

减重版“司美格鲁肽”开出首批处方

和「降糖版」有何区别？
到底什么人能用？
用后会不会反弹？



△最近几天,减重版司美格鲁肽(诺和盈)开出首批处方。

▷此前上市的降糖版司美格鲁肽(诺和泰)。

对于“司美格鲁肽”(商品名:诺和泰)这个名字,关注减肥的人一定不陌生。尽管是一种降糖药,但此前被迫捧更多是因为其减重效果。该药是全球首个且目前唯一用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1)周制剂,能够实现平均17%的体重降幅。

17日,减重版的司美格鲁肽(商品名:诺和盈)在国内商业化上市。作为一款被马斯克亲测有效的减重药,它的上市意味中国的减肥人士,终于可以不用暗地疯抢降糖版司美格鲁肽了,而是可以名正言顺地用上减重版。

最近几天,诺和盈陆续在全国各大公立医院和民营医疗机构开出首批处方。这个消息立刻冲上热搜。什么人可以使用诺和盈?它跟诺和泰有什么区别?会不会反弹?针对网友所关注的问题,记者采访权威专家予以解答。

【上市】

用药须经严格评估

18日,一名40岁、BMI超过30的男性患者在上海复旦大学附属中山医院内分泌科就诊,经过了内分泌科主任李小英教授的评估,诊断其为肥胖症,并开出了诺和盈的处方。此外,诺和盈已在上海市第十人民医院、曜影医院等医疗机构陆续开出处方。

司美格鲁肽是全球首个用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1RA)周制剂,官方称这种用于长期体重管理的注射液能够实现平均17%的体重降幅,且减重效果可以维持至少2年。

今年6月,国家药品监督管理局(NMPA)批准了诺和盈在中国的上市申请。第七届进博会上,诺和盈刚亮相就备受关注,而进博会落幕不到一周,就进入了临床应用。

胖到什么程度的患者可以用这款药?李小英教授表示,其适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理,初始体重指数(BMI)符合以下条件:≥30kg/m²(肥胖),或≥27kg/m²至<30kg/m²(超重)且存在至少一种体重相关合并症(例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等)。

“减重仅仅是肥胖症治疗的其中一个环节。值得提醒的是,这类处方药物的应用需要严格把握适应证。患者应前往专业科室评估后使用该药,并严格遵守医嘱规范用药,以确保用药的有效性和安全性。”李小英教授表示。

两款药物有啥区别

虽然同为司美格鲁肽,但诺和泰和诺和盈,两者有啥区别?对此,上海十院肥胖症中心主任、曜影医疗内分泌代谢中心主任曲伸教授表示,两者的适应证不同,一个是给糖尿病患者用的,一个是给减肥人士用的;第二,两者的用法用量不一样,比如诺和泰,一般推荐每周使用的剂量不超过1mg,而诺

和盈用于减肥治疗,剂量逐渐增大,后续可以给到每周1.7mg或2.4mg;第三,作为降糖药的司美格鲁肽此前已经进入国家医保,减重版则不能进医保。“两款药不能互相替代,在选择时应先咨询医生,用药过程中也不能擅自调整剂量,以免引发健康问题。”曲伸说。

目前,中国约1.8亿成年人患有肥胖症。司美格鲁肽横空出世,一大批对体重管理有要求的人开始偷偷给自己的腹部扎针,“一个月瘦10斤”“饥饿感消失了”这样的经验帖频频出现,让司美格鲁肽走上神坛。不过,随着使用者增多,网上也出现了质疑的声音。

曲伸表示,司美格鲁肽虽然减重效果好,用药安全性也经过了大量的临床验证,但其不良反应仍然是存在的,最常见的就是胃肠道不良反应。大约有40%以上的人使用司美格鲁肽后会出现恶心的不良反应。还有近四分之一的人出现腹泻、呕吐、便秘等不良反应,胃痛、腹胀、嗝气等问题也很常见。此外,主要禁忌是指标较高的高甘油三脂血症患者和胰腺炎病史患者,临床运用要注意。

体重管理关口前移

肥胖是最复杂的慢性代谢性疾病,肥胖症治疗需着眼于患者的整体健康,改善远期结局,它需要综合的医疗干预措施。曲伸强调,不存在所谓的减肥“一招鲜”和“杀手锏”。而且,停药后的体重反弹,基本是所有使用司美格鲁肽的人共同的问题,也是第一批使用司美格鲁肽的人最后放弃的主要因素。曲伸表示,几乎所有减重手段均存在停止干预后体重反弹的问题。

