

# 阿格列汀治疗2型糖尿病的药物经济学评价

王瑜<sup>1\*</sup>, 方煜<sup>2</sup>, 胡明<sup>2#</sup>(1.四川大学华西医院药剂科, 成都 610041; 2.四川大学华西药学院药物经济学与药物政策研究中心, 成都 610041)

中图分类号 R977.1<sup>5</sup>; R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)26-3605-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.26.02

**摘要** 目的:评价阿格列汀治疗2型糖尿病的经济性,为相关研究提供循证依据。方法:计算机检索Cochrane Library、Pubmed、EMBASE、中国知网、维普网、万方数据知识服务平台、中国生物医学文献数据库等数据库中阿格列汀联用传统降糖药与单用传统降糖药比较治疗2型糖尿病的随机对照试验(RCT),检索时间为建库至2014年3月。基于文献二次分析思路,从文献中提取效果指标和疗程,从患者角度出发,以药物日均治疗费用计算成本,并采用成本-效果分析法,对阿格列汀联用传统降糖药方案与单用传统降糖药方案的经济性进行评价。结果与结论:共纳入符合标准的RCT文献6篇。当阿格列汀与二甲双胍联用疗程为12周时,以糖化血红蛋白(HbA<sub>1c</sub>)降低值作为效果指标考察,成本-效果较差;当疗程增加到26周时,以HbA<sub>1c</sub>达标率作为效果指标考察,成本-效果较差;但当阿格列汀价格降低10%或试验组效果取95%置信区间(CI)上限时,其成本-效果优于单用二甲双胍组。以HbA<sub>1c</sub>降低值作为效果指标考察,阿格列汀联用吡格列酮治疗12周的成本-效果较好,但当疗程增加到26周时,成本-效果较差;疗程增加到26周时,以HbA<sub>1c</sub>达标率作为效果指标的敏感度分析结果显示,试验组效果指标取95%CI上限时,成本-效果优于单用吡格列酮组。阿格列汀联用伏格列波糖治疗12周时,以HbA<sub>1c</sub>降低值作为效果指标,成本-效果优于单用伏格列波糖组。建议今后开展基于RCT的阿格列汀药物经济学研究,以及改善糖尿病患者长期生活质量的药物经济学研究。

**关键词** 阿格列汀;2型糖尿病;成本-效果分析法;文献二次分析;药物经济学

## Pharmacoeconomic Evaluation of Alogliptin in the Treatment of Type 2 Diabetes

WANG Yu<sup>1</sup>, FANG Yu<sup>2</sup>, HU Ming<sup>2</sup>(1. Dept. of Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. Pharmacoeconomics and Pharmacy Policy Research Center, West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To evaluate the economical efficiency of alogliptin for type 2 diabetes and provide clinical evidence for related researches. **METHODS:** Retrieved from Cochrane Library, Pubmed, EMBASE, CNKI, VIP, Wanfang, CBM database up from the start of the database to Mar., 2014, RCTs about alogliptin combined with traditional antidiabetic agents regimen vs. traditional antidiabetic agents regimen in the treatment of type 2 diabetes mellitus were included. Based on the secondary analysis method of literatures, Effectiveness indexes and treatment course were extracted from the literatures, from the perspective of patients, and daily treatment cost was used to calculate the cost; cost-effectiveness analysis was adopted to evaluate the economical efficiency of alogliptin combined with traditional antidiabetic agents regimen vs. traditional antidiabetic agents regimen. **RESULTS and CONCLUSIONS:** 6 literatures which met inclusion criteria were included. When alogliptin combined with metformin treatment lasted for 12 weeks, the decrease value of HbA<sub>1c</sub> as effect index showed poor cost-effectiveness; when treatment course increased to 26 weeks, the rate of qualified HbA<sub>1c</sub> as effect index showed poor cost-effectiveness. When the price of alogliptin decreased by 10% or the effects of trial group was the upper limit of 95% CI, the cost-effectiveness was superior to metformin regimen group. 12 weeks of alogliptin combined with pioglitazone treatment showed better cost-effectiveness than pioglitazone alone using the decrease value of HbA<sub>1c</sub> as effect; when treatment course increased to 26 weeks, the treatment showed poor cost-effectiveness; when treatment course increased to 26 weeks, using the rate of qualified HbA<sub>1c</sub> as effect index, the results of sensitivity analysis showed that cost-effectiveness of trial group was better than that of pioglitazone alone group as the upper limit of 95% CI. When alogliptin combined voglibose treatment lasted for 12 weeks, the decrease value of HbA<sub>1c</sub> as effect index showed superior cost-effectiveness to voglibose regimen group. It is suggested to develop alogliptin pharmacoeconomics research based on RCTs and pharmacoeconomics research about improving diabetes patients' long-term living quality.

