司美格鲁肽治疗2型糖尿病的快速卫生技术评估Δ

王思骅[1,2*]，汪　盛[1,2]，王　岩[1,2]，栾家杰[1,2#]（1.皖南医学院药学院，安徽 芜湖　241002；2.皖南医学院弋矶山医院药学部，安徽 芜湖　241001）

中图分类号　R977.1+5　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）12-1503-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.12.18

摘　要　目的　评价司美格鲁肽治疗2型糖尿病（T2DM）的有效性、安全性和经济性，为临床用药提供参考。**方法**　采用快速卫生技术评估（HTA）方法。计算机检索PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science、中国知网、万方数据、中国生物医学文献服务系统及国内外HTA机构官方网站，收集司美格鲁肽治疗T2DM的HTA报告、系统评价/Meta分析和药物经济学研究，检索时限均为建库起至2022年5月1日。资料提取和质量评价后，对纳入研究的结果进行描述性分析。**结果**　共纳入22篇文献，包括7篇Meta分析和15篇药物经济学研究。有效性和安全性方面，司美格鲁肽在控制糖化血红蛋白（HbA1c）、空腹血糖、餐后平均血糖、体质量指数、HbA1c水平＜7%达标率方面疗效显著，未增加低血糖和严重不良反应的发生风险，但胃肠道不良反应发生率较高。经济性方面，国外研究结果显示，与其他胰高血糖素样肽1受体激动剂、钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂、二肽基肽酶4抑制剂等比较，司美格鲁肽均具有经济学优势；基于中国卫生体系角度下的研究表明，以2020年我国人均国内生产总值（72 477元）作为意愿支付阈值时，司美格鲁肽较度拉糖肽具有经济学优势。**结论**　司美格鲁肽治疗T2DM的有效性和安全性均较好，且与其他治疗药物比较具有经济学优势，但需注意胃肠道反应的发生风险。

关键词　司美格鲁肽；2型糖尿病；有效性；安全性；经济性；快速卫生技术评估

Semaglutide in the treatment of type 2 diabetes mellitus: rapid health technology assessment

WANG Sihua[1,2], WANG Sheng[1,2], WANG Yan[1,2], LUAN Jiajie[1,2] (1. Dept. of Pharmacy, Wannan Medical College, Anhui Wuhu 241002, China; 2. Dept. of Pharmacy, Yijishan Hospital of Wannan Medical College, Anhui Wuhu 241001, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To evaluate the efficacy, safety and cost-effectiveness of semaglutide in the treatment of type 2 diabetes mellitus (T2DM), and to provide reference for clinical drug use. **METHODS** Rapid health technology assessment was adopted. Retrieved from PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, CNKI, Wanfang database, CBM, domestic and foreign HTA official websites, HTA reports, systematic evaluation/meta-analysis and pharmacoeconomic studies about semaglutide in the treatment of T2DM were collected during the inception to May 1st, 2022. After data extraction and quality evaluation, descriptive analysis was performed on the results of included studies. **RESULTS** A total of 22 pieces of literature were included, involving 7 meta-analyses and 15 pharmacoeconomic studies. In terms of efficacy and safety, semaglutide showed significant advantages in controlling glycated hemoglobin (HbA1c), fasting blood glucose, postprandial mean glucose, body mass index and achieving a target of glycosylated hemoglobin level ＜7%; also, there was no increased risk of hypoglycaemia or the incidence of serious adverse effects, but the risk of gastrointestinal adverse effects was significantly higher than other interventions. In terms of cost-effectiveness, results of foreign studies showed that semaglutide was more cost-effective, compared with other glucagon-like peptide-1 receptor agonists, sodium-glucose transporter protein 2 inhibitors, dipeptidyl peptidase-4 inhibitors. Research based on the perspective of China's health system showed that semaglutide had a clear cost-effectiveness advantage over dulaglutide when using GDP per capita in 2020 (72 477 yuan) as the payment threshold. **CONCLUSIONS** The semaglutide has excellent efficacy and good safety for the treatment of T2DM, with cost-effectiveness advantages over a number of drugs, but attention should be paid to the occurrence of gastrointestinal adverse effects.

