

2023年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：西格列汀二甲双胍缓释片
（Ⅱ）

企业名称：上海宣泰医药科技股份有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:28:50	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	西格列汀二甲双胍缓释片(II)	医保药品分类与代码	XA10BDX223A010010183135
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含磷酸西格列汀50mg(以C ₁₆ H ₁₅ F ₆ N ₅ O计)和盐酸二甲双胍1000mg。		
上市许可持有人(授权企业)	上海宣泰医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。使用限制 本品不适用于1型糖尿病患者或糖尿病酮症酸中毒。尚未在有胰腺炎病史的患者中对西格列汀二甲双胍缓释片进行研究。尚不清楚有胰腺炎病史的患者服用西格列汀二甲双胍缓释片是否会增加胰腺炎风险(见【注意事项】)。		
说明书用法用量	剂量推荐：用本品进行降糖治疗时，应根据患者目前的治疗方案、治疗的有效程度、对药物的耐受程度给予个性化的剂量，但不能超过磷酸西格列汀100mg和二甲双胍2000mg的每日最大推荐剂量。初始联合治疗或联合治疗的维持应个体化，并由医护人员自行决定。□在目前未接受二甲双胍治疗的患者中，本品的建议每日总起始剂量为100 mg西格列汀和1000 mg盐酸二甲双胍缓释剂。采用该剂量二甲双胍血糖控制不足的患者可以逐渐增加剂量，以减少与二甲双胍相关的胃肠道副作用，直到最大每日推荐剂量。□在已经接受二甲双胍治疗的患者中，本品的每日起始总剂量为100 mg西格列汀和目前正在服用的二甲双胍的剂量。□对于每日服用850 mg或者1000 mg二甲双胍速释制剂的患者，本品的推荐起始剂量为两片50 mg西格列汀/1000 mg盐酸二甲双胍缓释片，每日一次，两片同时服用。□在西格列汀盐酸二甲双胍片和本品之间切换时，维持西格列汀和二甲双胍的每日总剂量相同。采用该剂量二甲双胍血糖控制不足的患者可以逐渐增加剂量，以减少与二甲双胍相关的胃肠道副作用，直到最大每日推荐剂量。(本品规格为50mg西格列汀/1000mg盐酸二甲双胍缓释片，不适用于其他需要剂量调整的患者)本品应与食物一起服用，以减少由于二甲双胍引起的胃肠道副作用。本品应每日服用一次，最好随晚餐服用。本品需整片吞服。吞咽前，不得掰开、压碎或咀嚼片剂。有报道称在粪便中存在未完全溶解的西格列汀二甲双胍缓释片。尚未明确粪便中未完全溶解部分是否含有活性成分。若患者粪便中重复出现未完全溶解片剂，医护人员应当评估患者血糖控制是否充分。服用两片西格列汀二甲双胍缓释片(如两片50 mg西格列汀/ 500 mg盐酸二甲双胍缓释片，或两片50 mg西格列汀/ 1000 mg盐酸二甲双胍缓释片)的患者应将这两种片剂一起服用，每日一次。未评估过先前服用其他口服降血糖药物转而服用本品的患者体内西格列汀二甲双胍缓释片的安全性、有效性。由于血糖控制可能会被改变，2型糖尿病治疗过程中的任何改变均应谨慎，并进行适当的监测。肾功能不全患者 因本品含有二甲双胍，在开始本品治疗前应评估肾功能，并在开始治疗后定期进行评估。对于预估肾小球滤过率(eGFR) < 45 mL/min/1.73 m ² 的患者，禁用本品(见【禁忌】和【注意事项】)。建议根据患者eGFR水平调整二甲双胍剂量。对于eGFR ≥ 60 mL/min/1.73 m ² 的患者，无需调整剂量；对于eGFR 45-59 mL/min/1.73 m ² 的患者，建议根据患者情况酌情减量；对于eGFR < 45 mL/min/1.73 m ² 的患者禁用。因碘化造影剂成像检查而停药 因本品含有二甲双胍，对于eGFR ≥ 45至 < 60 mL/min/1.73 m ² 的患者，具有肝病、酒精中毒或心衰病史的患者，或将接受动脉内碘化造影剂的患者，需要在接受碘化造影剂成像检查时或之前停用本品。在成像检查后48小时重新评估eGFR。如肾功能适当，可重新开始本品治疗(见【注意事项】)。		