**KEYWORDS** Alogliptin; Type 2 diabetes; Cost-effectiveness analysis; Literature secondary analysis; Pharmacoeconomics

\* 主管药师, 硕士。研究方向: 临床药学、药物经济学。电话: 028-85423112。E-mail: yuu1999@163.com

# 通信作者: 教授, 硕士生导师, 博士。研究方向: 药物政策、药物经济学。电话: 028-85501387。E-mail: huming@scu.edu.cn

本栏目协办

南京正大天晴制药有限公司

地址: 江苏省南京市玄武区长江路188号德基大厦22层  
电话: 025-86816983 邮编: 210018

糖尿病是一种慢性进展性代谢疾病,全球患病人数已超3.47亿,是全世界公认的重大公共卫生问题。2型糖尿病又称胰岛素非依赖型糖尿病,患病人数约占糖尿病患病总数的90%<sup>[1-2]</sup>。传统的2型糖尿病治疗药物包括双胍类、噻唑烷二酮类、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、磺酰脲类和胰岛素增敏剂等,但这些药物长期使用会导致胰岛B细胞进行性衰竭、患者体质量增加和低血糖等风险<sup>[3]</sup>。目前,针对2型糖尿病病因、避免传统治疗药物不良反应的新靶点药物不断被开发,其中口服给药的小分子二肽基肽酶4(DPP-4)抑制剂已成为2型糖尿病治疗药物的研发热点之一<sup>[4]</sup>。

截至目前,全球批准上市的DPP-4抑制剂包括西格列汀、维格列汀、沙格列汀、利格列汀和阿格列汀等<sup>[5]</sup>。其中,阿格列汀由于上市时间短,在临床应用方面尚缺乏充分的疗效、安全性和经济性证据。笔者按系统评价标准程序筛选有关阿格列汀疗效、安全性和经济性的研究文献,共检索到10篇随机对照试验(RCT)<sup>[6]</sup>和1篇药物经济学评价文献<sup>[7]</sup>,均是在国外开展的研究。在缺乏有效临床试验数据的情况下,可以从国际上规范的RCT研究文献提取效果或效用数据,再以本国疾病治疗费用计算成本,进行基于文献二次分析的药物治疗经济学评价,如王强等<sup>[8-9]</sup>的研究。基于此,本研究开展了基于文献二次分析的阿格列汀联用传统降糖药与单用传统降糖药的经济学评价,旨在为糖尿病治疗用药的临床决策提供参考。

表1 待评价的阿格列汀联合用药方案及疗程和效果指标

Tab 1 To be evaluated drug combination scheme and treatment duration of alogliptin and effect indexes

亚组序号	待评价方案	试验组用药	对照组用药	疗程	效果指标	文献来源
1	二甲双胍联用方案	阿格列汀+二甲双胍	安慰剂+二甲双胍	12周	HbA <sub>1c</sub> 降低值	Seino Y, 2012 <sup>[10]</sup>
2				26周	HbA <sub>1c</sub> 达标率	Nauck MA, 2009 <sup>[11]</sup>
3	吡格列酮联用方案	阿格列汀+吡格列酮	安慰剂+吡格列酮	12周	HbA <sub>1c</sub> 降低值	Kaku K, 2011 <sup>[12]</sup>
4				26周	HbA <sub>1c</sub> 降低值	Rosenstock J, 2010 <sup>[13]</sup>
					HbA <sub>1c</sub> 达标率	Pratley RE, 2009 <sup>[14]</sup>
5	伏格列波糖联用方案	阿格列汀+伏格列波糖	安慰剂+伏格列波糖	12周	HbA <sub>1c</sub> 降低值	Seino Y, 2011 <sup>[15]</sup>

由于纳入本研究的6个RCT不良事件均较轻微,患者可耐受;而有效性和安全性Meta分析结果显示,阿格列汀联用传统降糖药治疗时,试验组和对照组不良事件的发生率相似,两组差异无统计学意义( $P < 0.05$ )<sup>[6]</sup>。故在经济学评价时暂不考虑药品不良反应指标。