KEYWORDS semaglutide; type 2 diabetes mellitus; efficacy; safety; cost-effectiveness; rapid health technology assessment

Δ **基金项目** 安徽省科技计划项目（No.1604a0802097）；北京康盟慈善基金会医学科研发展基金-临床与基础研究专项（No.YXKY-WS005E）

＊ **第一作者** 硕士研究生。研究方向：临床药学。E-mail：wongsh@stu.wnmc.edu.cn

通信作者 主任药师，教授，硕士生导师，博士。研究方向：个体化精准用药与药事管理。E-mail：luanjiajie757@163.com

2013－2018年，我国糖尿病患病率从10.9%增加到12.4%[1]，其中95%为2型糖尿病（diabetes mellitus type 2，T2DM）[2]，且患病率持续上升。近年来，城市化、老龄化等趋势已成为我国糖尿病流行的关键因素[3]。司美格鲁肽于2021年4月在我国批准上市，该药是一种用于改善成人T2DM血糖的胰高血糖素样肽1受体激动剂（glucagon-like peptide-1 receptor agonist，GLP-1RA），可降低伴有心血管疾病的成人T2DM患者的主要心血管不良事件发生风险[4]。司美格鲁肽具有多种代谢效应，如抑制胰岛β细胞凋亡和胰高血糖素分泌，促进胰岛β细胞增殖、新生和葡萄糖依赖性胰岛素的合成、分泌，增强外周组织的葡萄糖利用，减少肝糖原输出，具有显著的降低体质量等作用[5]。由于司美格鲁肽在我国的上市时间较短，因此需要更多依据指导其临床实践。

卫生技术评估（health technology assessment，HTA）是一种利用循证医学、卫生经济学等多种学科理论，全面系统地评价卫生技术的有效性、安全性、经济性和社会性等的方法[6]。快速HTA采用简化HTA流程，可快速整合和收集信息，已被应用于社会科学和实践中[7]。本研究采用快速HTA的方法，分析了司美格鲁肽用于T2DM的有效性、安全性和经济性，旨在为临床用药提供参考。

1　资料与方法

1.1　纳入与排除标准

1.1.1　研究对象　本研究纳入的对象为年龄≥18岁的T2DM患者。

1.1.2　干预措施　干预组干预措施为司美格鲁肽注射剂。对照组干预措施为安慰剂或其他降糖药物或胰岛素类药物等，其他降糖药物包括钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂（sodium-glucose transporter protein 2 inhibitor，SGLT-2i）（如恩格列净、卡格列净等）、二肽基肽酶4抑制剂（dipeptidyl peptidase 4 inhibitor，DPP-4i）（如西格列汀）、其他GLP-1RA（如利拉鲁肽、艾塞那肽、度拉糖肽、利司那肽）。两组患者的用药剂量不限，随访时间≥24周。

1.1.3　结局指标　本研究的结局指标根据《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》[3]和相关文献[8]确定。有效性指标包括：糖化血红蛋白（hemoglobin A1c，HbA1c）、HbA1c＜7%达标率、空腹血糖（fasting plasma glucose，FPG）、餐后平均血糖、体质量指数（body mass index，BMI）。安全性指标包括：胃肠道不良反应、低血糖及严重不良反应发生率。经济性指标包括：增量成本-效果比（incremental cost effectiveness ratio，ICER）、质量调整生命年（quality-adjusted life years，QALYs）。

1.1.4　研究类型　本研究纳入的文献类型为HTA报告、系统评价/Meta分析、药物经济学研究。

1.1.5　排除标准　本研究的排除标准为：（1）重复发表的文献；（2）仅有摘要的文献；（3）研究人群、干预措施、对照措施、研究类型或结局指标不符的文献；（4）数据缺失或无法获取全文的文献。

