

新型糖尿病治疗药物将登陆中国

——帮助糖尿病患者既降血糖又控体重

（2009年5月31日，上海）用口服降糖药血糖还是控制不好，就要开始注射胰岛素了吗？那可不一定。2009年5月，美国礼来公司正式宣布，其研发的新型糖尿病治疗药物百泌达（Byetta，艾塞那肽注射液），获得中国国家食品药品监督管理局进口药品许可证批准，预计今年下半年正式在中国上市。这将为成千上万服用口服降糖药效果欠佳的2型糖尿病患者带来新的曙光。

开创2型糖尿病新疗法

饮食和运动是治疗2型糖尿病的两大基石，但也常用口服降糖药使得血糖得到更好的控制。然而随着糖尿病病程继续发展，过去的治疗方案是当口服药物已经不能控制患者的血糖水平时就需要加用胰岛素。

中华医学会糖尿病学会副主任委员、上海第六人民医院贾伟平教授说，在我们临床的患者中有一部分吃口服药控制不好血糖却又不愿意打胰岛素，百泌达就给了这些患者一个新的选择。注射百泌达这种新药虽然对于我们中国老百姓来说还比较陌生，但自从它2005年首次登陆美国后，就造福了成千上万的2型糖尿病患者，不但帮助他们改善了血糖水平，而且连体重都跟着降下来了。

此外，这种新疗法还能够帮助患者慢慢恢复胰岛素分泌的第一时相功能，不会使进食后的血糖迅速攀升。众所周知，胰岛素是人体内调节糖代谢、降低血糖的激素，由胰腺中的胰岛β细胞所分泌。在健康状况下，进餐后，胰岛素会随着血糖水平的升高逐渐增多，在20-30分钟达到高峰，这一阶段就被称为“胰岛素分泌的早期相”。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。

可见，百泌达（艾塞那肽注射液）对于2型糖尿病患者来说，既能降低血糖，还能改善正在丧失功能的分泌胰岛素的β细胞机能。

新疗法源于降糖新机制

“血糖高不高、控制得好不好其实并不只是胰岛素多少的问题。因为血糖的稳态调节不仅仅靠胰腺分泌的胰岛素，而是综合整体的、多途径、多器官的过程。”中山大学附属第三医院副院长、中华医学会糖尿病学分会副主任委员翁建平教授说，

“比如我们吃了东西以后，小肠也会分泌出一种叫肠促胰素的激素，可别小看这种肠促胰素效应，它到达血液以后，会作用于众多参与血糖调节的器官，从而帮助调节我们机体的血糖水平。”

而在小肠分泌的肠促胰素中，最重要的莫过于胰高糖素样肽-1（GLP-1）了。研究人员发现 GLP-1 跟胰岛素一直协同合作，根据血糖水平的不同，GLP-1 可以增强胰岛素的分泌，但是它又有很好的自控能力，能阻止过多的胰岛素分泌而引起的低血糖。实验证实，GLP-1 能刺激胰岛细胞的再生和修复，从而增加 β 细胞数量，无疑减缓了糖尿病病情的恶化。

此外，GLP-1 还能让大脑在我们进食后很快意识到“吃饱了”，同时帮助调节胃排空的速率，使摄入的营养物质不会很快被吸收到血液中。这样的好处是一来不会让患者吃得过多，二来避免餐后血糖迅速升高。

新药研发缘起美国大蜥蜴

GLP-1 的作用在上世纪 60 年代就被发现了，虽然有众多优势，但它唯一的缺点就是进入人体 2 分钟以内就会被机体降解，这也阻碍了将 GLP-1 发展成糖尿病药物的可行性。

直到上世纪 90 年代初，美国年轻的内分泌学家 John Eng 博士在美国希拉巨蜥的唾液浓缩样本中发现了一种新的多肽激素，这种激素被证实与人类的胃肠激素相似，不但能够降低血糖，而且还能改善正在丧失功能的制造胰岛素的 β 细胞的机能。最重要的是这种激素有较长时间的活性，在人体内能维持几个小时，这使得艾塞那肽最终成为药物研发的可能。

在此基础上，美国礼来公司和 Amylin 制药公司共同研制出全球首个治疗糖尿病的新药艾塞那肽注射液（百泌达），它是肠促胰素类似物家族的第一个成员，经人工合成的多肽类化合物，可以模拟自然状态下分泌的 GLP-1 在体内的生理行为。

新疗法“再简单不过了”

虽然这种新疗法也通过注射进行，但是不要与注射胰岛素相混淆。百泌达专门针对的是那些通过口服降糖药已经无法维持良好的血糖控制水平又尚未开始使用注射胰岛素的糖尿病病人。

贾伟平教授说，百泌达需要 1 天两次皮下注射，分别在早餐和晚餐前 1 小时内注射。它的使用方法很简单，通过一个简便易用的笔型装置就可以注射。但是它的剂量与胰岛素不同，每一次给药剂量都是固定的，不需要根据血糖水平而随时作调整。

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。

临床研究专家坎代尔说道：“80% 以上的 2 型糖尿病患者超重，而且更不幸的是，现有的治疗方法大都会导致体重增加。百泌达 不仅可以降低血糖，还能控制体重，这实在是患者的福音。”

国际认可，患者青睐

2005 年 4 月，百泌达获得美国食物和药品管理委员会（FDA）批准上市。2006 年 11 月，百泌达获得了欧盟的销售许可。此外，百泌达在俄罗斯、阿根廷等其他一些国家也获得了销售许可。截止至今，百泌达在全球已经有 740 多万张医生处方。百泌达的治疗方案也已列入 ADA/EASD 2 型糖尿病的治疗共识。在这些国家，常规的服用口服降糖药如二甲双胍，磺酰脲类等治疗，仍有部分患者不能很好地控制血糖，给予百泌达以后，血糖控制达标率大大提高，体重也得到了减轻，延缓病程将有助于降低或推迟并发症的发生。

在丹麦哥本哈根召开的 EASD 42 届年会上发布的研究结果显示 2 型糖尿病接受两年的百泌达（艾塞那肽注射液）治疗，其血糖控制水平和 β 细胞功能得到了很大的改善，并伴随着体重的下降。这些病人之前应用二甲双胍，或磺脲类药物，或两者联用并没有达到血糖控制的目标。此外，这次年会上还有报告显示百泌达（艾塞那肽注射液）治疗组的患者比甘精胰岛素治疗组低血糖发生率低。

2009 年，百泌达登陆中国，将有更多患者从中受益。礼来中国总裁戴文睿先生说，“礼来一直致力于为糖尿病患者提供创新性的防治方案，为他们提供最为先进和有效的治疗药物和健康教育工具，我们非常有信心，通过礼来人的努力，让中国糖尿病患者走上健康之路。”

#