

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)24-0050-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.24.012



格列美脲集采中选仿制药与原研药临床效果的真实世界研究*

罗巧^{1,2}, 王之舟¹, 刘文娜¹, 崔晓辉¹, 董宪喆¹, 张兰^{1Δ}

(1. 首都医科大学宣武医院, 北京 100053; 2. 遵义医科大学药学院, 贵州 遵义 563000)

摘要:目的 基于真实世界数据评估格列美脲药品集中带量采购(简称集采)中选仿制药与原研药临床治疗2型糖尿病(T2DM)效果的差异。方法 提取首都医科大学宣武医院电子病历系统中2019年1月1日至12月30日使用格列美脲原研药和2020年10月1日至2021年9月30日使用格列美脲中选仿制药治疗T2DM门诊患者的资料,按用药的不同分为原研组和仿制组,使用倾向性评分匹配(PSM)法对两组患者基线资料进行校正,比较两组治疗效果的直接(疗效和安全性)指标及间接(依从性和经济性)指标。结果 直接指标分析,匹配到81组患者,两组患者治疗后的糖化血红蛋白(HbA_{1c})及空腹血糖(FBG)降幅比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),仿制组HbA_{1c}达标($< 7\%$)率显著高于原研组($P < 0.05$);两组治疗后的转氨酶(丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶)和血肌酐异常发生率比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。间接指标分析,匹配到1350组患者,仿制组用药量及用药频度均较原研组高20.34%,限定日费用较原研组低98.20%;仿制组6,9个月的药物持续治疗率显著低于原研组($P < 0.05$),用药剂量由4 mg上调至6 mg及总体上调率均显著高于原研组($P < 0.05$)。结论 格列美脲集采中选仿制药的有效性和安全性不劣于原研药,且前者使用金额更低。

关键词: 格列美脲; 药品集采; 仿制药; 原研药; 真实世界研究; 有效性; 安全性

Clinical Effects of Bid - Winning Generic Glimepiride in the Centralized Volume - Based Procurement and Original - Patented Drugs: A Real - World Study

LUO Qiao^{1,2}, WANG Zhizhou¹, LIU Wenna¹, CUI Xiaohui¹, DONG Xianzhe¹, ZHANG Lan¹

(1. Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing, China 100053; 2. College of Pharmacy, Zunyi Medical University, Zunyi, Guizhou, China 563000)

Abstract: Objective To evaluate the difference in clinical effects between the bid - winning generic glimepiride in the centralized volume - based procurement and original - patented drugs in the treatment of diabetes mellitus type 2 (T2DM) based on the real world data. **Methods** The data of outpatients with T2DM treated with original - patented glimepiride (from January 1, 2019 to December 30, 2019) and bid - winning generic glimepiride (from October 1, 2020 to September 30, 2021) in the the electronic medical record system of Xuanwu Hospital, Capital Medical University were extracted. The patients were divided into the original - patented group and generic group according to different medications. The direct indicators (efficacy and safety) and indirect

* 基金项目: 中国科学技术协会2022年度科技智库青年人才计划项目[20220615ZZ07110070]; 北京市医院管理中心“登峰”人才培养计划[DFL20190803]; 首都科技创新领军人才培养工程[Z191100006119017]。

第一作者: 罗巧, 女, 硕士, 助教, 研究方向为临床药学, (电子信箱)2577227065@qq.com。

Δ通信作者: 张兰, 女, 博士, 教授, 研究方向为临床药学和临床药理学, (电子信箱)xwzhanglan@126.com。

- [5] 贾会学.《WHO 医疗机构手卫生指南》解读[J]. 中国护理管理, 2009, 9(6): 7-9.
- [6] NI XF, YANG CS, MI WJ, et al. Multi - center survey on the training status of staff working in pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) in mainland China: Perspectives of PIVAS staff[J]. Medicine (Baltimore), 2021, 100(44): e27676.
- [7] 马海霞, 付铁花, 孙莉君, 等. 2019 年大庆市人民医院静脉用药调配中心中药注射剂不合理医嘱分析[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(1): 187-190.
- [8] 李国春, 邓谷霖, 黄正丹, 等. 静脉用药调配中心规范管控措施的效果评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(2): 307-310.
- [9] 方璐, 魏凌云, 高静华, 等. 六西格玛管理模式在静脉用药调配中心中的应用价值[J]. 重庆医学, 2021, 50(6): 1029-1032.
- [10] 刘杰, 张春铜, 刘葛, 等. 静脉用药调配中心用药错误分析及防范策略探讨[J]. 安徽医药, 2022, 26(10): 2111-2116.
- [11] 朱文思, 王穗琼, 盛飞凤, 等. 静脉用药调配中心转运药箱清洁消毒方法及效果研究[J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(7): 654-658.
- [12] FU M, GAO WN, MA C, et al. The Program Design of the Pharmacy Intravenous Admixture Service Automatically Distributes the Workload According to the Distribution Station[J]. Basic Clin Pharmacol Toxicol, 2021, 128(S3): 25-26.
- [13] 吴寿鹏, 穆思聪, 李昊鑫, 等. FOCUS - PDCA 模式用于某院静脉用药调配中心高警示药品管理效果分析[J]. 中国药业, 2023, 32(5): 11-15.
- [14] 张广健, 于冬雁, 邱妮娜, 等. 某院静脉药物超药品说明书用药的帕累托图分析[J]. 中国药业, 2023, 32(3): 26-29.
- [15] 戴芳, 吴斌. 2016-2020 年某三甲医院静脉用药调配中心抗肿瘤药物不合理用药横断面调查分析[J]. 海军医学杂志, 2023, 44(1): 64-68.

(收稿日期: 2023-05-05; 修回日期: 2023-09-01)

indicators (compliance and economy) of treatment effects between the two groups were compared after the patients' baseline data were corrected by the propensity score matching (PSM) method. **Results** A total of 81 pairs of patients were successfully matched for direct indicator analysis. The reduction of glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) and fasting blood glucose (FBG) after treatment in the two groups was similar ($P > 0.05$), while the HbA_{1c} standard - reaching rate in the generic group ($< 7.0\%$) was significantly higher than that in the original - patented group ($P < 0.05$); the incidence of transaminases (alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase) and serum creatinine abnormalities after treatment in the two groups was similar ($P > 0.05$). A total of 1 350 pairs of patients were successfully matched for indirect indicator analysis. Compared with those in the original - patented group, the dose and defined daily doses in the generic group both increased by 20.34%, and the defined daily cost decreased by 98.20%; the continuous drug - treatment rates for six and nine months in the generic group were significantly lower than those in the original - patented group ($P < 0.05$), the incidence of dose up - regulation from 4 mg to 6 mg and overall dose up - regulation rate were significantly higher than those in the original - patented group ($P < 0.05$). **Conclusion** The efficacy and safety of the bid - winning generic glimepiride in the centralized volume - based procurement are not inferior to those of the original - patented drug, and the former has a lower cost.

Key words: glimepiride; centralized volume - based procurement; generic drug; original - patented drug; real world study; efficacy; safety

药品集中带量采购(以下简称“集采”)政策自2019年起在全国“4+7”城市实施以来,极大地增加了质优价廉慢性病治疗药物的覆盖度,切实提高了合理用药水平,通过以量换价,合理减轻了患者的就医负担^[1]。格列美脲仿制药为第二批国家集采中选药品,属第3代磺脲类长效降糖药,较同类药起效更快,作用时间更长,降血糖(尤其是餐后血糖)效果更佳,更能避免低血糖等不良反应发生,可用于存在二甲双胍禁忌证的2型糖尿病(T2DM)的治疗^[2-3]。然而,不少医患对仿制药的疗效和安全性存疑。集采中选仿制药虽已通过质量和疗效的一致性评价(即具备生物等效性),但并不等同于临床等效^[4],临床等效数据需在临床实际应用(纳入较大样本量)中得到全面证实^[5]。目前尚缺乏关于格列美脲仿制药临床等效性的研究,鉴于此,本研究中拟对格列美脲集采中选仿制药与其原研药的临床疗效、安全性和使用依从性等进行差异分析。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集首都医科大学宣武医院电子病历系统中2019年1月1日至12月30日使用格列美脲片(原研药,商品名亚莫利,赛诺菲安万特<北京>制药有限公司,进口药品注册证号H20160483,规格为每片2 mg)和2020年10月1日至2021年9月30日使用其中选仿制药(商品名佑苏,四川海汇药业有限公司,国药准字H20073592,规格为每片2 mg)门诊患者的资料,具体如下。1)基本信息,包括患者的入院编号、性别、年龄、医保类型、就诊日期、科室、疾病诊断名称、处方剂量和数量等;2)生化指标,包括糖化血红蛋白(HbA_{1c})、空腹血糖(FBG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血肌酐等;

3)合并疾病,包括高血压、高脂血症、动脉硬化、脑血管病、冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)、肥胖、消瘦、失眠、甲状腺疾病等;4)合并用药,包括双胍类、 α 糖苷酶抑制剂(阿卡波糖)等、胰岛素(或其增敏剂)、新型降糖药(如胰高血糖素样肽、二肽基肽酶-4抑制剂)等,以及降压药、调脂药、抗血小板聚集药等其他药物。纳入患者均确诊为T2DM;直接指标评估中能获得至少2次相应生化指标检测值,治疗周期不短于3个月,且基本信息完整。按用药的不同分为原研组和仿制组

1.2 观察指标

直接指标(指疗效和安全性指标):包括 HbA_{1c} 和FBG的变化值, HbA_{1c} 达标($< 7\%$)率;ALT和AST异常($> 40 IU/L$)率,血肌酐异常($> 104 \mu mol/L$)率。

间接指标(指经济性和依从性指标):1)用药频度(DDDs), $DDDs = \text{年消耗药品量} / \text{限定日剂量(DDD)值}$ (格列美脲的DDD为2 g),该值越大表明药物使用频率越高;2)限定日费用(DDC), $DDC = \text{药品年使用金额} / DDDs$,该值越大表明经济负担越重;3)药物持续治疗情况,以持续使用格列美脲治疗满3,6,9个月的患者数及比例表示;4)日剂量上调情况,以患者入组的首个用药日剂量为基线,统计持续使用同种药过程中日剂量上调的患者数及占比。

1.3 统计学处理

采用SPSS 25.0和R 4.2.1统计学软件分析。连续变量,符合正态分布的以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;不符合正态分布的以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,行Kruskal-Wallis秩和检验。分类变量以频数(率)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用倾向性评分匹配(PSM)法,以患者性别、年龄、医保类型、日剂量、 HbA_{1c} 、FBG、AST、ALT、血肌酐、合并使用降糖药数量等为匹配协变量进行匹配。

2 结果

2.1 患者筛选与匹配

患者筛选、匹配流程见图1。

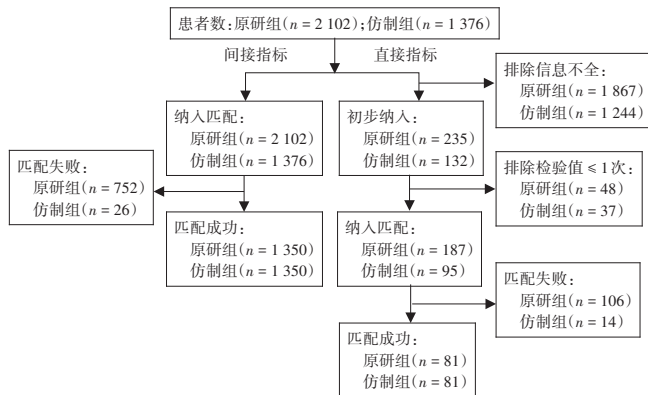


图1 患者筛选与匹配流程

Fig. 1 Flowchart of patient screening and matching

2.2 直接指标

基线匹配:匹配前后两组患者基线情况见表1。可见,匹配前两组患者格列美脲日剂量及FBG和HbA_{1c}水平有显著差异($P < 0.05$);将性别、年龄、医保类型、日剂量、FBG水平、HbA_{1c}水平、合并症分布、合并疾病数、合并使用降糖药数量及合并其他用药情况作为协变量,取卡钳值为0.1进行1:1匹配后得到两组患者基线齐具有可比性的81组患者。

有效性:两组患者治疗后的HbA_{1c}及FBG水平降幅相当,仿制组HbA_{1c}达标率显著高于原研组($P < 0.05$)。详见表2。

安全性:由于基线匹配校正时未将AST,ALT和血肌酐水平作为协变量进行匹配,故先对相关指标进行统计学分析,结果两组患者治疗前以上3个指标无显著差异($P = 0.509, 0.234, 0.992$)。在此基础上进一步比较发现,两组患者治疗后的AST,ALT及血肌酐异常率均无显著差异($P > 0.05$)。详见表3。

2.3 间接指标

基线资料匹配:两组患者匹配前后基线情况见表4。可见,匹配前两组患者在医保类型和格列美脲日剂量方面存在显著差异($P < 0.05$),以患者性别、年龄、医保类型、日剂量作为协变量,取卡钳值为0.1进行1:1匹配后,得到两组基线齐具有可比性的1350组患者。

仿制组药物用量和DDDs分别为1053.360 g和526.680,分别较原研组的875.310 g和437.655高20.34%和20.34%;仿制组DDC为0.077元,较原研组的4.287元低98.20%。仿制组6,9个月药物持续治疗率显著高于原研组($P < 0.05$),详见表5。

仿制组格列美脲剂量上调的总发生率及4 mg上调至6 mg的发生率均显著高于原研组($P < 0.05$)。详见表6。

3 讨论

仿制药因可提高药品的可及性,提升医疗服务水平,具有重要的经济效益和社会效益,从而占据医疗行业较大的市场份额。仿制药有效缓解了医保基金支出增长压力并降低了患者的用药负担^[6]。当前全球多国均在力推使用仿制药,甚至部分国家和地区将其作为临床首选^[7]。但不少患者反映仿制药的疗效欠佳或使用后会出现新的药品不良反应^[8],因此临床医师在选择药物时需参考更多的仿制药临床疗效数据,然而目前这些数据仍较缺乏。

我国实施集采政策以来,药品费用大幅下降,医疗机构集采药品处方量倍增,这为患者和医保减轻了负担^[9]。岳小林等^[10]的研究结果显示,首批中选仿制药真实世界中的疗效和安全性与原研药相当,两者的临床等效性得到证实,这为集采工作的推进和集采药品的合理应用提供了重要的证据支持。佑苏于2012年通过欧盟药品生产质量管理规范(GMP)认证,2018年8月通过国内一致性评价,2020年1月于第二批集采中选,为进一步验证该中选药品的临床等效性,本研究中收集集采实施前后各近1年的真实世界数据,运用PSM法对使用原研药和仿制药患者的基线资料校正后进行分析。

本研究结果显示,两组患者治疗3个月后的HbA_{1c}水平相较基线水平无明显变化,与ROSENSTOCK等^[11]的研究结论基本一致(后一研究中疗程为14周,HbA_{1c}降幅为0.3%~0.7%);同时,本研究中仿制组HbA_{1c}达标率显著高于原研组,而CHAUDHARY等^[12]的研究表明,经原研药和仿制药治疗后HbA_{1c}均值无显著差异,多数(>98%)患者对仿制药替代原研药效果表示满意,说明仿制药的临床疗效和安全性正逐渐得到认可。

间接指标方面,仿制组6,9个月的药物持续治疗率显著低于原研组,表示仿制药使用依从性仍不如原研药,进一步分析发现,这还可能与集采实施后医疗机构同时存在仿制和原研品种有关,受患者自身对仿制药的理解偏差或医师处方习惯等影响^[13],部分使用仿制药的患者后来换用了原研药,降低了仿制药的持续使用率;仿制药使用的主要障碍可能由于患者缺乏对其功效和质量的认知,以及缺乏医师和其他卫生保健专业人员的推荐,这与NIYONGERE等^[14]的研究结果相似。

本研究为基于医院电子病历处方数据进行的真实世界研究,样本量大,可在短期内快速开展,且目前研究方法已相对科学和成熟,近年来常用于药品上市后再评价;并采用PSM法进行组间基线矫正,尽可能减少了混杂因素的影响,研究结果可参考性较高。但本研究

表 1 两组患者匹配前后基线资料比较(直接指标)
Tab. 1 Comparison of baseline data between the two groups before and after matching (direct indicators)

项目		匹配前				匹配后			
		原研组(n = 187)	仿制组(n = 95)	χ^2 / Z 值	P 值	原研组(n = 81)	仿制组(n = 81)	χ^2 / Z 值	P 值
性别[例(%)]	男	102(54.55)	52(54.74)	0.001	0.976	46(56.79)	42(51.85)	0.398	0.528
	女	85(45.45)	43(55.26)			35(43.21)	39(48.15)		
年龄[M(P ₂₅ ,P ₇₅),岁]		60(53,66)	60(51,67)	-0.594	0.553	60(53.5,66)	62(53.5,67)	0.269	0.737
医保类型[例(%)]	医保	183(97.86)	90(94.74)	0.107	0.293	79(97.53)	78(96.30)	0.206	0.65
	自费	4(2.14)	5(5.26)			2(2.47)	3(3.70)		
日剂量[例(%)]	2 mg	10(5.35)	3(3.16)	13.536	0.004	2(2.47)	2(2.47)	6.000	0.112
	4 mg	32(17.11)	34(35.79)			12(14.81)	24(29.63)		
	6 mg	142(75.94)	58(61.05)			66(81.48)	55(67.90)		
	其他	3(1.60)	0(0)			1(1.23)	0(0)		
HbA _{1c} [M(P ₂₅ ,P ₇₅), %]		7.20(6.40,8.10)	7.40(6.70,8.70)	-2.063	0.039	7.50(6.75,8.55)	7.20(6.45,8.20)	-1.270	0.204
FBG[M(P ₂₅ ,P ₇₅),mmol/L]		7.73(6.61,9.36)	8.27(6.96,10.48)	-1.971	0.049	8.10(7.23,10.36)	7.95(6.78,9.87)	-1.072	0.284
并发症[例(%)]	糖尿病性并发症	38(20.32)	19(20.00)	0.004	1.000	19(23.46)	16(19.75)	0.328	0.703
	高脂血症	126(67.38)	65(68.42)	0.031	0.893	53(65.43)	53(65.43)	0.000	1.000
	高血压	96(51.34)	39(41.05)	2.670	0.130	41(50.62)	37(45.68)	0.396	0.637
	动脉硬化	109(58.29)	45(47.37)	3.031	0.100	23(28.40)	16(19.75)	1.655	0.270
	脑血管病	27(14.44)	9(9.47)	1.394	0.263	12(14.81)	7(8.64)	1.491	0.329
	冠心病	56(29.95)	21(22.11)	1.951	0.203	24(29.63)	21(25.93)	0.277	0.726
	肥胖	0(0)	4(4.21)	7.987	0.012	0(0)	2(2.47)	2.025	0.497
	消瘦	10(5.35)	7(7.37)	0.454	0.598	7(8.64)	5(6.17)	0.360	0.766
	甲状腺疾病	14(7.49)	14(14.74)	3.703	0.061	7(8.64)	11(13.58)	1.000	0.454
	失眠	30(16.04)	13(13.68)	0.271	0.726	12(14.81)	13(16.05)	0.047	1.000
合并疾病数 [例(%)]	0个	11(5.88)	8(8.42)	0.646	0.455	3(3.70)	8(9.88)	2.438	0.210
	1个	27(14.44)	16(16.84)	0.282	0.603	12(14.81)	12(14.81)	0.000	1.000
	2个	38(20.32)	20(21.05)	0.021	0.877	18(22.22)	17(20.99)	0.036	1.000
	3个	37(19.79)	26(27.37)	2.088	0.174	14(17.28)	22(27.16)	2.286	0.185
	4个	40(21.39)	13(13.68)	2.451	0.147	22(27.16)	12(14.81)	3.722	0.082
	5个	34(18.18)	12(12.63)	1.422	0.306	12(14.81)	10(12.35)	0.210	0.819
合并使用降糖药 [例(%)]	0个	20(10.70)	11(11.58)	6.455	0.168	6(7.41)	10(12.35)	4.132	0.388
	1个	51(27.27)	23(24.21)			15(18.52)	21(25.93)		
	2个	80(42.78)	36(37.89)			40(49.38)	32(39.51)		
	3个	34(18.18)	19(20.00)			20(24.69)	17(20.99)		
	≥4个	2(1.07)	6(6.32)			0(0)	1(1.23)		
合并使用其他药 [例(%)]	无	17(9.09)	17(17.89)	4.605	0.051	8(9.88)	16(19.75)	3.130	0.120
	调脂药	89(47.59)	88(92.63)	54.678	<0.001	43(53.09)	29(35.80)	4.900	0.039
	降压药	82(43.85)	33(34.74)	2.167	0.159	37(45.78)	31(38.27)	0.912	0.426
	抗血小板聚集药	36(19.25)	14(14.74)	0.880	0.411	16(19.75)	14(17.28)	0.164	0.840

表 2 两组患者治疗后的有效性指标变化值比较(n = 81)
Tab. 2 Comparison of changes in efficacy indicators between the two groups after treatment (n = 81)

指标	原研组	仿制组	Z/χ ² 值	P 值
HbA _{1c} 变化值[M(P ₂₅ ,P ₇₅), %]	-0.30(-0.80,0.20)	-0.40(-1.05,0.05)	-1.470	0.142
FBG变化值[M(P ₂₅ ,P ₇₅),mmol/L]	-0.43(-1.70,0.64)	-0.59(-2.11,0.26)	-0.502	0.615
HbA _{1c} 达标[例(%)]	34(41.98)	50(61.73)	6.330	0.018

表 3 两组患者治疗后的转氨酶及血肌酐异常率比较
Tab. 3 Comparison of incidence of transaminases and serum creatinine abnormalities between the two groups after treatment

指标	原研组	仿制组	χ ² 值	P 值
AST	6.41%(5/78)	7.69%(6/78)	0.098	0.754
ALT	5.71%(4/70)	7.46%(5/67)	0.170	0.680
血肌酐	2.50%(2/80)	3.70%(3/81)	0.194	0.660

表 4 两组患者匹配前后基线资料比较(间接指标)

Tab.4 Comparison of baseline data between the two groups before and after matching (indirect indicators)									
项目		匹配前				匹配后			
		原研组(n = 2 102)	仿制组(n = 1 376)	χ^2 / Z 值	P 值	原研组(n = 1 350)	仿制组(n = 1 350)	χ^2 / Z 值	P 值
性别[例(%)]	男	1 165(55.42)	754(54.80)	0.132	0.716	764(56.59)	741(54.89)	0.794	0.373
	女	937(44.58)	622(45.20)			586(43.41)	609(45.11)		
年龄[M(P ₂₅ ,P ₇₅),岁]		61(54,67)	62(54,68)	-1.477	0.140	61(55,67)	62(54,68)	-0.941	0.347
医保类型[例(%)]	医保	2 015(95.86)	1 274(92.59)	17.345	<0.001	1 275(94.44)	1 274(94.37)	0.007	0.933
	自费	87(4.14)	102(7.41)			75(5.56)	76(5.63)		
日剂量[例(%)]	2 mg	153(7.28)	108(7.85)	15.38	<0.001	94(6.96)	93(6.89)	0.053	0.997
	4 mg	391(18.60)	325(23.62)			324(24.00)	324(24.00)		
	6 mg	1 531(72.84)	932(67.73)			922(68.30)	922(68.30)		
	其他	27(1.28)	11(0.80)			10(0.74)	11(0.81)		

表 5 两组患者药物持续治疗率比较(% , n = 1 350)

Tab. 5 Comparison of continuous drug - treatment rate between the two groups (% , n = 1 350)			
组别	3 个月	6 个月	9 个月
原研组	39.26	27.11	19.78
仿制组	42.74	23.26	14.44
χ^2 值	3.382	5.315	13.537
P 值	0.066	0.021	<0.001

表 6 两组患者日剂量上调率比较(% , n = 1 350)

Tab. 6 Comparison of daily dose up - regulation rate between the two groups (% , n = 1 350)				
组别	2 mg → 4 mg	2 mg → 6 mg	4 mg → 6 mg	总上调
原研组	0.81	0.81	4.44	6.96
仿制组	1.04	1.19	6.44	9.04
χ^2 值	0.363	0.935	5.245	3.945
P 值	0.547	0.333	0.022	0.047

尚存在一定的局限:如未对患者进行随访以及及时获取低血糖、恶心、呕吐等主要药品不良反应发生的信息;另外,未获得身高、体质量、病程等与T2DM评估相关的重要信息,有待后续研究改进。

综上所述,本研究中从疗效、安全性、依从性、经济性等方面对格列美脲中选仿制药与其原研药进行了全面差异分析,结果显示,仿制药的直接指标(疗效和安全性)与原研药无显著差异,而HbA_{1c}达标率甚至优于原研药。这不仅可回应社会各界在集采政策实施后对仿制药疗效与安全性信息的关切,还为中选药品的临床使用和集采工作的开展提供了一定的证据支持。

参考文献

[1] 谭清立,郭润镒,孙慧琳,等. 药品集中带量采购与医保谈判政策的协同作用[J]. 中国药房,2021,32(15):1793-1799.

[2] DOUROS A, DELL'ANIELLO S, YU OHY, et al. Comparative cardiovascular and hypoglycaemic safety of glimepiride in type 2 diabetes: A population - based cohort study [J]. Diabetes Obes Metab, 2020, 22(2): 254-262.

[3] 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)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.

[4] 胡欣,金鹏飞. 仿制药和专利药临床疗效差异的技术思考[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(6): 601-604.

[5] 施孝金. 《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》解读[J]. 上海医药, 2016, 37(7): 16-17.

[6] 张自然. 原研替代加速 仿制药分食巨大市场[N]. 医药经济报, 2018-04-16(03).

[7] 曾俊芬,宋金春. 仿制药质量和疗效一致性评价思考[J]. 医药导报, 2019, 38(7): 884-887.

[8] HÅKONSEN H, TOVERUD EL. A review of patient perspectives on generics substitution: what are the challenges for optimal drug use [J]. Generics and Biosimilars Initiative Journal, 2012, 1(1): 28-32.

[9] 何卫才,赵华,金艳,等. 某肿瘤专科医院国家组织药品集中采购工作实践分析[J]. 中国药业, 2021, 30(24): 12-15.

[10] 岳小林,付娜,赵艳玲,等. 国家集中带量采购中选药品疗效与安全性的真实世界研究[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(6): 43-48.

[11] ROSENSTOCK J, SAMOLS E, MUCHMORE DB, et al. Glimepiride, a new once - daily sulfonylurea. A double - blind placebo - controlled study of NIDDM patients. Glimepiride Study Group [J]. Diabetes Care, 1996, 19(11): 1194-1199.

[12] CHAUDHARY RK, PHILIP MJ, SANTHOSH A, et al. Health economics and effectiveness analysis of generic anti - diabetic medication from jan aushadhi: An ambispective study in community pharmacy [J]. Diabetes Metab Syndr, 2021, 15(6): 102303.

[13] 中国医师协会. 医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 311-322.

[14] NIYONGERE J, WELTY TE, BELL MW, et al. Barriers to generic antiseizure medication use: Results of a global survey by the International League Against Epilepsy Generic Substitution Task Force [J]. Epilepsia Open, 2022, 7(2): 260-270.

(收稿日期: 2022-12-06; 修回日期: 2023-07-14)