

美国FDA批准礼来新型糖尿病治疗药物上市

(2005年4月29日)美国FDA批准了Byetta (exenatide) 在美国上市销售。这种首创的治疗药物将帮助成千上万的2型糖尿病患者改善血糖控制水平,同时降低其低血糖和体重增加的风险。

新获批的2型糖尿病治疗药物给患者带来福音:

美国的2型糖尿病患者很快就可以使用一种独特的新型疗法。80年来,人们一直孜孜探求各种糖尿病疗法,4月29日,美国食品及药物管理局批准了Byetta上市销售,从而使得患者可以享受这种80年来最新的糖尿病治疗法所带来的好处。

为什么说这是一种奇特的疗法呢?

因为Byetta专门为尚未使用胰岛素进行治疗的2型糖尿病人而研制,是近十年来首次出现的2型糖尿病新疗法。

通用名为exenatide的Byetta,由礼来和Amylin制药公司共同研发推广,很快就会在数周之内摆上各大药房的柜台。

礼来首席执行官Sidney Taurel说道:"Byetta为2型糖尿病患者提供了一种新的治疗方案,也是Amylin制药公司和礼来之间成功合作的里程碑。以其对血糖的突出疗效和它的安全使用纪录来看,Byetta无疑是日益增长的糖尿病人群以及医生的又一明智选择。"

据估计糖尿病困扰了全球的1.94亿人口,并且这个数字还在不断上涨。每年诊断出的成年糖尿病病例达130万例,并且预计到2025年,共有3.33亿人罹患这种疾病。

Byetta 可以为患者提供什么?

Byetta是首个获批的2型糖尿病新型治疗法,模仿肠降糖素(incretin mimetics)的药物,它将为患者带来各种独特的益处。它的特点之一是可以模拟人体内自然分泌的激素,从而帮助人体调节血糖水平,而且在患者不需要的时候,就会停止这种作用。

Byetta的另外一个特点是可以恢复人体对制造胰岛素的beta细胞的第一时相分泌。第一时相分泌指的是由摄取食物而引发的胰岛素分泌,而对于2型糖尿病患者而言,在患病初期就已经丧失了这种反应能力。

美国明尼苏达州明尼阿波利斯市国际糖尿病中心的医学主任戴维·坎代尔（David Kendal）博士在调查了 Byetta 的临床研究之后说道："对 2 型糖尿病患者来说，如果药物不但能够降低血糖，而且还能加强正在丧失功能的制造胰岛素的细胞的机能，那么无疑是个意义重大的进步。"

这种治疗“再也简单不过了”

虽然这种新疗法可以通过注射进行，但是不应该将其与注射胰岛素相混淆。Byetta 专门针对的是那些 beta 细胞机能尚好，暂不需要注射胰岛素，但是通过口服糖尿病治疗药片已经无法维持足够的血糖控制水平的糖尿病病人。

通过一个简便易用的笔型装置就可以注射 Byetta。但是 Byetta 的剂量与胰岛素不同，每一剂量都是固定的，不需要根据血糖水平而随时作调整。

糖尿病患者，美国堪萨斯州堪萨斯市的帕特·拉洛（Pat LaRue）参加了 Byetta 的临床试验，他说："有了这个药之后，早上一针，晚上一针，其他时间都可以正常地工作生活。简直再也简单不过了。"

除了改进血糖控制水平之外，这种疗法还在临床试验中显示出了它的另一个功效，即帮助糖尿病患者减轻体重。而体重偏高，正是多数患者感到头疼的问题。

临床研究调查人坎代尔说道："80%以上的 2 型糖尿病患者超重，而且更不幸的是，现有的治疗方法大部分都会导致体重增加。Byetta 不仅可以降低血糖，还能控制体重，这实在是患者的福音。"

Byetta 的未来

全球品牌开发领导（global brand development leader）戴维·瓦多（Dave Vondle）说道："这次审批还仅仅是一个开始。我们最终的目标是想让这种独特的创新产品造福全球成百上千万的 2 型糖尿病患者。"

瓦多透露说，他们实际上已经开始在美国以外推广 Byetta，第一个注册申请有望在下个月提交。欧盟的申请则有望在今年年底提交，这将会是 Byetta 的另一个里程碑，此外，为了使 Byetta 适用于更多的人和更多的症状，对 Byetta 的研发工作还在继续。瓦多说："我们正在竭尽所能使患者更方便地使用 Byetta。"

瓦多还介绍，进一步的研发工作包括研发每周一次的注射剂和不需注射的口服药。在今天 FDA 的批准书中，已经将 Byetta 列为了 2 型糖尿病患者的单一治疗药物。如果要提交额外数据以支持一个新的适应症，那么需要 6 个月的审批时间，比新药或通常的新适应症的审批时间短 4 个月。

瓦多说："我们相信 Byetta 将在 2 型糖尿病的治疗方面扮演重要角色，具有巨大的

潜力。现在我们已经积累了一些临床试验的案例，争取使 **Byetta** 日后能够满足更广泛的各阶段的糖尿病治疗服务。”

礼来公司拥有 80 多年胰岛素生产历史，在胰岛素的发展历程中，礼来公司始终走在行业的前列。礼来公司会长期、大力投入于中国糖尿病领域。目前礼来有很多糖尿病相关产品正在注册和临床试验中。在未来几年内，礼来每年都会将新产品及时引进中国，造福中国患者。据悉，由礼来公司研制开发的世界上第一支人胰岛素类似物优泌乐 将于今年在中国上市，该药在全球广泛用于 **1 型和 2 型** 糖尿病患者的治疗，将为中国患者带去更多希望和益处。

长期以来，礼来公司在中国积极开展糖尿病相关的教育工作，成立了专职的糖尿病售后服务团队，与医院合作开展糖尿病教育工作，为患者介绍有关糖尿病方面的基本知识，提供快速专业的售后服务。

关于 BYETTA

BYETTA 是专门针对 **2 型糖尿病** 的新型首创的肠降血糖素药物，并且与胰升糖素样多肽-1(**GLP-1**) 的效果非常类似。这种激素通常由摄食而刺激分泌，对调解血糖的胃、肝脏、胰腺和大脑有较大影响。**BYETTA** 已经获得 **FDA** 的批准，可用于那些通过服用常用口服药而仍然无法控制血糖的 **2 型糖尿病** 患者。如果需要更全面的处方信息，欢迎访问以下网站：www.BYETTA.com。

关于模仿肠降血糖素 (incretin mimetics)

模仿肠降血糖素是针对 **2 型糖尿病** 的一种新型疗法。模仿肠降血糖素可以模仿人体内天然的胃肠激素的抗糖尿病反应或降低葡萄糖浓度的反应，这些反应包括在血糖升高时刺激体内产生胰岛素，在饭后抑制胰高血糖素的分泌，减慢血液摄取营养的速度和减少食物摄入量。**BYETTA** 是 **FDA** 批准的首个此类药物。

关于糖尿病

糖尿病困扰着世界上的 **1.94 亿** 成年人口。**90% 至 95%** 的糖尿病患者患的是 **2 型糖尿病**，无法正常地制造胰岛素或者体内的细胞无法正常地对胰岛素做出反应。**2 型糖尿病** 通常出现在 **40 岁** 以上的成年人身上，但是现在也出现了年轻化的趋向。

#