

贝那鲁肽真实世界研究数据振奋人心

贝那鲁肽是中国糖尿病领域第一个创新药，也是国内首个拥有自主知识产权的 GLP-1 受体激动剂，于 2017 年上市。近日，Wiley 旗下专注于肥胖领域的杂志 Obesity Science & Practice 发表一项来自中国的真实世界研究，评估在中国真实诊疗环境下贝那鲁肽治疗超重/肥胖 T2DM 患者的实际效能，研究发现贝那鲁肽治疗 3 个月后体重平均降低 10.05kg，HbA1c 平均降低 2.87%，这是首个公开报道的贝那鲁肽在真实诊疗环境中的用药数据。

➤ 研究设计&方法

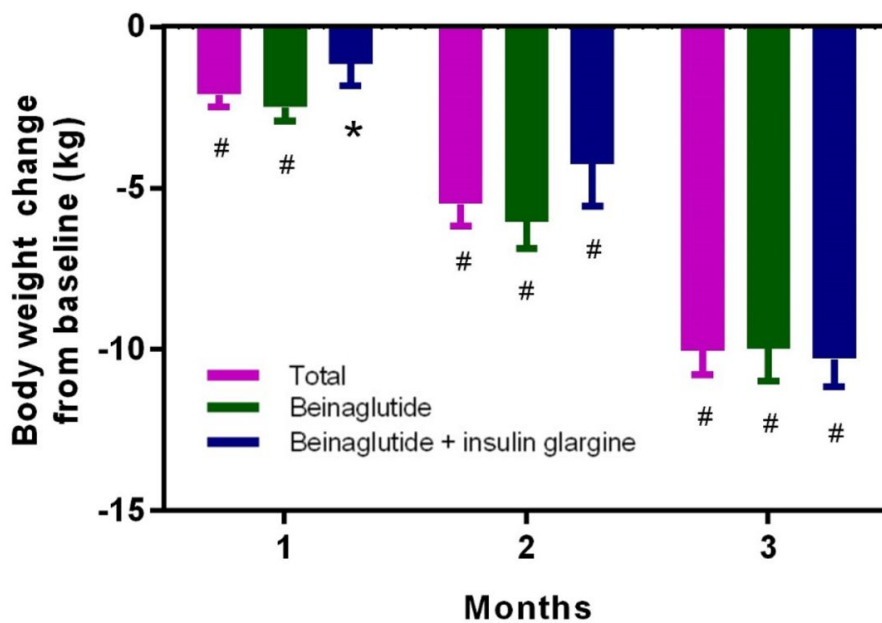
该多中心、回顾性、观察性研究纳入来自中国两家中心（唐山市迁安燕山医院、秦皇岛市中医医院）的 314 例 T2DM 患者，在常规诊疗环境下接受贝那鲁肽治疗，在基线和/或治疗 1、2、3 个月时收集患者以下信息：年龄、性别、糖尿病病程、HbA1c、2h-PPG、FPG、体重、BMI、腰围、C 肽、心率、收缩压、舒张压、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL- c）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL- c）、降压、降脂及降糖药物治疗史。

基线患者特征：绝大部分为超重/肥胖患者，其中超重占 56.5%，肥胖占 41.2%；大部分为短病程患者，病程 < 5 年占 60.4%；体重 77.94kg，BMI 27.95kg/m²，HbA1c 9.05%，2h-PPG 14.23mmol/L，FPG 9.25mol/L（以上皆为均值）。

314 例 T2DM 患者中，215 例接受贝那鲁肽单药治疗，96 例接受贝那鲁肽联合甘精胰岛素治疗，3 例在上述两种注射治疗方案基础上联合二甲双胍治疗。贝那鲁肽治疗的患者中经过 1-2 周剂量滴定期后，超过三分之二的患者贝那鲁肽日剂量 ≥ 0.3 mg，约二分之一的患者贝那鲁肽日剂量 ≥ 0.48 mg。

