

附件2-3

本短片仅做参考

盐酸二甲双胍片
(商品名)

企业名称

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 经济性

05 创新型

06 公平性



01

药品基本信息

Basic Information

包括但不限于：药品通用名称；注册规格；说明书适应症/功能主治（概述）；用法用量；中国大陆首次上市时间；目前大陆地区同通用名药品的上市情况；全球首个上市国家/地区及上市时间；是否为OTC药品；参照药品建议；所治疗疾病基本情况；未满足的治疗需求；大陆地区发病率；年发病患者总数等。



通用名：[盐酸二甲双胍片](#)。

注册规格：[0.5g/片,0.25g/片](#)。

中国大陆首次上市时间：[1999年](#)。

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：[共108家](#)。

全球首个上市国家/地区及上市时间：[1957年，美国](#)。

是否为OTC药品：[否](#)。

参照药品建议：[盐酸吡格列酮片](#)。

01

药品基本信息

适应症



本品首选用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的2型糖尿病。对于成人，本品可用于单药治疗，也可以与磺脲类药物或胰岛素联合治疗。对于10岁及以上的儿童和青少年，本品可用于单药治疗或与胰岛素联合治疗。

疾病基本情况



2型糖尿病是最常见的糖尿病类型，由于多发于成年，又称成人发病型糖尿病。该病由多种病因导致体内胰岛素分泌不足或者胰岛素抵抗致血糖水平升高，可表现为多尿、多饮、多食、消瘦或体重减轻。我国18岁以上成年人，2型糖尿病的发病率占10.4%，60岁以上的老年人患病率高达20%。

用法用量



肾功能正常（ $eGFR \geq 90 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ）的成人

单药治疗以及与磺脲类药物联合治疗

通常本品的起始剂量为500毫克，每日二次；随餐服用。可每周增加500毫克逐渐加至每日2000毫克，分次服用。成人最大推荐剂量为每日2500毫克。对需进一步控制血糖患者，剂量可以加至每日2500毫克。每日剂量超过2000毫克时，为了更好的耐受，药物最好随三餐分次服用。10至15天后，应根据血糖水平调整剂量。缓慢增加剂量可以改善胃肠道耐受性。

02

安全性

Security

包括但不限于：该药品在国内外不良反应发生情况；药品说明书记载的安全性信息；与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足。

不良反应情况：初始治疗时，最常见的不良反应有恶心、呕吐、腹泻、腹痛和食欲不振，大多数患者通常可以自行缓解。

安全性方面优势和不足：XXXX。

03

有效性

Validity

包括但不限于：临床试验或（和）真实世界中与对照药品疗效方面的主要优势和不足；临床指南/诊疗规范推荐情况；国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述。

与对照药品疗效方面优势和不足：XXXX。

临床指南/诊疗规范推荐：中华医学会XXXX指南等，一线推荐。

04

创新性

Innovativeness

创新点:调节肠道菌群。研究发现,对于初始治疗的 2 型糖尿病患者,使用二甲双胍治疗 4 个月可以对肠道菌群的组成类别产生重要影响,明确了二甲双胍可以通过调控肠道菌群达到降糖的效果。与二甲双胍的降糖及抗炎机制密切相关。

优势:XXXX。

包括但不限于:主要创新点;该创新带来的疗效或安全性方面的优势;是否为国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品;是否为自主知识产权的创新药;传承性(限中成药)情况。

05

公平性

Fairness

年发病患者总数:XXXX万人。

弥补药品目录短板:弥补了目录内无降糖药的短板。

临床管理难度:患者服药依从性高,临床便于便利等。

包括但不限于:所治疗疾病大陆地区年发病患者总数;是否能够弥补药品目录保障短板;临床管理难度及其他相关情况。