尽管司美格鲁肽作为处方药需要在医生的指导下使用,但是当下,司美格鲁肽无疑是被滥用了。此前,在电商平台上,人们可以很容易地购买到司美格鲁肽,甚至1分钟就可以开出该药,无需任何检查。因此,很多人在没有医生的监督指导下,自行网购回家注射。有人不符合减肥适应证,却擅自购药注射,有人为了追求极速的减肥效果,自行加大注射剂量,这些都是对自己极不负责任的行为。

2024年7月,中华医学会内分泌学会发布了由曲伸教授牵头编写的《肥胖患者的长期体重管理及药物临床应用指南2024版》,指南提出,肥胖症治疗的长期目标应当是实现个体化最佳体重并长期维持。体重管理的关口应当前移,即在体重出现上升时即起始体重管理计划,而非等到并发症的出现甚至加重。

生活方式干预需贯穿长期体重管理的始终,但单纯的生活方式干预往往效果欠佳或者出现反弹。“建议对于所有达到肥胖或腹型肥胖标准的患者,或者存在肥胖相关合并症的患者,可联合减重药物治疗。对于尚处于超重且无合并症的患者,也可在生活方式干预效果不佳后,尽早联合减重药物治疗。”曲伸表示。

【解读】

价格上千元,能进医保吗

针对大众普遍关注的定价以及药品供应问题,在17日举行的诺和盈全国上市会上,诺和诺德方面表示,公司已经开始申请诺和盈的省级招标挂网,具体定价可参考挂网价格;上市之后,诺和诺德将根据肥胖症患者在全国的分布进行涵盖公立医院、私立医院以及药店等全渠道的布局。

按浓度和容积区分,诺和盈有5个规格,诺和诺德中国并未对外公布具体价格,但以某电商平台价格为例来看,一支4次的价格均在1000元以上。具体来看,1.5ml(0.68mg/ml, 0.25mg/剂量*4次)价格1396元,3ml(2.27mg/ml, 1.7mg/剂量*4次)价格2126元,3ml(3.2mg/ml, 2.4mg*4次)价格2706元。

根据诺和诺德进博会展台消息,初始剂量(1—4周,0.25mg)、递增剂量(5—8周,0.5mg; 9—12周,1mg)以及维持剂量(13—16周,1.7mg; 17周及以上,2.4mg)。

值得注意的是,降糖版司美格鲁肽此前已经进入国家医保,未来减重版司美格鲁肽能否被医保覆盖?

今年,国家医保局官方微信公众号发文,针对“减肥神药”是否进医保一事作出回答:作为降糖药,司美格鲁肽真的进医保了;但作为减肥药,再“神”也不能进医保。

《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确规定有8类药物不能医保报销,主要起增强性功能、治疗脱发、减重、美容、戒烟、戒酒等“改善生活状态”的药品就是其中一类。以此而论,司美格鲁肽作为降糖药使用可报销,但作为减重药使用,医保不能报销。

患者怎样合理使用“减肥药”

《中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)》显示,中国居民超重肥胖的形势严峻,成年居民超重率和肥胖率分别为34.3%和16.4%,成人超重肥胖率合计超50%。据2021年《柳叶刀》杂志发布的数据,预计到2030年,中国成年人超重或肥胖的人数可能达到7.8995亿人。

尽管肥胖是一种疾病越来越成为共识,但在真实世界,减重天然与美丽、身材等关键词联系在一起。有医疗专业人士担忧,减重版司美格鲁肽上市后,很可能还是有不满足BMI条件但有减重需求的人群使用该药进行减重。

对于保证药物的合理使用,企业将采取哪些措施?11月17日,诺和诺德还推出了“诺和关怀诺和盈专属版”数字化患者服务平台,为已处方诺和盈产品的患者提供集专业用药指导、疾病教育内容、智能陪伴健康管理工具、“药店地图”功能等定制化服务。

今年10月17日,国家卫健委发布的《肥胖症诊疗指南(2024年版)》提醒,特别提出减肥药的反弹问题。

另外,国家药监局今年9月通报的四起案例中有三例涉及司美格鲁肽或司美格鲁肽成分的药品。对此,国家药监局提醒,使用此类药品,应当经医生诊疗,凭处方从正规渠道购买,并在专业人士的指导下合理用药。不属于适用人群自行选择用药,可能会引发胃肠道的严重不良反应,造成身体健康损害;从非正规渠道购买使用此类药品,或者购买使用未经批准(宣称含有类似成分)的相关产品,可能存在成分不明、计量不准、掺杂使假等质量问题,无法保证治疗效果,还可能引发严重毒性反应,威胁生命安全。

综合新华社、央视财经、《新民晚报》《每日经济新闻》报道