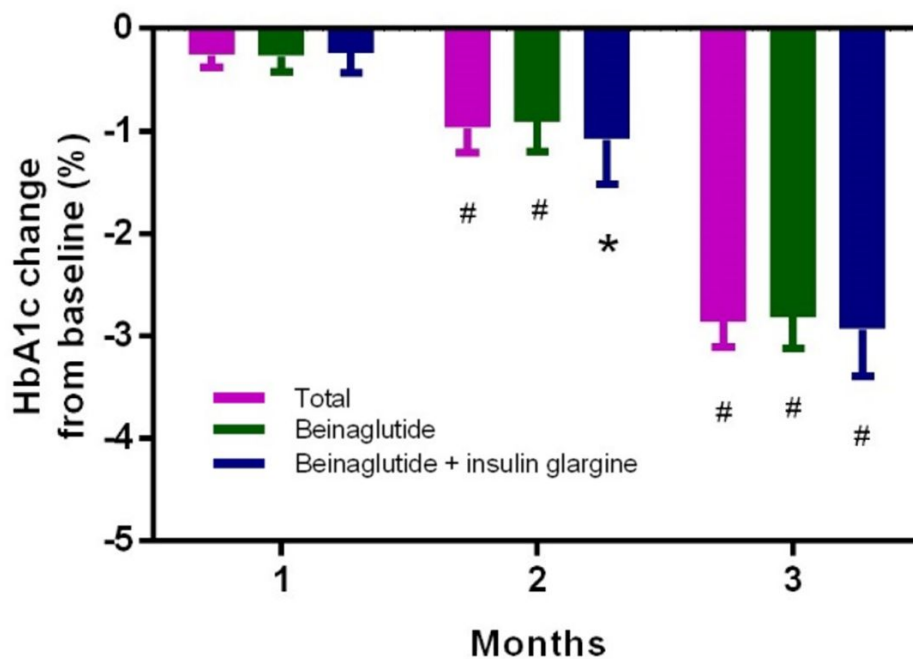
➤ 减重效果

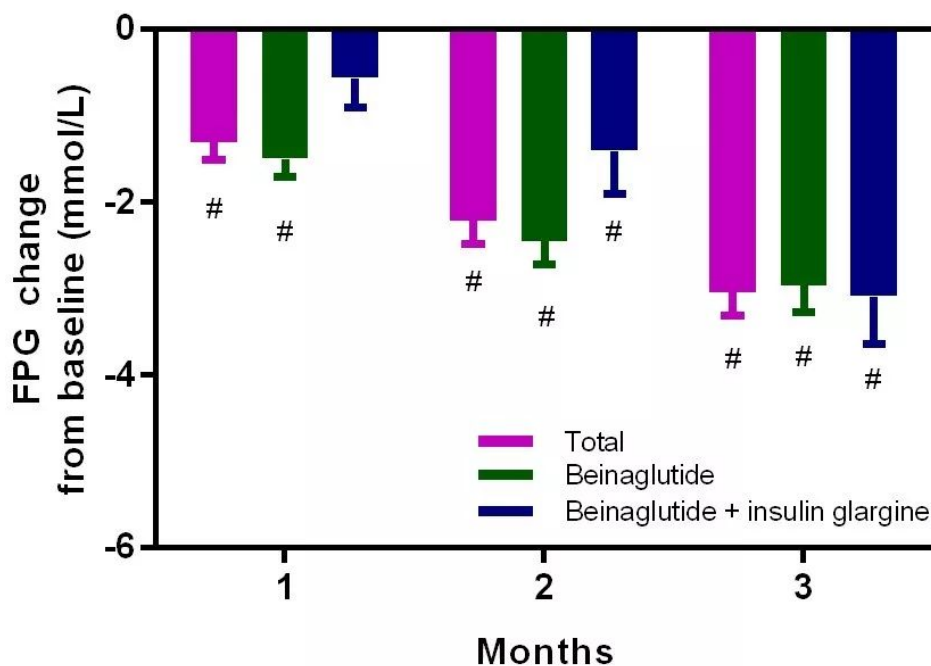
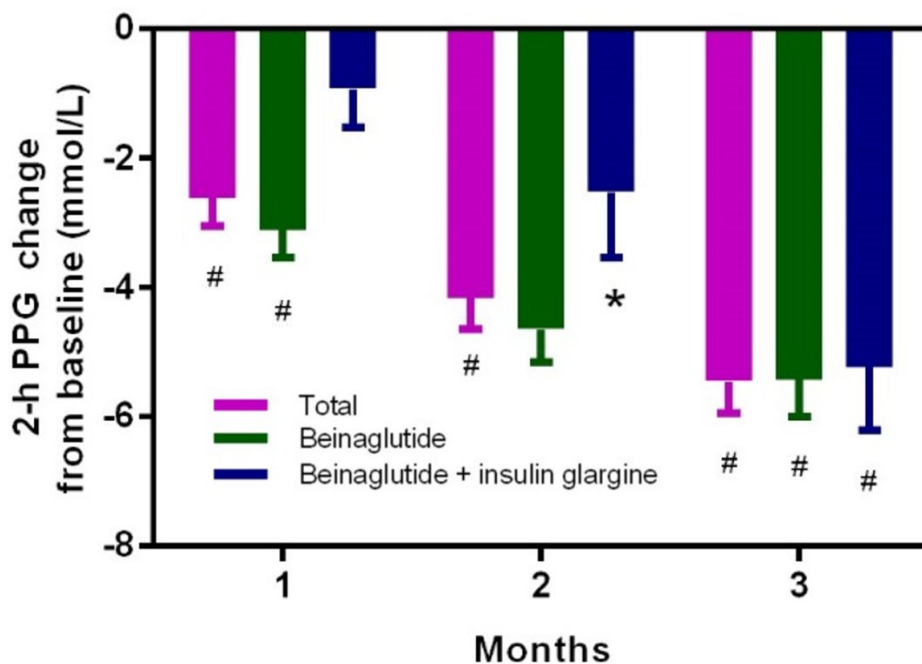
治疗前后体重下降平均值 10.05 kg，平均体重下降百分比 12.90%（P 值均 < 0.0001），如下图所示。较基线腰围下降平均值 9.83cm（P 值 < 0.0001），较基线体重降低 5% 和 10% 的患者比例分别为 84.96%、72.18%。对单用贝那鲁肽、贝那鲁肽联合甘精胰岛素治疗两组人群进行亚组分析，得出跟总人群类似的结果。