1.2　文献检索策略

计算机检索PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science、中国知网、万方数据、中国生物医学文献服务系统、约克大学国家卫生服务部评价与传播中心（https://www.york.ac.uk/crd/）、欧洲卫生技术评估网络（https://www.eunethta.eu/）、国际卫生技术评估机构网络（https://www.inahta.org/）、美国医疗保健研究与质量局（https://www.ahrq.gov/）、英国国家卫生与临床优化研究所（https://www.nice.org.uk/）、国际药物经济学与结果研究会（https://www.ispor.org/）。英文检索词为“semaglutide”；中文检索词为“司美格鲁肽”。检索时限均为建库或建站起至2022年5月1日。采用主题词与自由词相结合的检索方式，必要时手动检索纳入研究的文献。

1.3　文献筛选与资料提取

采用NoteExpress软件对文献进行筛选，由2位评价者独立筛选文献，如遇分歧则通过讨论或咨询第3位评价者解决。提取资料包括第一作者及发表年份、患者类型、干预措施、结局指标等。

1.4　文献质量评价

采用国际卫生技术评估组织协会制定的卫生技术评估报告清单（health technology assessment checklist，HTA checklist）评价HTA报告的质量[9]；采用系统评价方法学质量评价工具（a measurement tool to assess systematic reviews 2，AMSTAR 2）评价系统评价/Meta分析的质量[10]；采用卫生经济评估报告标准量表（consolidated health economic evaluation reporting standards，CHEERS）评价药物经济学研究的质量[11]。

1.5　数据分析

本研究对纳入的结果进行描述性分析。

2　结果

2.1　文献检索结果

初检共获得相关文献330篇，经阅读标题、摘要及全文后，最终纳入22篇文献[12－33]，包括7篇Meta分析[12－18]，15篇药物经济学研究[19－33]，未检索到HTA报告。文献筛选流程见图1。

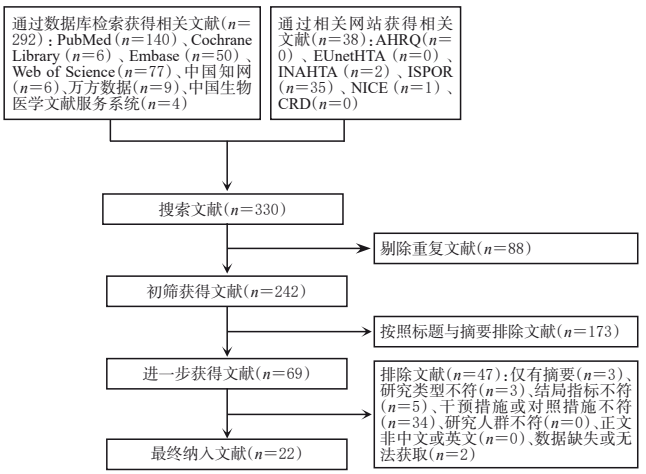


图1　文献筛选流程图

2.2　纳入研究的基本特征和质量评价结果

2.2.1　系统评价/Meta分析　纳入系统评价/Meta分析的所有研究均为随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）[12—18]。AMSTAR 2评价结果显示，1篇文献质量为高级[13]，3篇文献质量为低级[14,16—17]，3篇文献质量为极低级[12,15,18]。结果见表1。

2.2.2　药物经济学研究　CHEERS量表评价结果显示，11篇文献质量为良好[19,21,23—24,27—33]，1篇文献质量为一般[20]，2篇文献质量为较差[25—26]，1篇为系统评价不适用于CHEERS量表[22]。结果见表2。

2.3　有效性评价

2.3.1　HbA1c　7篇文献报道了HbA1c[12—18]，其中4篇文献认为，与安慰剂比较，司美格鲁肽能显著降低HbA1c[13—14,16—17]；4篇文献表明，与SGLT-2i比较，司美格鲁肽0.5、1.0 mg均能显著降低HbA1c[14—15,17—18]；4篇文献表明，司美格鲁肽0.5、1.0 mg在降低HbA1c方面均显著优于其他GLP-1RA[12,14,16—17]；但有1篇文献认为，司美格鲁肽劣于艾塞那肽周制剂+达格列净的治疗效果[14]；1篇文献表明，与甘精胰岛素或口服降糖药比较，司美格鲁肽能显著降低HbA1c[17]；1篇文献表明，在未使用降糖药或接受以二甲双胍为背景治疗的T2DM患者中，司美格鲁肽在降低HbA1c水平方面较DPP-4i、口服降糖药或胰岛素更佳，且在未使用降糖药的人群中效果更优[13]。