所治疗疾病基本情况	2型糖尿病占糖尿病患者人群90%以上，其显著的病理生理学特征为胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降伴胰岛B细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少，由此导致患者血糖升高，表现为感觉很渴、频繁排尿、视物模糊、感到疲倦、体重减轻等。我国18周岁以上成年人，糖尿病患病率为12.4%，糖尿病前期流行率为38.1%，糖尿病造成的死亡率为12.3/10万，总人口死亡率为709.0/10万。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20233644
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2012-02
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2007年3月西格列汀二甲双胍片（商品名：Janumet）、2012年2月西格列汀二甲双胍缓释片（商品名：Janumet XR）分别获美国FDA批准上市，用于2型糖尿病患者的血糖控制。2013年西格列汀二甲双胍片原研国内进口上市，西格列汀二甲双胍缓释片原研国内暂未上市，2021年12月西格列汀二甲双胍缓释片（规格：100mg/1000mg）国内首访上市，获批企业1家；2023年5月西格列汀二甲双胍缓释片（规格：50mg/500mg）国内上市，获批企业1家；2023年6月本公司（江苏宣泰药业有限公司）产品西格列汀二甲双胍缓释片（II）（规格：50mg/1000mg）国内上市，为该规格下国内唯一获批企业。西格列汀二甲双胍片口服常释剂型（I，II）已纳入国家医保目录，缓释控释剂型暂未进入医保目录。相较于常释剂型，西格列汀二甲双胍缓释剂型的降糖效果相当、疗效确切，不增加安全性风险，且固定剂量复方制剂通过减少服用药片数量简化了降糖疗法，预期能够提高患者的治疗依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书20230703.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 西格列汀二甲双胍缓释片注册批件鲜章版.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 西格列汀二甲双胍缓释片II PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 西格列汀二甲双胍缓释片II PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
西格列汀二甲双胍片（II）	是	50mg/850mg	4.88	每日两次，餐	年度费用	长期服用	3562元/年

中服
药，但
不能超
过磷酸
西格列
汀100
mg和二
甲双胍
2000 mg
的每日
最大推
荐剂量

参照药品选择理由：西格列汀二甲双胍（II）与缓释片为同一药物的不同剂型，具有相同药理作用，生物等效性，临床效应明确。并且已纳入国家医保目录，为国内市场销售最大的二甲双胍联用DPP-4抑制剂的固体复方糖尿病药物。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	王雪琴	联系电话	15376570082
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西格列汀单药，二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究结束时，西格列汀二甲双胍片100mg/2000mg组、西格列汀二甲双胍片100mg/1000mg组、二甲双胍2000mg组、二甲双胍1000mg、西格列汀100mg组HbA1c相对于基线的均值变化分别为-1.8%、-1.4%、-1.3%、-1.0%和-0.8%；HbA1c<7%的患者比例分别为67%、48%、44%、25%和23%。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件01原件及翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在研究的第18周，西格列汀/二甲双胍固定剂量联合给药组（FDC）和二甲双胍单药治疗组的HbA1c较基线的均值变化分别为-2.4%和-1.8%（ $p < 0.001$ ）；更多接受FDC治疗的患者HbA1c值<7%（ $p < 0.001$ ）。西格列汀/二甲双胍FDC组的空腹血糖变化（-3.8 mmol/L）显著大于二甲双胍单药治疗组（-3.0 mmol/L； $p < 0.001$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件02原件及翻译件.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	西格列汀100mg+盐酸二甲双胍1000mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在服用单片西格列汀二甲双胍缓释片（100 mg/1000 mg）后，西格列汀和二甲双胍的药代动力学参数（ $AUC_{0-\infty}$ 和 C_{max} ）的几何均值比的90%置信区间（CI）与服用西格列汀（100 mg）+二甲双胍（1000 mg）后相应药代动力学参数的90% CI均在[0.80, 1.25]的范围内。在该规格水平下确定了Janumet XR与共同给药Januvia和Glumetza的生物等效