### 1.3 成本指标

由于阿格列汀未列入我国医保目录,其费用由患者自付,故本研究从患者角度考虑成本。因均为口服给药,且各文献未提供血糖监测次数等数据,故本研究中的成本仅计算直接医疗成本中的药物费用。成本的计算公式如下:

$$\text{成本} = \text{日均治疗费用} \times \text{天数}$$

其中,试验组的日均治疗费用为阿格列汀与联用药物的日均治疗费用之和;对照组的日均治疗费用仅为对照药物的费用,不计算安慰剂费用。

### 1.4 分析方法

本研究采用成本-效果分析法(CEA),分别计算试验组和对照组的成本-效果比(C/E),即每获得一个单位效果需花费的成本。本研究中,因试验组联合用药成本必然比对照组单用传统降糖药高,故本研究将根据各文献的效果指标值作出判断:1)若试验组效果指标值低于对照组,则直接判断试验组成本-效果较差;2)若试验组效果指标值优于对照组,则在计算两组C/E的基础上,采用增量成本-效果(ICER)判断其成本-效果。ICER的阈值采用文献检索得到的糖尿病患者支付意愿

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

阿格列汀作为新上市的DPP-4抑制剂,可传统降糖药联合使用治疗2型糖尿病。本研究结合不同的治疗方案,开展阿格列汀(25 mg)联用传统降糖药对比单用传统降糖药的药物治疗经济学评价。阿格列汀有12.5 mg和25 mg两种规格,而我国药品说明书推荐剂量为25 mg、qd,因此本研究仅评价阿格列汀25 mg的治疗方案。通过计算机检索Cochrane Library、Pubmed、EMBase、中国知网(CNKI)、维普网(VIP)、万方数据知识服务平台(Wanfang)、中国生物医学文献数据库(CBM)等数据库,检索时间为建库至2014年3月,检索主题词包括“随机”“对照”“安慰剂”“盲法”“单盲”“双盲”“阿格列汀”“尼欣那”“DPP-4”“二肽基肽酶-4”等。从初筛得到的10篇RCT中剔除阿格列汀与胰岛素对比的研究及发表时间较早的文献共4篇,最终纳入RCT6篇,涉及待评价研究方案3种。

### 1.2 效果指标

纳入评价的RCT采用的临床效果指标不一,其中以糖化血红蛋白(HbA<sub>1c</sub>)降低值、HbA<sub>1c</sub>达标率为效果指标的分别有4、2篇。因上述效果指标均为无法进行整合的中间指标,故本研究分别评价不同效果指标下药物的经济性。根据疗程和效果指标的不同,待评价方案分为5个亚组,详见表1。

(WTP)值。通过检索国内外文献数据库,得到1篇传统降糖药以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标的患者WTP的相关研究<sup>[16]</sup>,根据该研究计算得到:在治疗12周时,每降低1% HbA<sub>1c</sub>的患者WTP值为942.96元;在治疗26周时,每降低1% HbA<sub>1c</sub>的患者WTP值为2 043.08元。由于未查阅到关于HbA<sub>1c</sub>达标率的患者WTP研究,故本研究对HbA<sub>1c</sub>达标率的分析仅采用C/E进行判断。

### 1.5 敏感度分析

因纳入研究的RCT疗程最长为26周,故不考虑贴现。本研究对影响评价结果的关键参数(试验组成本及效果指标)进行单因素敏感度分析。成本指标按国内可能的价格浮动范围取下降10%,效果指标取95%置信区间(CI)上下限分别进行敏感度分析。

## 2 结果

### 2.1 阿格列汀联用二甲双胍对比单用二甲双胍的药物经济学评价

2.1.1 以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标治疗12周的经济学评价 统计显示,阿格列汀联用二甲双胍治疗时间为12周时,HbA<sub>1c</sub>下降0.64%,而单用二甲双胍HbA<sub>1c</sub>却升高0.21%,故仅做ICER分析。阿格列汀联用二甲双胍的ICER为968.47元,略高于阈值,表明当以患者WTP值来衡量时,阿格列汀联用方案不具有成本有效性。但敏感度分析结果显示,当阿格列汀费用下降10%或者试验组效果指标取95%CI上限时,该方案成本-效果优于单用二甲双胍组,详见表2。

