

# 西格列汀二甲双胍缓释片（II）

上海宣泰医药科技股份有限公司

 **目录**  
CONTENTS

---

**01 药品基本信息**

**02 安全性**

**03 有效性**

**04 创新性**

**05 公平性**

# 01

## 药品基本信息

### Basic Information

---

包括但不限于：药品通用名称；注册规格；说明书适应症/功能主治（概述）；用法用量；中国大陆首个上市时间；目前大陆地区同通用名药品的上市情况；全球首个上市国家/地区及上市时间；是否为OTC药品；参照药品建议；所治疗疾病基本情况；未满足的治疗需求；大陆地区发病率；年发病患者总数等。

**通用名：**西格列汀二甲双胍缓释片（Ⅱ）

**注册规格：**每片含磷酸西格列汀50mg（以 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）和盐酸二甲双胍1000mg。

**中国大陆首次上市时间：**2023年6月。

**目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**共1家。

**全球首个上市国家/地区及上市时间：**2012年2月，美国。

**是否为OTC药品：**否。

**参照药品建议：**西格列汀二甲双胍片（Ⅱ）。

# 01 药品基本信息

## 适应症

正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人2型糖尿病患者。

## 疾病基本情况

2型糖尿病是最常见的糖尿病类型，由于多发于成年，又称成人发病型糖尿病，该病由多种病因导致体内胰岛素分泌不足或者胰岛素抵抗致血糖水平升高，可表现为多尿，多饮，多食，消瘦或体重减轻。我国18周岁以上成年人，2型糖尿病的发病率占10.4%，60岁以上的老年人患病率高达20%。

## 用法用量

本品每日一次，随餐服用；患者服用两片时，应同时服用。

根据患者目前的治疗方案、治疗的有效性和对药物的耐受性来制定个体化给药方案。

本品每日最大推荐剂量为磷酸西格列汀100mg和盐酸二甲双胍2000mg。

对于目前未接受二甲双胍治疗的患者，推荐起始剂量为100mg磷酸西格列汀和1000mg盐酸二甲双胍，每日一次，并且在增加药物剂量时应当逐渐增量以减少二甲双胍相关的胃肠道副作用。

对于已接受过二甲双胍治疗的患者，初始剂量应当提供西格列汀的剂量为100mg和正在服用的二甲双胍每日一次的剂量。对于接受盐酸二甲双胍850mg每日两次或1000mg每日两次的患者，推荐起始剂量为2片50mg西格列汀和1000mg盐酸二甲双胍缓释片，每日一次。

在开始本品治疗前应检查肾小球滤过率（eGFR）以评估肾功能。

本品可能需在接受碘化造影剂成像检查时或之前停用。

# 02

## 安全性

Security

包括但不限于：该药品在国内  
外不良反应发生情况；药品说  
明书刊载的安全性信息；与目  
录内同类药品安全性方面的  
主要优势和不足。

### 不良反应情况：

过敏反应包括过敏症、血管性水肿、皮疹、荨麻疹、皮肤血管炎和剥脱性皮肤病，包括Stevens-Johnson综合征；上呼吸道感染；肝酶升高；急性胰腺炎，包括致死性和非致死性出血性坏死性胰腺炎；肾功能恶化，包括急性肾功能衰竭（有时需要透析）；严重且致残性关节痛；大疱性类天疱疮；便秘，呕吐，头痛，肌痛，肢体疼痛，背痛，瘙痒，口腔溃疡，口腔炎；胆汁淤积、肝细胞及混合肝细胞肝损伤和横纹肌溶解。

### 安全性方面优势和不足：

西格列汀是二肽基肽酶4（DPP-4）抑制剂，可通过减缓肠促胰岛素的失活，在2型糖尿病患者中发挥作用。西格列汀对DPP-4具有选择性，体外浓度不高于治疗剂量时，不抑制DPP-8或DPP-9的活性。二甲双胍可改善2型糖尿病患者糖耐量，能降低基础血糖和餐后血糖。二甲双胍治疗虽可降低空腹胰岛素水平和全天胰岛素反应，但通常胰岛素分泌没有变化。

# 03

## 有效性

Validity

---

包括但不限于：临床试验或（和）真实世界中对照药品疗效方面的主要优势和不足，临床指南/诊疗规范推荐情况；国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述。