	性。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件03原件及翻译.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西格列汀单药，二甲双胍单药
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验招募中国2型糖尿病患者，患者的平均基线糖化血红蛋白（HbA1c）为8.7%。试验结束HbA1c较基线变化的均值分别为-0.59%（安慰剂）、-0.99%（西格列汀100mg）、-1.29%（二甲双胍1000mg）、-1.56%（二甲双胍1700mg）、-1.67%（西格列汀100mg加二甲双胍1000mg）和-1.83%（西格列汀100mg加二甲双胍1700mg）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件08原件及翻译件.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西格列汀单药，二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究结束时，西格列汀二甲双胍片100mg/2000mg组、西格列汀二甲双胍片100mg/1000mg组、二甲双胍2000mg组、二甲双胍1000mg、西格列汀100mg组HbA1c相对于基线的均值变化分别为-1.8%、-1.4%、-1.3%、-1.0%和-0.8%；HbA1c<7%的患者比例分别为67%、48%、44%、25%和23%。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件01原件及翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	二甲双胍单药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在研究的第18周，西格列汀/二甲双胍固定剂量联合给药组（FDC）和二甲双胍单药治疗组的HbA1c较基线的均值变化分别为-2.4%和-1.8%（ $p<0.001$ ）；更多接受FDC治疗的患者HbA1c值<7%（ $p<0.001$ ）。西格列汀/二甲双胍FDC组的空腹血糖变化（-3.8 mmol/L）显著大于二甲双胍单药治疗组（-3.0 mmol/L； $p<0.001$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件02原件及翻译件.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	西格列汀100mg+盐酸二甲双胍1000mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在服用单片西格列汀二甲双胍缓释片（100 mg/1000 mg）后，西格列汀和二甲双胍的药代动力学参数（AUC _{0-∞} 和C _{max} ）的几何均值比的90%置信区间（CI）与服用西格列汀（100 mg）+二甲双胍（1000 mg）后相应药代动力学参数的90% CI均在[0.80, 1.25]的范围内。在该规格水平下确定了Janumet XR与共同给药Januvia和Glumetza的生物等效性。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件03原件及翻译.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西格列汀单药，二甲双胍单药
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验招募中国2型糖尿病患者，患者的平均基线糖化血红蛋白（HbA1c）为8.7%。试验结束HbA1c较基线变化的均值分别为-0.59%（安慰剂）、-0.99%（西格列汀100mg）、-1.29%（二甲双胍1000mg）、-1.56%（二甲双胍1700mg）、-1.67%（西格列汀100mg加二甲双胍1000mg）和-1.83%（西格列汀100mg加二甲双胍1700mg）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件08原件及翻译件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会糖尿病学分会制定的《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》推荐二甲双胍作为T2DM患者控制高血糖的一线用药和药物联合中的基本用药（推荐意见：A级）。磺脲类药物、格列奈类药物、α-糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i、GLP-1RA 和胰岛素是主要联合用药（推荐意见：B级）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件06中国2型糖尿病防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国糖尿病协会（ADA）发布的《Standards of Care in Diabetes-2023（糖尿病护理标准-2023）》推荐：由于2型糖尿病在许多个体中是一种进展性疾病，应考虑提供足够疗效以达到和维持治疗目标的药理学方法，如二甲双胍或其他药物，包括联合治疗。部分患者在治疗开始时可以考虑早期联合治疗，以延长至治疗失败的时间（推荐意见：A级）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件7原件及翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会糖尿病学分会制定的《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》推荐二甲双胍作为T2DM患者控制高血糖的一线用药和药物联合中的基本用药（推荐意见：A级）。磺脲类药物、格列奈类药物、α-糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i、GLP-1RA 和胰岛素是主要联合用药（推荐意见：B级）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件06中国2型糖尿病防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国糖尿病协会（ADA）发布的《Standards of Care in Diabetes-2023（糖尿病护理标准-2023）》推荐：由于2型糖尿病在许多个体中是一种进展性疾病，应考虑提供足够疗效以达到和维持治疗目标的药理学方法，如二甲双胍或其他药物，包括联合治疗。部分患者在治疗开始时可以考虑早期联合治疗，以延长至治疗失败的时间（推荐意见：A级）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 上传文件7原件及翻译件.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性	-
------------------------------	---