2.1.2 以HbA<sub>1c</sub>达标率为效果指标治疗26周的经济学评价 统计显示,治疗时间为26周时,阿格列汀联用二甲双胍取

得单位治疗费用的费用略高于单用二甲双胍,成本-效果较差。 效果指标取95%CI上限时,该方案成本-效果优于单用二甲双胍组,详见表3。

表2 阿格列汀联用二甲双胍治疗12周的经济学评价(以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标)

**Tab 2 Economic evaluation of alogliptin combined with metformin in 12-week treatment (the decrease value of HbA<sub>1c</sub> as effect index)**

敏感度指标	E, %		ΔE	C, 元		ΔC	ICER, 元
	试验组	对照组		试验组	对照组		
基线	0.64	-0.21	0.85	1 005.90	182.70	823.20	968.47
试验组E取95%CI上限	0.74	-0.21	0.95	1 005.90	182.70	823.20	866.53
试验组E取95%CI下限	0.54	-0.21	0.75	1 005.90	182.70	823.20	1 097.60
阿格列汀价格下降10%	0.64	-0.21	0.85	923.58	182.70	182.70	871.62

表3 阿格列汀联用二甲双胍治疗26周的经济学评价(以HbA<sub>1c</sub>达标率为效果指标)

**Tab 3 Economic evaluation of alogliptin combined with metformin in 26-week treatment (the percentage of qualified HbA<sub>1c</sub> as effect index)**

敏感度指标	E, %		ΔE	C, 元		ΔC	C/E	
	试验组	对照组		试验组	对照组		试验组	对照组
基线	17	4	13	2 311.40	527.80	1 783.60	135.96	131.95
试验组E取95%CI上限	22	4	18	2 311.40	527.80	1 783.60	105.06	131.95
试验组E取95%CI下限	12	4	8	2 311.40	527.80	1 783.60	192.62	131.95
阿格列汀价格下降10%	17	4	13	2 133.04	527.80	1 605.24	125.47	131.95

2.2 阿格列汀联用吡格列酮对比单用吡格列酮的药物经济学评价

2.2.1 以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标治疗12周的经济学评价 统计显示,治疗时间为12周时,阿格列汀联用吡格列酮取得单位治疗费用的费用低于单用吡格列酮,成本-效果较好;且敏感度分析结果稳定,详见表4。

2.2.2 26周疗程 ①以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标的经济学评价。统计显示,治疗时间为26周时,阿格列汀联用吡格列酮取得

得单位治疗费用的费用高于吡格列酮,且ICER高于WTP阈值,成本-效果较差;敏感度分析结果稳定,详见表5。②以HbA<sub>1c</sub>达标率为效果指标的经济学评价。统计显示,治疗时间为26周时,阿格列汀联用吡格列酮取得单位治疗费用的费用高于单用吡格列酮,成本-效果较差。但敏感度分析结果显示,当试验组效果指标取95%CI上限时,该方案成本-效果优于单用吡格列酮组,详见表6。

2.3 阿格列汀联用伏格列波糖对比单用伏特列波糖的药物经

表4 阿格列汀联用吡格列酮治疗12周的经济学评价(以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标)

**Tab 4 Economic evaluation of alogliptin combined with pioglitazone in 12-week treatment (the decrease value of HbA<sub>1c</sub> as effect index)**

敏感度指标	E, %		ΔE	C, 元		ΔC	C/E	
	试验组	对照组		试验组	对照组		试验组	对照组
基线	0.97	0.19	0.78	2 109.24	1 286.04	823.20	2 174.47	6 768.63
试验组E取95%CI上限	1.07	0.19	0.88	2 109.24	1 286.04	823.20	1 971.25	6 768.63
试验组E取95%CI下限	0.87	0.19	0.68	2 109.24	1 286.04	823.20	2 424.41	6 768.63
阿格列汀价格下降10%	0.97	0.19	0.78	2 026.92	1 286.04	740.88	2 089.61	6 768.63

表5 阿格列汀联用吡格列酮治疗26周的经济学评价(以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标)

**Tab 5 Economic evaluation of alogliptin combined with pioglitazone in 26-week treatment (the decrease value of HbA<sub>1c</sub> as effect index)**