### 与对照药品疗效方面优势和不足：

- RCT随机对照试验结果显示与二甲双胍单药治疗相比，西格列汀二甲双胍片联合治疗提供了更优的血糖改善，体重减轻程度相似，腹痛和腹泻发生率更低。
- RCT随机对照试验结果显示西格列汀、二甲双胍单药治疗或西格列汀二甲双胍片联合治疗为2型糖尿病患者提供了显著且持久的血糖控制、改善 $\beta$ 细胞功能指标，且在54周内耐受性良好。各治疗方式间低血糖的发生率较低（1-3%）。

### 临床指南/诊疗规范推荐：

- 中华医学会糖尿病学分会《中国2型糖尿病防治指南（2020年版本）》- 推荐意见：A
- 美国糖尿病协会（ADA）《Standards of Care in Diabetes-2023（糖尿病护理标准-2023）》-推荐意见：A
- 《以二甲双胍为基础的固定复方制剂治疗2型糖尿病专家共识》

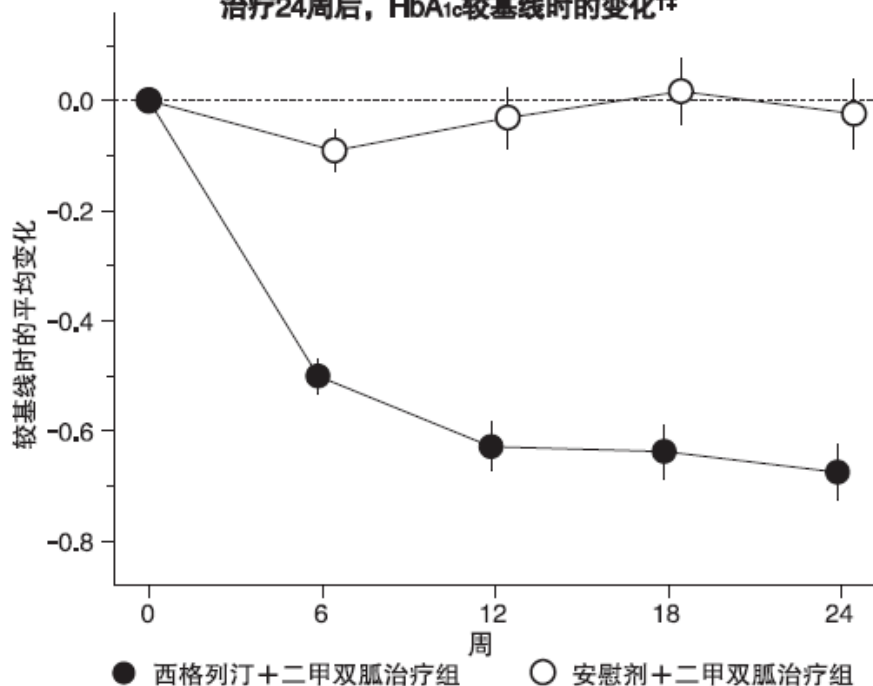
## 西格列汀二甲双胍缓释片(II)复方制剂具有以下创新:

# 04 创新性

✓ 可发挥降糖机制互补、协同增效的作用，既能简化治疗方案、有效控制血糖，也具有良好的安全性<sup>[1,2,3]</sup>，为糖尿病的治疗提供了更多的药物治疗手段<sup>[4]</sup>

如下图和下表所示，与二甲双胍+安慰剂治疗组相比，作为二肽基肽酶-4抑制剂的西格列汀和二甲双胍联用患者的HbA<sub>1c</sub>、空腹血糖和餐后两小时血糖均有明显的改善<sup>[3]</sup>。

图1: 2型糖尿病患者接受二甲双胍+每日总剂量100mg的西格列汀或安慰剂+二甲双胍治疗24周后, HbA<sub>1c</sub>较基线时的变化<sup>†‡</sup>



<sup>†</sup> 二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的患者

<sup>‡</sup> 校正既往降糖治疗和基线值后所有接受治疗患者的最小二乘法调整平均数。

表4: 单用二甲双胍血糖控制不佳因而加用西格列汀的患者<sup>†</sup>末次随访时的血糖指标和体重 (为期24周的试验)