➤ 降糖效果

治疗前后 HbA1c 下降 2.87%，2h-PPG 下降 5.46mmol/L，FPG 下降 3.04mmol/L（皆为均值，P 值均<0.0001），如下图所示。对单用贝那鲁肽、贝那鲁肽联合甘精胰岛素治疗两组人群进行亚组分析，也得出跟总人群类似的结果。





➤ 哪些患者效果最好

基线 BMI ≥ 28 kg /m² 的患者和贝那鲁肽日剂量 0.60 mg 的患者治疗后体重降幅更大；基线 HbA1c $\geq 9\%$ 的患者和贝那鲁肽日剂量 0.40-0.48 mg 的患者治疗后 HbA1c 降幅更大。通过多元线性回归模型发现，贝那鲁肽治后体重降幅跟基线 BMI 和贝那鲁肽日剂量相关，HbA1c 降幅跟基线 HbA1c 值和贝那鲁肽日剂量相关。

➤ **对心血管危险因素改善**

除了减重和降糖，治疗前后收缩压下降 15.1mmHg，甘油三酯下降 1.57mmol/L，低密度脂蛋白胆固醇下降 1.54mmol/L、高密度脂蛋白胆固醇增加 0.99mmol/L(以上皆为均值，P 值均<0.0001)。对单用贝那鲁肽、贝那鲁肽联合甘精胰岛素治疗两组人群进行亚组分析，得出跟总人群类似的结果。

➤ **治疗期间不良反应**

最常见的不良反应是胃肠道症状，包括恶心(51.0%)和呕吐(18.2%)，其他不良反应包括头晕(17.2%)和头痛(8.3%)。这些不良事件主要发生在治疗开始后的第一个月内，且多为轻至中度。在贝那鲁肽治疗前的 3 个月内共报道 14 个症状性低血糖事件，但在起始贝那鲁肽治疗后未见此类低血糖事件。

在中国真实诊疗环境下，贝那鲁肽单药或者联合甘精胰岛素治疗 3 个月后，体重、血糖、血压和血脂均有明显改善，这有力地说明了贝那鲁肽可帮助“糖胖”患者解决减重难、降糖难的痛点，同时带来更好的血压血脂控制，降低远期心血管风险。

参考文献:

Beinaglutide showed significant weight loss benefit and effective glyceimic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open-label study. *Obes Sci Pract.* doi: 10.1002/osp4.342.