敏感度指标	E, %		ΔE	C, 元		ΔC	C/E		ICER, 元
	试验组	对照组		试验组	对照组		试验组	对照组	
基线	1.71	1.15	0.56	4 570.02	2 786.42	1 783.60	2 672.53	2 422.97	3 185.00
试验组E取95%CI上限	1.72	1.15	0.57	4 570.02	2 786.42	1 783.60	2 656.99	2 422.97	3 129.12
试验组E取95%CI下限	1.70	1.15	0.55	4 570.02	2 786.42	1 783.60	2 688.25	2 422.97	3 242.91
阿格列汀价格下降10%	1.71	1.15	0.56	4 391.66	2 786.42	1 605.24	2 568.22	2 422.97	2 866.50

表6 阿格列汀联用吡格列酮在治疗26周的经济学评价(以HbA<sub>1c</sub>达标率为效果指标)

**Tab 6 Economic evaluation of alogliptin combined with pioglitazone in 26-week treatment (the percentage of qualified HbA<sub>1c</sub> as effect index)**

敏感度指标	E, %		ΔE	C, 元		ΔC	C/E	
	试验组	对照组		试验组	对照组		试验组	对照组
基线	49.2	34.0	15.2	4 570.02	2 786.42	1 783.60	92.89	81.95
试验组E取95%CI上限	56.1	34.0	22.1	4 570.02	2 786.42	1 783.60	81.46	81.95
试验组E取95%CI下限	42.3	34.0	8.3	4 570.02	2 786.42	1 783.60	108.04	81.95
阿格列汀价格下降10%	49.2	34.0	15.2	4 391.66	2 786.42	1 605.24	89.26	81.95

## 济学评价

统计显示,阿格列汀联用伏格列波糖治疗12周时,HbA<sub>1c</sub>下降0.91%,而单用伏格列波糖却升高0.04%,故仅做ICER分析。阿格列汀联用伏格列波糖的ICER低于阈值,表明当以患

表7 阿格列汀联用伏格列波糖治疗12周的经济学评价(以HbA<sub>1c</sub>降低值为效果指标)

Tab 7 Economic evaluation of alogliptin combined with voglibose in 12-week treatment (the decrease value of HbA<sub>1c</sub> as effect index)

敏感度指标	E, %		ΔE	C, 元		ΔC	ICER, 元
	试验组	对照组		试验组	对照组		
基线	0.91	-0.04	0.95	1 333.08	509.88	823.20	866.53
试验组E取95%CI上限	1.02	-0.04	1.06	1 333.08	509.88	823.20	776.60
试验组E取95%CI下限	0.80	-0.04	0.84	1 333.08	509.88	823.20	980.00
阿格列汀价格下降10%	0.91	-0.04	0.95	1 250.76	509.88	740.88	779.87

阿格列汀作为新上市的DPP-4抑制剂,缺乏药物经济学研究数据及足够的临床试验数据。鉴于此,本研究开展了基于文献二次分析的阿格列汀联用传统降糖药对比单用传统降糖药的经济学评价。结果显示,在患者视角上,以阿格列汀目前的价格水平分析,当阿格列汀与二甲双胍联用疗程为12周时,以HbA<sub>1c</sub>降低值作为效果指标考察,成本-效果较差;当疗程增加到26周时,以HbA<sub>1c</sub>达标率作为效果指标考察,成本-效果较差,但当阿格列汀价格降低10%或试验组效果指标取95%CI上限时,联用组的成本-效果优于单用二甲双胍组。以HbA<sub>1c</sub>降低值作为效果指标考察,阿格列汀联用吡格列酮在12周疗程时成本-效果较好,但当疗程增加到26周时,成本-效果较差;疗程增加到26周时,以HbA<sub>1c</sub>达标率为效果指标的敏感度分析显示,试验组效果指标取95%CI上限时,成本-效果优于单用吡格列酮组。阿格列汀联用伏格列波糖在12周疗程时,以HbA<sub>1c</sub>降低值作为效果指标,成本-效果优于单用伏格列波糖组。