2.3.2　HbA1c＜7%达标率　2篇文献报道了HbA1c＜7%达标率，结果显示，使用司美格鲁肽患者的HbA1c＜7%达标率显著优于SGLT-2i或其他GLP-1 RA[15—16]。

2.3.3　FPG　4篇文献报道了FPG[15—18]，其中1篇文献认为，使用司美格鲁肽0.5 mg患者的FPG与使用恩格列净比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）[18]；但另外3篇文献认为，与SGLT-2i或其他GLP-1RA比较，使用司美格鲁肽0.5、1.0 mg患者的FPG均有所改善[15—17]；1篇文献认为，使用司美格鲁肽患者的FPG降低幅度与甘精胰岛素比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），但显著优于口服降糖药的治疗效果（$P<0.05$）[17]。

2.3.4　餐后平均血糖　1篇文献报道了餐后平均血糖，结果显示，与其他干预措施比较，司美格鲁肽能显著降低患者的餐后平均血糖[17]。

2.3.5　BMI　1篇文献报道了BMI，结果显示，与其他干预措施比较，使用司美格鲁肽患者的BMI显著降低[17]。

2.4　安全性评价

2.4.1　胃肠道不良反应发生率　3篇文献报道了胃肠道不良反应发生率[14,16—17]。1篇文献认为，使用司美格鲁肽患者的胃肠道不良反应发生率显著高于其他干预措施[17]；1篇文献表明，与SGLT-2i比较，使用司美格鲁肽患者的腹泻发生率更高[14]；1篇文献表明，使用司美格鲁肽1.0 mg患者的恶心、呕吐或腹泻发生率与其他GLP-1RA相似，而使用0.5 mg时，呕吐、腹泻的发生率与其他GLP-1RA相似，但恶心发生率显著降低[16]。

2.4.2　低血糖发生率　2篇文献报道了低血糖发生率[14,17]。1篇文献表明，司美格鲁肽与安慰剂患者的低血糖发生率比较，差异无统计学意义[14]；1篇文献表明，司美格鲁肽与其他干预措施患者的低血糖发生率比较，差异无统计学意义[17]。

2.4.3　严重不良反应发生率　1篇文献表明，与其他干预措施比较，司美格鲁肽未增加任何严重不良反应的发生风险[17]。

表1　纳入系统评价/Meta分析的基本特征

第一作者及发表年份	纳入研究数	纳入研究类型	随访时间/周	例数	患者类型	干预组干预措施	对照组干预措施	AMSTAR 2评分	结局指标
Alsugair 2021[12]	9	RCT	≥52	9 612	成人T2DM患者	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	利拉鲁肽1.2、1.8 mg	11	①
Tsapas 2021[13]	453	RCT	≥24	320 474	未使用降糖药或接受以二甲双胍为背景治疗的T2DM患者	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	安慰剂/DPP-4i/其他GLP-1RA/SGLT-2i/胰岛素类/口服降糖药	15.5	①
Hussein 2020[14]	64	RCT	24～52	31 384	成人T2DM患者	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	安慰剂/其他GLP-1RA/SGLT-2i	12	①⑥⑦
Kanters 2019[15]	21	RCT	24～102	11 714	使用1～2种口服降糖药物控制不佳的T2DM患者	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	SGLT-2i	9	①②③
Witkowski 2018[16]	12	RCT	24～52	5 566	曾接受过基础胰岛素治疗的T2DM患者	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	安慰剂/其他GLP-1RA	10	①②③⑥
Shi 2018[17]	9	RCT	30～104	9 773	成人T2DM患者	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	安慰剂/西格列汀/艾塞那肽周制剂/甘精胰岛素/度拉糖肽/口服降糖药	13	①③④⑤⑥⑦⑧
Kanters 2017[18]	2	RCT	30	890	基础胰岛素控制不佳的成人T2DM患者	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	恩格列净10、25 mg	6.5	①③