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】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）；严重且致残性关节炎；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。【禁忌】本品在下列患者中禁忌使用：严重肾功能损害（eGFR低于45 ml/min/1.73 m²）急性或慢性代谢性酸中毒，包括糖尿病酮症酸中毒。糖尿病酮症酸中毒应用胰岛素治疗。对本品、西格列汀或二甲双胍有严重过敏史的患者，如过敏反应或血管性水肿【注意事项】乳酸性酸中毒 胰腺炎 心力衰竭 肾功能评估 维生素B12缺乏 既往得到控制的2型糖尿病患者的临床状态发生变化 使用其他药物引起的低血糖 血糖控制不佳 超敏反应 严重和致残性关节炎 大疱性类天疱疮 大血管事件【药物相互作用】碳酸酐酶抑制剂 降低二甲双胍清除率的药物 酒精 胰岛素促泌剂或胰岛素 二甲双胍与其他药物联用 地高辛</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>黑框警告：乳酸性酸中毒 西格列汀二甲双胍缓释片上市后报告与二甲双胍相关的乳酸性酸中毒病例已导致死亡、体温过低、低血压和抗缓慢性心律失常。与二甲双胍有关的乳酸性酸中毒通常极少见，仅伴有非特异性症状，如不适、肌痛、呼吸窘迫、嗜睡和腹痛。二甲双胍相关的乳酸性酸中毒的特征是血乳酸水平升高（>5mmol/L）、负离子间隙酸中毒（无酮尿症或酮血症证据）、乳酸/丙酮酸比率升高、二甲双胍血浆水平一般>5μg/mL（见【注意事项】）。二甲双胍相关乳酸性酸中毒的危险因素包括肾功能损害、同时使用某些药物（如碳酸酐酶抑制剂、托吡酯）、患者年龄在65岁或以上、采用造影剂进行放射学研究、手术和其他操作、缺氧状态（如急性充血性心力衰竭）、过量饮酒和肝功能损害。说明书中提供了降低这些高风险组因素中二甲双胍相关乳酸性酸中毒风险的描述（见【禁忌】、【注意事项】、【药物相互作用】）。如果怀疑出现与二甲双胍相关的乳酸性酸中毒，立即停止使用西格列汀二甲双胍缓释片并在医院进行常规支持措施。建议立即进行血液透析（见【注意事项】）。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	二甲双胍是2型糖尿病防治指南推荐口服的一线用药，也是复方制剂首选基础用药；西格列汀是二肽基肽酶-4抑制剂。随着治疗时间的延长，单药血糖控制达成率逐渐下降。西格列汀二甲双胍缓释片（II）将二甲双胍与西格列汀以固定剂量联合使用可实现：1）发挥降糖机制互补、协同增效作用；2）与单方制剂相比，餐后血糖波动幅度更小，也不增加不良反应，安全性更高；3）降低服用片数和频率，提高患者依从性。
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新性附件.pdf</p>
应用创新	西格列汀二甲双胍缓释片（II）是目前美国临床和《中国2型糖尿病防治指南》大力推荐的2型糖尿病口服复方制剂：1）采用了亲水凝胶缓释骨架技术以及包衣上药技术，发挥降糖机制互补、协同增效作用，每天随餐口服一次即可达到较好的降血糖疗效；2）降糖机制互补、协同增效，用于二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或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。
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 应用性附件.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

--	--

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>国内调查结果2019年18岁及以上人群糖尿病总体标准化患病率达12.4%，患病率持续增加。2019年>20岁人群糖尿病伤残调整寿命年（DALYs）为986.8万人年，中国糖尿病的 DALYs 正在快速上升。糖尿病的患病率、死亡率在呈上升趋势，加之糖尿病知晓率和控制率低、人口老龄化等因素将使糖尿病疾病负担继续加剧。采取优效综合措施防控糖尿病，将极大改善民众健康生活水平。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>包括我国在内的多国指南均推荐：对于一种降糖药治疗血糖不达标者，应以二甲双胍为基础用药，采用2种甚至3种不同作用机制的药物联合治疗。西格列汀二甲双胍缓释片作为固定复方制剂已在多地获批上市用于2型糖尿病治疗，本品每日服用一次，通过减少病人的药片服用数量和用药频率优化了治疗，提高了患者的依从性，在控制血糖、避免并发症的同时降低患者用药负担，节省医疗成本。</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>西格列汀二甲双胍口服常释剂型已纳入国家医保目录，缓释制剂尚未纳入医保目录；缓释制剂对比常释剂型，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，节省医疗成本。沙格列汀二甲双胍是目前唯一1款纳入医保目录的固定复方缓释制剂，西格列汀二甲双胍缓释片作为重要补充，将覆盖更多患病人群的治疗需求。</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>本品用于治疗2型糖尿病，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，便于进行患者管理和精准治疗，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。</p>