本研究的不足之处在于:(1)由于缺乏充足的国内临床试验实证数据,本研究的效果指标数据来自其他国家RCT数据,是否符合中国人群特征尚需论证;且因各临床试验受试人群存在差异等因素,不同试验效果指标差异较大。(2)因纳入研究的文献量有限,无法估计效果区间,故对最终经济学评价结果有一定影响。(3)本研究中成本数据仅测量了药物成本,未测量血糖监测成本、就诊成本等,故成本结果可能偏低。(4)因试验组和对照组不良反应发生率无差异,故效果指标没有考虑不良反应数据,未能反映不良反应方面的经济学结果。(5)本研究仅衡量了短期临床试验结局。而阿格列汀在降低HbA<sub>1c</sub>的有效性方面,其优势主要体现在控制HbA<sub>1c</sub>进而降低各种并发症的发生率,提高患者的长期生活质量。因此,在降低疾病负担方面,基于模型预测的阿格列汀长期药物经济学评价有待开展。

阿格列汀上市时间短,目前国内外科对其治疗2型糖尿病的经济学评价研究还较少,无法进行系统评价。建议开展基于RCT的阿格列汀药物经济学研究,以及改善糖尿病患者长期生活质量的药物经济学研究。未来可结合其降低HbA<sub>1c</sub>的有效性,运用马尔可夫模型或其他决策模型,对其长期成本-效果及成本-效用进行评价。

## 参考文献

[1] Danaei G, Finucane MM, Lu Y, et al. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes

者WTP值来衡量时,阿格列汀联用方案成本-效果优于单用伏格列波糖组。敏感度分析结果基本稳定,但当试验组效果指标取95%CI下限时,该方案成本-效果较差,详见表7。

## 3 讨论

prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants[J]. *Lancet*, 2011, 378(9785): 31.

[2] Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030[J]. *PLoS Med*, 2006, 3(11): e442.

[3] Cefalu WT. Evolving treatment strategies for the management of type 2 diabetes[J]. *Am J Med Sci*, 2012, 343(1): 21.

[4] 彭媛,王程程,张志勇. 抗糖尿病新药:二肽基肽酶IV抑制剂的研究进展[J]. *中国药房*, 2013, 24(6): 553.

[5] Baetta R, Corsini A. Pharmacology of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors[J]. *Drugs*, 2011, 71(11): 1441.

[6] 王瑜,胡明,占美,等. 阿格列汀治疗2型糖尿病的系统评价[J]. *中国医院药学杂志*, 2014, 34(23): 2014.

[7] Teramachi H, Ohta H, Tachi T, et al. Pharmacoeconomic analysis of DPP-4 inhibitors[J]. *Pharmazie*, 2013, 68(11): 909.

[8] 王强,张成刚,李大魁. 伊马替尼用于慢性粒细胞性白血病治疗的药物经济学评价[J]. *中国药理学杂志*, 2005, 40(6): 472.

[9] Langer J, Hunt B, Valentine WJ. Evaluating the short-term cost-effectiveness of liraglutide versus sitagliptin in patients with type 2 diabetes failing metformin monotherapy in the United States[J]. *J Manag Care Pharm*, 2013, 19(3): 237.

[10] Seino Y, Miyata Y, Hiroi S, et al. Efficacy and safety of alogliptin added to metformin in Japanese patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label, long-term extension study[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2012, 14(10): 927.

[11] Nauck MA, Ellis GC, Fleck PR, et al. Efficacy and safety of adding the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor alogliptin to metformin therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled study[J]. *Int J Clin Pract*, 2009, 63(1): 46.

[12] Kaku K, Itayasu T, Hiroi S, et al. Efficacy and safety of alogliptin added to pioglitazone in Japanese patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-con-

# 我国近5年降脂药药物经济学研究文献分析

王艳春\*, 吕巧莉, 孙建勋#, 徐若南(河南大学药学院, 河南 开封 475004)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)26-3609-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.26.03

**摘要** 目的:了解我国降脂药药物经济学研究的近况,寻求成本-效果较好的用药方案,为临床合理用药提供参考。方法:检索中国知网和万方数据知识服务平台,纳入2011—2015年国内发表的降脂药药物经济学文献并进行分析,探讨我国降脂药药物经济学研究中存在的问题,并提出相关建议。结果:瑞舒伐他汀等药的成本-效果较好,但目前国内发表的降脂药药物经济学研究文献尚存在研究方法不同、药物疗程长短不一、成本计算方法不同、效果指标单一和不良反应缺乏等问题,研究总体质量偏低,导致难以准确得出具有最佳成本-效果的药物。结论:今后的相关研究应该依据疾病种类与研究目的确定研究时限和健康产出指标、效果指标及评价方法,加强研究设计方法的统一性,并注意对成本进行贴现处理;此外,还应加强对中药降脂药的药经济学研究,并与化学药进行比较。