①：HbA1c；②：HbA1c＜7%达标率；③：FPG；④：餐后平均血糖；⑤：BMI；⑥：胃肠道不良反应发生率；⑦：低血糖发生率；⑧：严重不良反应发生率

表2　纳入药物经济学研究的基本特征

第一作者及发表年份	国家	角度	货币	时限	患者人群	模型	干预措施	对照措施	CHEERS量表得分
Stafford 2022[19]	加拿大	医疗保障支付方+全社会	加拿大元	40年	使用二甲双胍控制血糖不佳的T2DM患者	瑞典卫生经济研究所糖尿病队列模型+T2DM经济和健康结果模型	司美格鲁肽注射剂1.0 mg	卡格列净300 mg	25
Ruan 2022[20]	中国	卫生体系	人民币	40年	使用二甲双胍控制血糖不佳的T2DM患者	瑞典卫生经济研究所糖尿病队列模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	度拉糖肽1.5 mg	14
Zupa 2021[21]	美国	卫生体系	美元	66年	伴有心血管疾病的T2DM患者	马尔可夫决策模型	司美格鲁肽注射剂1.0 mg	恩格列净25 mg	23
Ruan 2021[22]	美国、英国、西班牙、挪威、沙特阿拉伯、瑞典、丹麦、荷兰、加拿大、爱沙尼亚、斯洛伐克、葡萄牙	医疗保障支付方+全社会	未报告	1年/40年/50年/终身	T2DM患者	成本控制模型/瑞典卫生经济研究所糖尿病队列模型/艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	其他GLP-1RA	不适用
Martín 2020[23]	西班牙	医疗保障支付方	欧元	终身	使用口服降糖药控制血糖不佳的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	度拉糖肽1.5 mg/西格列汀100 mg	25
Johansen 2020[24]	英国	医疗保障支付方	英镑	50年	T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂1.0 mg	利拉鲁肽1.2 mg	26
Hallén 2020[25]	葡萄牙	医疗保障支付方	欧元	终身	使用二甲双胍单药控制血糖不佳的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂1.0 mg	恩格列净25 mg	13.5
Hallén 2020[26]	南斯拉夫(波斯尼亚和黑塞哥维那)、希腊、斯洛文尼亚	医疗保障支付方	欧元	50年	使用二甲双胍控制血糖不佳的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂1.0 mg	恩格列净25 mg	13.5
Gorgojo-Martínez 2020[27]	西班牙	医疗保障支付方	欧元	终身	使用口服降糖药控制血糖不佳的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	恩格列净10、25 mg	23.5
Viljoen 2019[28]	英国	医疗保障支付方	英镑	终身	使用二甲双胍控制血糖不佳的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	度拉糖肽1.5 mg	24.5
Malkin 2019[29]	斯洛伐克	医疗保障支付方	欧元	终身	BMI＞35 kg/m²的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	度拉糖肽1.5 mg	21
Malkin 2019[30]	爱沙尼亚	医疗保障支付方	欧元	50年	BMI＞35 kg/m²的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂1.0 mg	利拉鲁肽1.2 mg	23.5
Hunt 2019[31]	荷兰	全社会	欧元	终身	二甲双胍单独或与磺脲类药物联用均控制血糖不佳的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	甘精胰岛素100 U/度拉糖肽0.75、1.5 mg	23
Gæde 2019[32]	丹麦	医疗保障支付方	丹麦克朗	终身	使用二甲双胍控制血糖不佳的T2DM患者	艾昆纬CORE糖尿病模型	司美格鲁肽注射剂0.5、1.0 mg	度拉糖肽1.5 mg/艾塞那肽2 mg/利拉鲁肽1.2、1.8 mg/利司那肽10 μg	24
Ericsson 2019[33]	瑞典	全社会	瑞典克朗	40年	使用二甲双胍控制血糖不佳的T2DM患者	瑞典卫生经济研究所糖尿病队列模型	司美格鲁肽注射剂1.0 mg	度拉糖肽1.5 mg/利司那肽10 μg	21.5