	西格列汀100 mg q.d.+二甲双胍	安慰剂+二甲双胍
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	<b>N=453</b>	<b>N=224</b>
基线 (平均值)	7.96	8.03
较基线时的变化 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-0.67	-0.02
与安慰剂组的差别+二甲双胍 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-0.65 <sup>§</sup>	
患者数 (%) 达到 HbA <sub>1c</sub> <7%	213 (47.0)	41 (18.3)
<b>空腹血糖 (mg/dL)</b>	<b>N=454</b>	<b>N=226</b>
基线 (平均值)	170.0	173.5
较基线时的变化 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-16.9	8.5
与安慰剂组的差别+二甲双胍 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-25.4 <sup>§</sup>	
<b>餐后两小时血糖 (mg/dL)</b>	<b>N=387</b>	<b>N=182</b>
基线 (平均值)	274.5	272.4
较基线时的变化 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-62.0	-11.4
与安慰剂组的差别+二甲双胍 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-50.6 <sup>§</sup>	
<b>体重 (kg)<sup>*</sup></b>	<b>N=399</b>	<b>N=169</b>
基线 (平均值)	86.9	87.6
较基线时的变化 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-0.7	-0.6
与安慰剂组的差别+二甲双胍 (调整后平均值 <sup>‡</sup> )	-0.1 <sup>¶</sup>	

<sup>†</sup> 所有治疗人群 (意向治疗人群分析)。

<sup>‡</sup> 校正既往降糖治疗和基线值后所有接受治疗患者的最小二乘法调整平均数。

<sup>§</sup> 与安慰剂+二甲双胍治疗组比较, p<0.001。

<sup>\*</sup> 所有治疗人群 (APaT), 排除接受血糖救援疗法的患者。

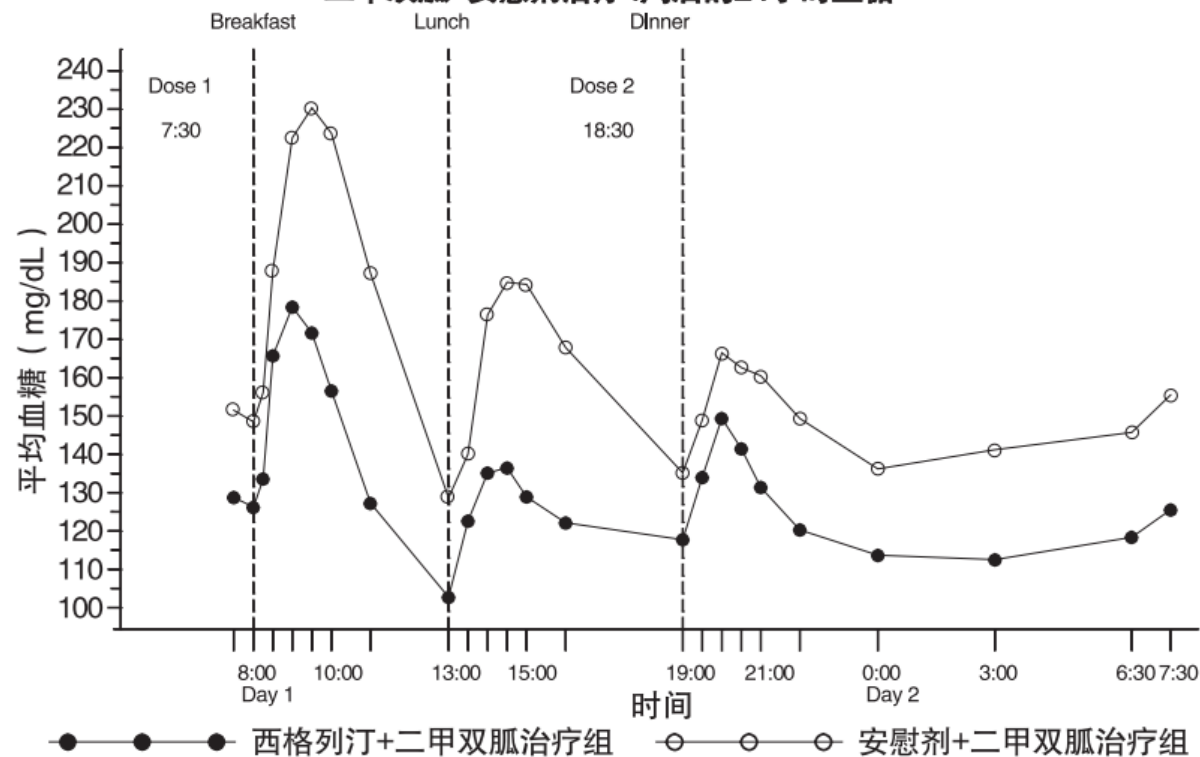
<sup>¶</sup> 与安慰剂+二甲双胍治疗组比较没有统计学显著差异 (p≥0.05)。

