



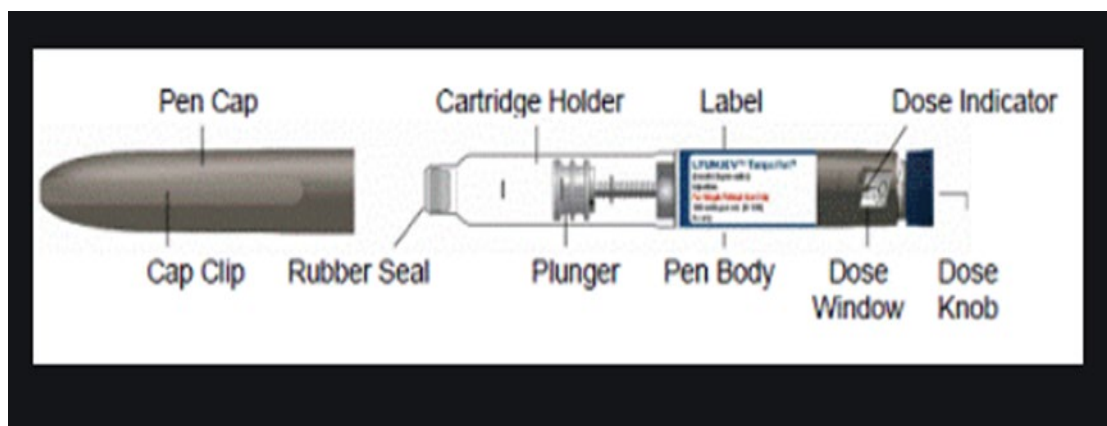
醫療新知

美國食品藥品管理局 FDA 批准禮來公司的超快速作用胰島素

Lyumjev 上市

- 美國食品藥品管理局於 2020 年 6 月批准了 100 和 200 單位/ mL 的速效胰島素 lispro-aabc 注射液 (Lyumjev, Eli Lilly) 來治療 1 型和 2 型糖尿病成年人。
- 該產品是短效胰島素 insulin lispro 的新型配方，可加快胰島素在血液中的吸收。 它將提供兩種強度：U-100 (100 單位/ mL) 和 U-200 (200 單位/ mL)。 Lyumjev U-200 的筆型胰島素每 1 毫升胰島素含量是標準 (U-100) 胰島素的兩倍
- 藥物批准的依據是根據兩項針對 lispro-aabc 胰島素與 lispro 注射液 100 單位/ mL (Humalog, Lilly) 進行比較的第 3 期隨機，治療目標的研究的數據 { 包含第 2 型糖尿病 (PRONTO-T2D) 及第 1 型糖尿病患者 (PRONTO-T1D) }；在兩項研究中，使用這兩種胰島素都同樣可達到降低糖化血色素 (A1c) 的結果，但是與 lispro 相比，lispro-aabc 飯後 1 小時和 2 小時的血糖降低效果更好。
- Lyumjev 目前僅在美國批准作為每日多次注射的使用，不適用於胰島素幫浦。但禮來藥廠計劃在 2020 年晚些時候提交胰島素幫浦使用適應症。

- Lyumjev 在施打後 13 分鐘達到了早期最大藥物濃度的一半，而兩種常規胰島素 aspart 為 19 分鐘和傳統胰島素為 25-27 分鐘（lispro-aabb 與其他胰島素相比 $P < 0.05$ ）。



資料來源： 安慎診所洗腎室

惠慎診所洗腎室劉為明醫師 提供