的药品说明书中有甲状腺髓样癌的黑框警告。综上,司美格鲁肽注射液的其他项得分为0分。

2.4 经济性评价

药品通用名为司美格鲁肽注射液的品种在我国仅有一家生产企业,主要适应证为2型糖尿病的有“1.34 mg/mL, 1.5 mL”和“1.34 mg/mL, 3 mL”两种规格,同药品通用名药品的经济性得分为3分。司美格鲁肽注射液属于超长效GLP-1RA,目前我国批准上市的主要适应证与司美格鲁肽相同的同类药品有利拉鲁肽注射液^[36]。上海阳光采购平台共有2个利

拉鲁肽注射液制剂,日均费用为18.91~31.53元。司美格鲁肽注射液“1.34 mg/mL, 3 mL”规格的日均费用为203.49元,“1.34 mg/mL, 1.5 mL”规格的日均费用为239.40元,日均费用高于同类药品,得分为0.55分。

2.5 其他属性评价

司美格鲁肽注射液为国家医保乙类药品,有限支付条件(1.5分),不属于国家基本药物(1分),不属于国家集中带量采购中选药品,目前上市的为原研药品(1分)。其生产企业丹麦诺和诺德公司为全球销量排序居前50位的制药企业(居第4位),得分为1分。司美格鲁肽注射液在全球均已上市,得分为1分。

2.6 司美格鲁肽注射液多属性最终评价结果

基于《快速指南(第二版)》,司美格鲁肽注射液多属性综合评分见表4。

表4 司美格鲁肽注射液多属性综合评分

药品通用名	规格	价格/元	生产企业	各属性得分/分					总分/分
				药学特性	有效性	安全性	经济性	其他属性	
司美格鲁肽注射液	1.34 mg/mL, 3 mL 或 1.34 mg/mL, 1.5 mL	813.96 或 478.80	丹麦诺和诺德公司	23	23	13	3.55	5.5	68.05

3 讨论

目前,我国批准上市用于血糖控制的GLP-1RA有利拉鲁肽、艾塞那肽、贝那鲁肽、利司那肽、度拉糖肽、司美格鲁肽、聚乙二醇洛塞那肽、艾塞那肽微球共8种药品^[37]。其中利拉鲁肽和司美格鲁肽还被批准用于存在心血管事件风险的2型糖尿病患者。司美格鲁肽在临床疗效属性上得分较高,在临床研究中,司美格鲁肽单药、联合1种或2种口服降糖药、联合基础胰岛素均可显著降低HbA_{1c}水平,且优于其他对照药物,在糖尿病治疗中的地位逐渐提升^[38]。来自临床和基础医学的证据表明,同源性和半衰期是决定GLP-1RA心血管获益的重要条件,司美格鲁肽与天然GLP-1分子同源率为94%,在同类药物中对心血管的保护作用较好,但其心血管保护的具体分子机制仍需进一步阐明^[39]。在安全性属性上,司美格鲁肽的主要不良反应为胃肠道反应,在同类药物中最为常见,但患者的耐受性可随着时间的推移而逐渐改善^[40]。司美格鲁肽注射液的药品说明书中黑框警示,虽然临床试验结果之间存在争议,但由于上市时间较短,美国FDA要求通过系统监测至少15年甲状腺髓样癌在美国的年发病率来进行药物警戒活动(预计2035—2037年出结果),因此,有甲状腺髓样癌个人或家族史的患者以及多发性内分泌肿瘤2型患者禁用司美格鲁肽。在经济性属性上,司美格鲁肽注射液在药品价格上高于其他同类药物。在其他属性上,虽然目前司美格鲁肽注射液已进入国家医保,但不在国家基本药物目录中,且不为国家集中带量采购药品,使其临床应用受到限制。

结合《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》进行综合评判,在该指南中的6个维度上,司美格鲁肽注射液对糖尿病和伴心血管事件的糖尿病患者有良好的获益,且耐受性可随时间而改善,安全性及有效性良好;经济性方面与《快速指南(第二版)》经济性评价方式略有不同,多篇经济学评价表明,与其他新型口服降糖药如同类药物度拉糖肽或SGLT2i卡格列净及恩格列净相比,通过成本-效用分析,司美格鲁肽具有

经济学优势^[41-43];创新性评价方面,司美格鲁肽注射液上市时间较晚,临床已经有其他GLP-1RA类药物,临床急需程度比较有限;药品适宜性评价可参考《快速指南(第二版)》,由于需冷藏保存及注射使用,降低了司美格鲁肽注射液的适宜性;在可及性方面,产量增长高于预期,加上一些生产基地的临时产能限制,2023年出现了持续的周期性供应限制和相关的药品短缺通知,可获得性需进一步改善,但药品价格较贵,进入医保以后,患者的可负担性有所提高。

综上所述,司美格鲁肽注射液的多属性综合评分为68.05分,根据临床是否有替代药品进行弱推荐或不推荐;在安全性、经济性及其他属性方面可以进行改善,使之成为临床强推荐药品。司美格鲁肽注射液在我国上市时间尚短,还需要积累更多的临床经验并进行机制方面的研究,以便更好地促进临床应用。通过《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》结合《快速指南(第二版)》对司美格鲁肽进行临床应用综合评价,可为医疗机构在药品遴选和临床治疗选择时提供支持。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 司美格鲁肽注射液: 国药准字SJ20210015 [EB/OL]. (2021-04-27) [2024-03-04]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-info.html?nmpa=aWQ9NWU4NjZlNTE4Njg3YjYxMzQzMzUwNGQzMjVkdjVlNzE4NzE4ODAw>.
- [2] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知: 医保发[2021]50号 [EB/OL]. (2021-12-03) [2024-03-04]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_37_7429.html.
- [3] 国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知: 国卫办药政发[2021]16号 [EB/OL]. (2021-07-28) [2024-03-04]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a474>

