

在 EASD 公布的数据支持欧唐宁®（利格列汀）应用于广泛的 2 型糖尿病成年人群的安全性

- 临床试验数据的汇总分析结果显示，利格列汀具有良好的耐受性，在伴有正常肾功能至重度肾功能受损的老年患者中也是如此
- 利格列汀的总体不良事件发生率与安慰剂相似

德国殷格翰，美国印第安纳波利斯，2013年9月24日星期三-勃林格殷格翰公司和礼来公司于今天公布了来自两项不同的临床试验数据汇总分析的结果，上述分析支持之前观察到的结果，即二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂利格列汀在广泛的2型糖尿病（T2D）成年人群中具有良好的耐受性。这些数据已在第49届欧洲糖尿病研究协会（EASD）年会上公布。

总体安全性分析

一项基于22项利格列汀临床试验、纳入7400名T2D患者（4810人接受利格列汀，2590人接受安慰剂）的汇总性分析获得了以下结果：¹

- 总体而言，利格列汀具有良好的耐受性，这一点在所有年龄组中均得到了体现，利格列汀的低血糖事件发生率较低
- 在一项探索性分析中，利格列汀的总体低血糖发生率低于安慰剂（利格列汀组和安慰剂组分别为11.5%和14%， $p=0.0021$ ）
- 利格列汀的总体不良事件（AE）或严重不良事件（SAE）发生率与安慰剂相似（利格列汀组和安慰剂组的AE发生率分别为 56.5%和 61.2%，利格列汀组和安慰剂组的SAE发生率分别为 4.8%和 6.3%）
- 利格列汀组的AE发生率与安慰剂组相似，这一点在各年龄组中均得到了体现（≤65岁，65-74岁，≥75岁）

“药物耐受性是医生在为2型糖尿病患者选择合适的治疗方案时的重要考虑因素之一，不同的患者人群通常具有不同的用药禁忌，因此在疾病管理中需要对药物剂量进行调整，”来自德国Aachen大学附属医院的心内科教授 Nikolaus Marx如此说道。“今天公布的这些结果为利格列汀的安全性进一步提供了支持。”

在老年人中的肾脏安全性

基于七项临床试验、纳入1293名65岁及65岁以上的T2D患者的事后汇总分析的结果显示：

2

- 在伴有正常肾功能至重度肾功能受损的老年人群中，利格列汀在提供临床疗效的同时，具有良好的耐受性
- 与安慰剂组相比，利格列汀治疗组患者在第24周时的整体肾功能水平相较于基线期未出现显著的改变
- 利格列汀组患者的 HbA_{1c}相较于基线期水平的降幅达到了-0.6%、空腹血糖相较于基线期的降幅达到了-0.8 mmol/L（以上均为安慰剂校正后的结果）
- 利格列汀组的总体AE发生率与安慰剂组相似（利格列汀组和安慰剂组分别为71.3%和72.8%）
- 利格列汀组患者中由研究者定义的低血糖的发生率并未高于安慰剂组患者（利格列汀组和安慰剂组分别为21.3%和24.7%），在试验中发生的事件中的大部分出现在接受磺脲类药物或基础胰岛素作为背景治疗的患者中。
- 肾脏和泌尿道AE在利格列汀组和安慰剂组分别为5.5%和4.3%。

“这些分析所提供的数据进一步充实了业已确立的证据库，后者显示利格列汀在广泛的2型糖尿病患者人群中均具有良好的耐受性，”勃林格殷格翰公司全球医学高级副总裁 Klaus Dugi教授如此说道。“这些结果也可使医生在为不同类型的患者人群处方利格列汀时更加放心。”

美国食品和药品管理局（FDA）和、欧洲药品管理局（EMA）和全球其他一些国家和地区的药监当局已经批准利格列汀应用于 T2D 成年患者的治疗，利格列汀可通过单药治疗方案、或与二甲双胍的联合治疗方案、或与二甲双胍加磺脲类药物的联合治疗方案、或与胰岛素的联合治疗方案进行给药。患者在接受利格列汀治疗时，无需因为存在肾功能受损或肝功能受损而调整给药剂量。^{3,4}