2.5　经济学评价

2019－2020年发表的文献表明，与度拉糖肽（0.75、1.5 mg）、艾塞那肽（2 mg）、利拉鲁肽（1.2 mg）、利司那肽（10 μg）、恩格列净（10、25 mg）、西格列汀（100 mg）或甘精胰岛素（100 U）比较，司美格鲁肽（0.5、1.0 mg）均具有经济学优势，且与这些药物比较，司美格鲁肽0.5 mg可使患者多获得0.03～0.19 QALYs，司美格鲁肽1.0 mg可使患者多获得0.07～0.34 QALYs，ICER远低于荷兰、爱沙尼亚、西班牙等国的意愿支付（willingness-to-pay，WTP）阈值[23－33]。一项2022年的研究表明，对于使用二甲双胍控制血糖不佳的加拿大T2DM患者，司美格鲁肽1.0 mg与卡格列净300 mg相比，在40年的模拟时限内具有经济性优势[19]；一项2021年的研究表明，对于伴有心血管疾病的美国T2DM患者，与恩格列净25 mg相比，司美格鲁肽1.0 mg的ICER为19 964美元/QALY，低于50 000美元/QALY的WTP阈值，司美格鲁肽更具经济学优势[21]。同时，1篇经济学系统评价表明，无论是短期还是长期评估，司美格鲁肽治疗T2DM的成本均更低；与其他GLP-1RA比较，司美格鲁肽具有经济学优势[22]。

一项发表于2022年的研究表明，基于中国卫生体系角度，对于使用二甲双胍控制血糖不佳的T2DM患者，司美格鲁肽较度拉糖肽更具经济学优势[20]。该研究的WTP阈值为2020年中国人均国内生产总值（72 477元），设贴现率为5%，在40年的模拟时限内，司美格鲁肽0.5、1.0 mg具有较低的心血管并发症和累积病死率；与度拉糖肽1.5 mg比较，司美格鲁肽0.5、1.0 mg可使患者分别可多获得0.08、0.19 QALYs，且两种剂量下的司美格鲁肽具有经济性的概率均为100%[20]。

3　讨论

T2DM已成为我国乃至全球范围内的重大公共卫生问题。《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》推荐合并动脉粥样硬化性心血管疾病或心血管风险高危的T2DM患者，不论其HbA1c是否达标，只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用GLP-1RA[3]。司美格鲁肽作为我国最新上市的GLP-1RA，已在临床上被广泛用于成人T2DM的治疗。超重和肥胖是T2DM发病的重

要危险因素，但司美格鲁肽在国内获批的适应证并未包含体质量管理。而该药在肥胖等超适应证中的应用在国内受到广泛关注，提示该药可能存在滥用的风险。本研究采用快速HTA的方法，分析了司美格鲁肽用于T2DM的有效性和安全性，所得结果无法延伸至超重或肥胖但未合并T2DM的患者。

在GLP-1RA的心血管结局研究中，司美格鲁肽在主要心血管不良事件中取得了最优效果[34]，然而在目前的药物经济学研究中，司美格鲁肽的心血管效益可能被低估了，特别是在与艾塞那肽周制剂与利司那肽比较时。考虑到我国心血管疾病高发、T2DM患者体质量指数基线小等特征，故在后续的研究中应根据更多基于中国人群的真实世界研究，在充分了解司美格鲁肽与其他GLP-1RA的心血管获益差异的前提下，尽早开展相关的药物经济学研究，以实现更为科学的经济学评价方法。

本研究采用快速HTA方法对司美格鲁肽治疗T2DM的有效性、安全性和经济性进行了评估，结果表明，司美格鲁肽治疗T2DM的有效性和安全性均较好，但需注意胃肠道反应的发生风险；其具有经济学优势，但需要更多基于国内人群和医疗环境的研究进一步证实。此外，本研究尚存在以下局限性：(1)虽然纳入的Meta分析方法学质量较差，未对异质性作出合理解释以及未报告发表偏倚是其主要原因，但纳入的研究均为低偏倚风险RCT，证据等级总体上较为可信；(2)纳入的药物经济学研究普遍未说明分布效应、患者影响、基金赞助情况及是否存在潜在利益冲突，这可能对研究数据的证据级别造成一定影响；(3)纳入的国内研究较少，纳入研究的各个国家医疗保健系统、治疗成本和WTP阈值不同，各研究间的研究角度、方法、数据来源等也不同，因此上述结论对我国的参考价值尚需基于我国国情的研究进一步证明。

参考文献

[1] WANG L M, PENG W, ZHAO Z P, et al. Prevalence and treatment of diabetes in China, 2013-2018[J]. JAMA, 2021, 326(24): 2498-2506.