- 15d84adf3797b0f4869. shtml.
- [4] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456.
- [5] CAMPBELL J E, DRUCKER D J. Pharmacology, physiology, and mechanisms of incretin hormone action[J]. Cell Metab, 2013, 17(6): 819-837.
- [6] 诺和诺德制药有限公司. 司美格鲁肽注射液[EB/OL]. (2021-05-13) [2024-03-04]. <https://drugs.dxy.cn/pc/drug/EjRgYhJN7Frq3AbZLLEpTA=?ky=%E5%8F%B8%E7%BE%8E%E6%A0%BC%E9%B2%81%E8%82%BD>.
- [7] MARBURY T C, FLINT A, JACOBSEN J B, et al. Pharmacokinetics and tolerability of a single dose of semaglutide, a human glucagon-like peptide-1 analog, in subjects with and without renal impairment[J]. Clin Pharmacokinet, 2017, 56(11): 1381-1390.
- [8] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.
- [9] DAVIES M J, ARODA V R, COLLINS B S, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)[J]. Diabetologia, 2022, 65(12): 1925-1966.
- [10] ELSAYED N A, ALEPPO G, ARODA V R, et al. 9. pharmacologic approaches to glycemic treatment: standards of care in diabetes-2023[J]. Diabetes Care, 2023, 46(Suppl 1): S140-S157.
- [11] 代谢中心学术委员会, 代谢中心专家顾问委员会, 代谢中心理事会, 等. 国家标准化代谢性疾病管理中心(MMC)代谢病管理指南(第二版)[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2023, 39(6): 538-554.
- [12] 《中国老年型糖尿病防治临床指南》编写组. 中国老年2型糖尿病防治临床指南(2022年版)[J]. 中国糖尿病杂志, 2022, 30(1): 2-51.
- [13] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心脏预防与康复专业委员会, 中国老年学和老年医学学会心脏专业委员会, 等. 中国心血管病一级预防指南[J]. 中华心血管病杂志, 2020, 48(12): 1000-1038.
- [14] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治指南(2021年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(8): 762-784.
- [15] VISSEREN F L J, MACH F, SMULDERS Y M, et al. 2021 ESC guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: developed by the task force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies with the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC)[J]. Rev Esp Cardiol (Engl Ed), 2022, 75(5): 429.
- [16] COSENTINO F, GRANT P J, ABOYANS V, et al. 2019 ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD[J]. Eur Heart J, 2020, 41(2): 255-323.
- [17] AHRÉN B, MASMIQUEL L, KUMAR H, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): a 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial[J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2017, 5(5): 341-354.
- [18] AHMANN A J, CAPEHORN M, CHARPENTIER G, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus exenatide ER in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 3): a 56-week, open-label, randomized clinical trial[J]. Diabetes Care, 2018, 41(2): 258-266.
- [19] ARODA V R, BAIN S C, CARIOU B, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial[J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2017, 5(5): 355-366.
- [20] PRATLEY R E, ARODA V R, LINGVAY I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial[J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2018, 6(4): 275-286.
- [21] LINGVAY I, CATARIG A M, FRIAS J P, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus daily canagliflozin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 8): a double-blind, phase 3b, randomised controlled trial[J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2019, 7(11): 834-844.
- [22] JI L N, DONG X L, LI Y M, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes in SUSTAIN China: a 30-week, double-blind, phase 3a, randomized trial[J]. Diabetes Obes Metab, 2021, 23(2): 404-414.
- [23] SEINO Y, TERAUCHI Y, OSONOI T, et al. Safety and efficacy of semaglutide once weekly vs sitagliptin once daily, both as monotherapy in Japanese people with type 2 diabetes[J]. Diabetes Obes Metab, 2018, 20(2): 378-388.
- [24] CAPEHORN M S, CATARIG A M, FURBERG J K, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 1.0 mg vs once-daily liraglutide 1.2 mg as add-on to 1-3 oral antidiabetic drugs in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 10)[J]. Diabetes Metab, 2020, 46(2): 100-109.
- [25] MARSO S P, BAIN S C, CONSOLI A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes[J]. N Engl J Med, 2016, 375(19): 1834-1844.
- [26] GERSTEIN H C, COLHOUN H M, DAGENAIS G R, et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial[J]. Lancet, 2019, 394(10193): 121-130.
- [27] PFEFFER M A, CLAGGETT B, DIAZ R, et al. Lixisenatide in patients with type 2 diabetes and acute coronary syndrome[J]. N Engl J Med, 2015, 373(23): 2247-2257.
- [28] MARSO S P, DANIELS G H, BROWN-FRANDSEN K, et al. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes[J]. N Engl J Med, 2016, 375(4): 311-322.
- [29] MENTZ R J, BETHEL M A, GUSTAVSON S, et al. Baseline characteristics of patients enrolled in the Exenatide Study of Cardiovascular Event Lowering (EXSCEL)[J]. Am Heart J, 2017, 187: 1-9.
- [30] HOLMAN R R, BETHEL M A, MENTZ R J, et al. Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes[J]. N Engl J Med, 2017, 377(13): 1228-1239.

(下转第 222 页)