**关键词** 降脂药;药物经济学;文献分析;问题;建议

## Literature Analysis of Pharmacoeconomic Researches about Lipid-lowering Drugs in China in Recent 5 Years

WANG Yanchun, LYU Qiaoli, SUN Jianxun, XU Ruonan (College of Pharmacy, Henan University, Henan Kaifeng 475004, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the situation of pharmacoeconomic researches about lipid-lowering drugs in China, and to seek the regimen with good cost-effectiveness in order to provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: Retrieved from CNKI and Wanfang database, pharmacoeconomic literatures about lipid-lowering drugs, published in domestic journals during 2011-2015, were included to discuss the problems of pharmacoeconomic researches about lipid-lowering drugs and put forward related suggestions. RESULTS: Rosuvastatin and other medicines showed good cost-effectiveness, while there were many problems of domestic published pharmacoeconomic researches about lipid-lowering drugs, such as different research methods, different treatment courses, different methods of cost calculation, single effect index and absence of ADR. On the whole, the researches were low in quality, which led the difficulty of accurately obtaining the drugs with best cost-effectiveness. CONCLUSIONS: In the future, related researches should confirm research duration and health output index, effect index and evaluation method according to disease types and research objectives; enhance the unity of research and design methods; pay attention to cost discount; in addition, strengthen pharmacoeconomic researches about lipid-lowering TCM and compare it with chemical drugs.

**KEYWORDS** Lipid-lowering drugs; Pharmacoeconomic; Literature analysis; Problems; Suggestions

高脂血症(Hyperlipidemia)是指血浆中的总胆固醇(Total cholesterol, TC)和/或三酰甘油(Triglyceride, TG)水平过高,包括低/高密度脂蛋白血症在内,也称为血脂异常<sup>[1]</sup>。高脂血症是老龄化社会中危害老年人身心健康的严重全身性代谢性紊乱疾病,是脑卒中、冠心病、心肌梗死和动脉粥样硬化等心脑血管疾病(Cardiovascular disease, CVD)的主要危险因素之一<sup>[2]</sup>。国外许多国家对调脂药治疗高脂血症的临床效果与经济性的进

行了大规模的临床试验及药物经济学评价,如:北欧辛伐他汀生存研究<sup>[3]</sup>应用Markov模型对4 444名高脂血症患者服用辛伐他汀与安慰剂进行了远期成本与效果的预测;Lachaine J<sup>[4]</sup>应用英国建立的他汀类药物成本-效果评价模型对阿托伐他汀与辛伐他汀治疗高脂血症进行了药物经济学评价。国内,朱建祥等<sup>[5]</sup>对160例高脂血症患者分别服用洛伐他汀、吉非罗齐、多烯康进行了药物经济学评价;骆松梅等<sup>[6]</sup>采用回顾性研究方法

trolled trial with an open-label long-term extension study [J]. *Diabetes Obes Metab*, 2011, 13(11): 1 028.

[13] Rosenstock J, Inzucchi SE, Seufert J, et al. Initial combination therapy with alogliptin and pioglitazone in drug-naive patients with type 2 diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2010, 33(11): 2 406.

[14] Pratley RE, Reusch JEB, Fleck PR, et al. Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor alogliptin added to pioglitazone in patients with type 2 diabetes: a

randomized, double-blind, placebo-controlled study[J]. *Curr Med Res Opin*, 2009, 25(10): 2 361.

[15] Seino Y, Fujita T, Hiroi S, et al. Alogliptin plus voglibose in Japanese patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label, long-term extension[J]. *Curr Med Res Opin*, 2011, 27(3): 21.

[16] Jendle J, Torffvit O, Ridderstrale M, et al. Willingness to pay for health improvements associated with anti-diabetes treatments for people with type 2 diabetes[J]. *Curr Med Res Opin*, 2010, 26(4): 917.

\* 硕士研究生。研究方向:药事管理与法规。电话:15903780227。E-mail:1530515324@qq.com

# 通信作者:副教授。研究方向:基础医学、药事管理与法规。电话:15903780227。E-mail:13303885399@163.com

(收稿日期:2015-10-08 修回日期:2016-03-04)

(编辑:胡晓霖)