[2] 宣建伟，程远远，徐文洁，等. 2型糖尿病全球首创新药卫生技术评估的策略及其启示[J]. 中国药物经济学，2021，16(4)：16-25.

[3] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南：2020年版[J]. 国际内分泌代谢杂志，2021，41(5)：482-548.

[4] 崔佳乐，杨艳，彭雅茗，等. GLP-1RA在2型糖尿病中的应用进展[J]. 医学综述，2021，27(4)：778-782，787.

[5] 纪立农. 胰高血糖素样肽1受体激动剂周制剂中国证据与专家指导建议[J]. 中国糖尿病杂志，2022，30(6)：405-411.

[6] O'ROURKE B, OORTWIJN W, SCHULLER T. Response to redefining health technology assessment: a comment on "the new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration"[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2022, 38(1): e55.

[7] 唐惠林，门鹏，翟所迪. 药物快速卫生技术评估方法及应用[J]. 临床药物治疗杂志，2016，14(2)：1-4.

[8] 顾歆纯，门鹏，翟所迪. 艾塞那肽的快速卫生技术评估[J]. 中国医院药学杂志，2017，37(15)：1489-1493.

[9] INAHTA Secretariat. A checklist for health technology assessment reports[EB/OL]. [2022-11-01]. https://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_HTA_Checklist_English.pdf.

[10] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008.

[11] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations[J]. BMC Health Serv Res, 2022, 22(1): 114.

[12] ALSUGAIR H A, ALSHUGAIR I F, ALHARBI T J, et al. Weekly semaglutide vs. liraglutide efficacy profile: a network meta-analysis[J]. Healthcare (Basel), 2021, 9(9): 1125.

[13] TSAPAS A, KARAGIANNIS T, AVGERINOS I, et al. Comparative effectiveness of glucose-lowering drugs for type 2 diabetes[J]. Ann Intern Med, 2021, 174(1): 141.

[14] HUSSEIN H, ZACCARDI F, KHUNTI K, et al. Efficacy and tolerability of sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors and glucagon-like peptide-1 receptor agonists: a systematic review and network meta-analysis[J]. Diabetes Obes Metab, 2020, 22(7): 1035-1046.

[15] KANTERS S, WILKINSON L, VRAZIC H, et al. Comparative efficacy of once-weekly semaglutide versus SGLT-2 inhibitors in patients inadequately controlled with one to two oral antidiabetic drugs: a systematic literature review and network meta-analysis[J]. BMJ Open, 2019, 9(7): e023458.

[16] WITKOWSKI M, WILKINSON L, WEBB N, et al. A systematic literature review and network meta-analysis comparing once-weekly semaglutide with other GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes previously receiving basal insulin[J]. Diabetes Ther, 2018, 9(3): 1233-1251.

[17] SHI F H，LI H，CUI M，et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide for the treatment of type 2 diabetes：a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Front Pharmacol，2018，9：576.

[18] KANTERS S，WILKINSON L，LOPES S，et al. Systematic literature review and indirect treatment comparison of the efficacy of semaglutide versus empagliflozin as add-on to basal insulin[J]. Value Health，2017，20(9)：A474.

[19] STAFFORD S，BECH P G，FRIDHAMMAR A，et al. Cost-effectiveness of once-weekly semaglutide 1 mg versus canagliflozin 300 mg in patients with type 2 diabetes mellitus in a Canadian setting[J]. Appl Health Econ Health Policy，2022，20(4)：543-555.

[20] RUAN Z，UNG C O L，SHEN Y，et al. Long-term cost-effectiveness analysis of once-weekly semaglutide versus dulaglutide in patients with type 2 diabetes with inadequate glycemic control in China[J]. Diabetes Ther，2022，13(10)：1737-1753.