## 西格列汀二甲双胍缓释片(II)复方制剂具有以下创新:

# 04 创新性

- ✓ 二甲双胍为 2型糖尿病患者口服控制高血糖的一线用药和药物联合中的基本用药。如右图所示，与二甲双胍+安慰剂治疗组相比，二甲双胍+西格列汀治疗组**显著降低患者的空腹血糖，餐后血糖的波动幅度更小<sup>[2]</sup>，安全性更高。**

图2: 2型糖尿病患者<sup>†</sup>经过二甲双胍+西格列汀50mg 每日两次或二甲双胍+安慰剂治疗4周后的24小时血糖



<sup>†</sup> 二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的患者。

参考文献:

[1] DPP-4抑制剂&二甲双胍二甲双胍固定剂量复方制剂病例解读及点评

[2] 捷诺达说明书

[3] Janumet XR说明书(中文版)

[4] 2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则



## 西格列汀二甲双胍缓释片(II)复方制剂具有以下创新:

# 04 创新性

如下表所示，在为期24周的安慰剂对照试验中，在接受西格列汀和二甲双胍治疗的患者中，预定的胃肠道不良发生率与接受二甲双胍治疗的患者相似<sup>[3]</sup>，表明与单方制剂相比，复方制剂不会增加不良反应。

表 2: 接受西格列汀和二甲双胍的 2 型糖尿病患者中报告的预定胃肠道不良反应（无论研究者对因果关系评估的结果如何）

	患者数量 (%)					
	在饮食和运动控制不佳的患者中进行的西格列汀和二甲双胍研究				在单独服用二甲双胍控制不足的患者中进行的西格列汀附加治疗研究	
	安慰剂	西格列汀 100mg, 每日一次	500 mg 或 1000 mg 二甲双胍, 每日两次*	50mg 西格列汀, 每日两次 + 500 mg 或 1000 mg 二甲双胍, 每日两次*	安慰剂与二甲双胍 ≥1500 mg, 每日一次	西格列汀 100mg, 每日一次和二甲双胍 ≥1500 mg, 每日一次
N = 176	N = 179	N = 364	N = 372	N = 237	N = 464	
腹泻	7 (4.0)	5 (2.8)	28 (7.7)	28 (7.5)	6 (2.5)	11 (2.4)
恶心	2 (1.1)	2 (1.1)	20 (5.5)	18 (4.8)	2 (0.8)	6 (1.3)
呕吐	1 (0.6)	0 (0.0)	2 (0.5)	8 (2.2)	2 (0.8)	5 (1.1)
腹痛 <sup>†</sup>	4 (2.3)	6 (3.4)	14 (3.8)	11 (3.0)	9 (3.8)	10 (2.2)

\* 汇总使用较低和较高剂量二甲双胍的数据。

† 在初始治疗的研究中，腹痛分析中包括腹部不适。

### ✓ 降低服用片数和频率<sup>[3]</sup>，患者用药依从性好<sup>[5]</sup>

II型糖尿病为慢性病，需每天多次长期服药，过多的药片数量和次数严重影响患者的依从性，进而影响疗效，引起糖尿病并发症的发生发展，导致医疗资源占用和医疗费用支出明显增加<sup>[5]</sup>。西格列汀二甲双胍缓释片(II) 1天服用1次<sup>[3]</sup>，复方协同作用，明显减少用药次数和服用片数，患者接受程度高。

参考文献:

[5] 固定复方降糖药在2型糖尿病治疗中更具优势

# 05

## 公平性

Fairness

---

包括但不限于：所治疗疾病大陆地区年发病患者总数；是否能够弥补药品目录保障短板；临床管理难度及其他相关情况。

年发病患者总数：1.14亿人。

弥补药品目录短板：

西格列汀二甲双胍口服常释制剂已纳入药品目录，对比常释剂型，缓释可通过减少用药次数简化降糖疗法，提高患者的治疗依从性，为医生提供更多用药选择，也惠及更多患者。

临床管理难度：

本品适应症明确，复方缓释制剂在保证疗效的同时，简化了糖尿病用药方案，促进患合理用药和精准用药，有助于提升医疗机构对糖尿病的规范化管理水平；患者用药需要经过医生专业评估，且药物无成瘾性，无需特殊储藏，并不增加医院的管理负担。



# 感谢您的聆听!

Thank you for your attention!



联系人: 上海宣泰

网址: [www.sinotherapeutics.com](http://www.sinotherapeutics.com)

邮箱: [xq.wang@sinotph.com](mailto:xq.wang@sinotph.com)

电话: