

## 利拉鲁肽注射液诺和力®心血管适应症获批

**2020年5月14日**——今日，国家药品监督管理局（NMPA）批准了诺和诺德公司研发生产的人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物诺和力®（利拉鲁肽注射液）的心血管适应症上市申请。此次获批适应症的具体内容包括：适用于降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。截至5月14日，诺和力®是中国目前唯一具有降低心血管风险适应症的降糖药物。

### 伤“心”的糖尿病：

#### 心血管风险成2型患者主要健康威胁

2型糖尿病是一种复杂的以高血糖为特征的代谢性疾病，患者常伴有血管病变（如心、脑血管和下肢血管）、微血管病变（如糖尿病肾病和糖尿病视网膜病变）及其他并发症。其中，心血管疾病是2型糖尿病患者的主要致残和致死原因[i]。全球来看，每5分钟，就有1名糖尿病患者心脏病发作[iii]。与非糖尿病人群相比，糖尿病患者发生心脑血管疾病风险增加2-4倍[iii]。对于糖尿病患者而言，控糖的目的之一，就是降低心血管疾病的发生风险。据国际糖尿病联盟（IDF）的数据显示，中国糖尿病患者人数超过1.21亿[iv]，高居全球榜首。其中，2型糖尿病患者心血管危险因素发生率高，但控制率较低[v]。因此，在为糖尿病患者制定治疗方案时，不仅需要关注血糖水平，还需要重视患者的心血管风险。

### 兼顾血糖与心血管风险

#### 迈向糖尿病管理“心”时代

在《2019年ESC/EASD糖尿病、糖尿病前期合并心血管疾病指南》中，**GLP-1受体激动剂利拉鲁肽被推荐用于糖尿病合并心血管疾病或伴有心血管高风险患者的一线治疗**，并同时指出，GLP-1受体激动剂的心血管获益更可能来自于动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）事件的减少[vi]。

**作为最主要的GLP-1受体激动剂之一，诺和力®是唯一证明可以降低心血管死亡风险的人GLP-1类似物。**诺和力®的心血管获益来自于其对心脏和血管的直接保护作用，可持续改善动脉粥样硬化。一项多国家、多中心的长期心血管结局试验LEADER研究[vii]证实了诺和力®卓越的心血管获益能够显著降低主要心血管不良事件（MACE）发生风险，包括：心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中。事后分析也提示诺和力®具有独立于他汀治疗之外的心血管获益机制。

其结果显示，对于伴有心血管疾病的2型糖尿病患者，在标准治疗基础上，相比安慰剂，利拉鲁肽可以显著降低MACE发生风险达13%，显著降低全因死亡风险达15%，显著降低心血管死亡风险达22%。在该试验中，92例中国受试者的心血管安全性结果总体上也与全部受试者的试验结果一致。

诺和诺德中国医药质量部企业副总裁张克洲表示：“糖尿病易并发心血管疾病，严重影响患者生活质量，甚至威胁生命。我们尤其关注 2 型糖尿病和心血管疾病的共病管理，通过提升降糖药物的心血管获益，帮助 2 型糖尿病患者降低心血管事件和死亡风险。**诺和力®同时兼顾了降糖与心血管结局，有助于患者更全面地管理疾病。**”

此外，诺和力®能够在迅速、高效、持久地降低糖化血红蛋白（HbA1c）的同时，减少低血糖发生率，并能更好控制包括血压、血脂和体重等在内的多种心血管风险因素。这将有效推动 2 型糖尿病患者的综合疾病管理，并为患者带来更多获益。

诺和诺德全球高级副总裁兼大中国区总裁周霞萍女士表示：“诺和力®心血管适应症的获批对中国的 2 型糖尿病患者来说具有划时代的意义。作为中国目前唯一的一款具有降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者主要心血管不良事件风险适应症的降糖药物，**诺和力®将极大推动糖尿病治疗理念的改变，帮助 2 型糖尿病患者提高生活质量，降低死亡风险。**作为一家以患者为中心的企业，我们始终致力于着眼未被满足的患者需求，通过创新提升患者的用药体验，改善整体生活质量。未来，我们还将持续引领糖尿病领域的创新突破，为中国医生和患者带来革命性的治疗方案，继续为‘改变中国糖尿病’做出贡献。”

继 2017 年诺和力®进入国家医保药品目录，2018 进入国家基本药品目录后，2019 年底，诺和力®成功续约 2020-2021 年国家医保药品目录，报销支付范围进一步放宽，将持续造福更多的中国糖尿病患者。

### 关于诺和力®

诺和力®（利拉鲁肽注射液）是人胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，其氨基酸序列与内源性人 GLP-1 的同源性高达 97%。利拉鲁肽通过葡萄糖浓度依赖的模式精准调节胰岛素分泌，发挥强效降糖的作用，且低血糖风险极低。

诺和力®自 2009 年在欧盟上市以来，目前已在全球 105 个国家和地区上市销售，全球使用诺和力®治疗的 2 型糖尿病患者人数已超过 120 万。诺和力®先后获批用于在饮食和运动基础之上的联合治疗用药，以改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制；以及用于 2 型糖尿病及诊断明确的心血管疾病患者，以降低其 MACE（心血管死亡、非致死性心梗或非致死性卒中）的发生风险的适应症。诺和力®心血管适应症在中国的获批为伴有心血管疾病的 2 型糖尿病患者减少心血管不良事件发生风险提供了一种确凿有效的治疗手段，具有划时代的临床意义。

### 参考文献

[1] 中华医学会糖尿病学分会，中国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）

[ii] 关于糖尿病的统计数据. 美国糖尿病协会网站 <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/statistics>. 更新于 2018 年 3 月 22 日, 2018 年 4 月 20 日访问;

国际糖尿病联合会. 糖尿病和心血管疾病 <https://www.idf.org/our-activities/care-prevention/cardiovascular-disease/cvd-report/10-diabetes-and-cardiovascular-disease-report.html>, 2018 年 4 月 20 日访问

\* 基于美国糖尿病协会公布的美国患病率数据和国际糖尿病联合会公布的发病率计算

[iii] 中华医学会糖尿病学分会, 中国 2 型糖尿病防治指南 (2017 版)

[iv] 国际糖尿病联合会. IDF 糖尿病地图集. 第 8 版. 比利时布鲁塞尔: 国际糖尿病联合会. 2017 年

[v] 中华医学会糖尿病分会, 中国 2 型糖尿病防治指南

[vi] Francesco, et al. European Heart Journal (2019) 00, 1-69. 2. Mach F, et al. Eur Heart J. 2019;ehz455. doi:10.1093/eurheartj/ehz455

[vii] Marso SP, et al. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4): 311-22.