[21] ZUPA M F，CODARIO R A，SMITH K J. Cost-effectiveness of empagliflozin versus weekly semaglutide as add-on therapy for type 2 diabetes[J]. J Comp Eff Res，2021，10(15)：1133-1141.

[22] RUAN Z，YANG L S，SHI H H，et al. The cost-effectiveness of once-weekly semaglutide compared with other GLP-1 receptor agonists in type 2 diabetes：a systematic literature review[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res，2021，21(2)：221-233.

[23] MARTÍN V，VIDAL J，MALKIN S J P，et al. Evaluation of the long-term cost-effectiveness of once-weekly semaglutide versus dulaglutide and sitagliptin in the Spanish setting[J]. Adv Ther，2020，37(10)：4427-4445.

[24] JOHANSEN P，CHUBB B，HUNT B，et al. Evaluating the long-term cost-effectiveness of once-weekly semaglutide versus once-daily liraglutide for the treatment of type 2 diabetes in the UK[J]. Adv Ther，2020，37(5)：2427-2441.

[25] HALLÉN N，CARVALHO D，COSTA C，et al. PDB32 A LONG-TERM cost-effectiveness analysis of treatments for type 2 diabetes in Portugal：once-weekly semaglutide 1 mg versus once-daily empagliflozin 25 mg[J]. Value Health，2020，23：S511.

[26] HALLÉN N，DJEKIC D，IOANNIDIS I，et al. PDB36 LONG-TERM cost-effectiveness analyses of once-weekly semaglutide 1 mg versus empagliflozin 25 mg for treatment of type 2 diabetes in three countries：Bosnia and Herzegovina，Greece，and Slovenia[J]. Value Health，2020，23：S512.

[27] GORGOJO-MARTÍNEZ J J，MALKIN S J P，MARTÍN V，et al. Assessing the cost-effectiveness of a once-weekly GLP-1 analogue versus an SGLT-2 inhibitor in the Spanish setting：once-weekly semaglutide versus empagliflozin[J]. J Med Econ，2020，23(2)：193-203.

[28] VILJOEN A，HOXER C S，JOHANSEN P，et al. Evaluation of the long-term cost-effectiveness of once-weekly semaglutide versus dulaglutide for treatment of type 2 diabetes mellitus in the UK[J]. Diabetes Obes Metab，2019，21(3)：611-621.

[29] MALKIN S J P，RUSSEL-SZYMCZYK M，PSOTA M，et al. The management of type 2 diabetes with once-weekly semaglutide versus dulaglutide：a long-term cost-effectiveness analysis in Slovakia[J]. Adv Ther，2019，36(8)：2034-2051.

[30] MALKIN S J P，RUSSEL-SZYMCZYK M，LIIDEMANN G，et al. Once-weekly semaglutide versus once-daily liraglutide for the treatment of type 2 diabetes：a long-term cost-effectiveness analysis in Estonia[J]. Diabetes Ther，2019，10(1)：159-176.

[31] HUNT B，MALKIN S J P，MOES R G J，et al. Once-weekly semaglutide for patients with type 2 diabetes：a cost-effectiveness analysis in the Netherlands[J]. BMJ Open Diabetes Res Care，2019，7(1)：e000705.

[32] GÆDE P，JOHANSEN P，TIKKANEN C K，et al. Correction to：management of patients with type 2 diabetes with once-weekly semaglutide versus dulaglutide，exenatide ER，liraglutide and lixisenatide：a cost-effectiveness analysis in the Danish setting[J]. Diabetes Ther，2019，10(4)：1319-1321.

[33] ERICSSON Å，FRIDHAMMAR A. Cost-effectiveness of once-weekly semaglutide versus dulaglutide and lixisenatide in patients with type 2 diabetes with inadequate glycemic control in Sweden[J]. J Med Econ，2019，22(10)：997-1005.

[34] KRISTENSEN S L，RØRTH R，JHUND P S，et al. Cardiovascular，mortality，and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes：a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials[J]. Lancet Diabetes Endocrinol，2019，7(10)：776-785.

（收稿日期：2022-12-27　修回日期：2023-05-30）

（编辑：陈　宏）