关于利格列汀

作为基于饮食调整和体育锻炼以改善T2D成年患者血糖控制水平的每日给药一次的片剂，利格列汀(5 mg，每日给药一次)已经在欧洲以Trajenta®（利格列汀）为商品名上市，在美国以Tradjenta®（利格列汀）为商品名上市。在中国以欧唐宁®（利格列汀）为商品名上市）利格列汀不应被用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒（血液或尿液中的酮体含量增高）的治疗^{3, 4}。

关于糖尿病

目前在全球估计有3亿7千1百万人罹患1型和2型糖尿病。92型糖尿病是最为常见的糖尿病类型，估计占有所有糖尿病病例数的90%¹⁰。糖尿病是一种慢性疾病，病因在于机体无法合适地产生或利用胰岛素¹¹。

勃林格殷格翰公司和礼来公司

在2011年1月，勃林格殷格翰公司和礼来公司宣布在糖尿病治疗领域达成合作协议，合作内容包括代表数种最大的药物领域的三种化合物。这项合作整合了两大全球领先的制药公司的实力，将勃林格殷格翰公司研发创新的坚实基础和礼来公司在糖尿病治疗领域的创新研究、经验和作为业界先锋的历史相结合。通过携手合作，两家公司承诺致力于帮助糖尿病患者，并专注于患者的临床需求。更多有关合作的信息，请登录 www.boehringer-ingenlheim.com 或 www.lilly.com。

勃林格殷格翰公司

勃林格殷格翰公司是全球排名前20位的制药公司之一。总部位于德国殷格翰，拥有140家子公司和超过46000名员工。自从1885年成立以来，这家家族企业一直致力于研发、制造及推广各种对人类和动物具有极高治疗价值的创新药品。

作为公司文化的核心成分，勃林格殷格翰始终承诺担负社会责任，从参与社会公益项目，到关爱员工及其家属和在全球型营运基础上为所有员工提供均等的机会。互相合作和尊重、保护环境和可持续性发展构成了勃林格殷格翰公司所有努力的核心因素。

在2012年，勃林格殷格翰公司净销售额达147亿欧元，公司将其最大业务——处方药业务销售额的22.5%投入于研发工作。

更多信息，请登录 www.boehringer-ingenlheim.com

关于礼来公司

礼来公司是一家全球领先的以创新促发展的公司，礼来公司正在通过其遍布全球的研发实验室和与知名学术团体的合作，将最新的研究成果应用于开发日益成长的制药产品线。公司总部位于印第安纳州的印第安纳波利斯。礼来公司致力于通过药品研发和健康信息的提供，为全球范围内最为急迫的医疗需求提供解决方案。更多关于礼来公司的信息，请登录 www.lilly.com。

关于礼来公司糖尿病产品

礼来公司在1923年上市了全球首个胰岛素产品，在此之后始终居于糖尿病医疗领域的全球领导者地位。今天，礼来公司通过研发工作和项目合作，致力于满足糖尿病患者的诸多临床需求，公司具有涉及面广泛的、不断成长的后续产品线，并继续致力于为使患者生活得更好提供真正的解决方案，包括治疗药物、支持项目等。

如果需要了解更多信息，请登录 www.lillydiabetes.com

以上新闻发布包含有关利格列汀片治疗 2 型糖尿病的前瞻性论断，后者也是礼来公司现有理念的体现。但任何项目在药物研发和上市过程中均存在巨大的风险和不确定性。我们无法确保将来的研究结果和患者经验与现有研究结果保持一致，也无法保证利格列汀必定获得商业上的成功。关于这些以及其他风险和不确定性的进一步的讨论，请参见礼来公司在美国证券交易委员会登记的 10-Q 表格和 10-K 表格中的最新内容。礼来公司不承担对前瞻性论断进行更新的责任。

#

参考文献

1. Lehrke M et al. Safety and tolerability of linagliptin in 7,400 patients with Type 2 Diabetes: A pooled comprehensive analysis of prospective safety reporting in placebo-controlled studies. Poster No: 986. Presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD), September 23-27, Barcelona
2. Patel S et al. Renal safety of linagliptin in elderly patients with Type 2 Diabetes: analysis of pooled patient data from seven Phase III clinical trials. Poster No: 926. Presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD), September 23-27, Barcelona
3. Tradjenta™ (linagliptin) tablets. Highlights of Prescribing Information. Initial US Approval: 2011.
4. EMA. Trajenta® (linagliptin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics. 2011.