

## 美國食品藥物管理局藥物安全通訊

美國食品藥物管理局對服用批准用於2型糖尿病和肥胖症的某種藥物的患者的自殺念頭或行為報告的持續評估更新  
初步評估未提示因果關係

### 2024-11-01 美國食品藥物管理局藥物安全通訊

美國食品和藥物管理局（FDA）一直在評估使用一類稱為胰高血糖素樣肽-1 受體激動劑（GLP-1 RA；參見下表 1 中的清單）的藥物治療的患者的自殺念頭或行為報告。這些藥物用於治療 2 型糖尿病患者或幫助肥胖或超重患者減肥。我們的初步評估目前未發現使用這些藥物會導致自殺念頭或行為的證據。

在過去的幾個月內，我們對美國食品藥物管理局不良事件報告系統（FAERS）中收到的自殺念頭或行為報告進行了詳細審查。由於提供的資訊通常有限，並且這些事件可能受到其他潛在因素的影響，因此我們確定這些報告中的資訊並未證明與GLP-1 RA的使用有明確的關係。同樣，我們對臨床試驗的評價，包括大型結局研究和觀察性研究，沒有發現GLP-1 RA的使用與自殺念頭或行為的發生之間存在關聯。然而，由於在使用GLP-1 RA的人和比較對照組中觀察到的自殺念頭或行為數量都較少，我們不能明確排除可能存在較小的風險。因此，美國食品藥物管理局正在繼續研究此問題。

其他評估包括對所有GLP-1 RA產品的臨床試驗的薈萃分析以及對Sentinel系統中的上市后數據的分析。薈萃分析是對臨床試驗結果的大型綜合分析。Sentinel 是一個非常龐大的數據網絡，其包含健康保險索賠和患者健康記錄，可用於調查有關美國食品藥物管理局監管產品的安全問題。我們將在完成審查或有更多資訊要分享后傳達我們的最終結論和建議。

**患者**不應在未事先諮詢您的醫療保健專業人員的情況下停止服用GLP-1 RA，因為停止這些藥物可能會使您的病情惡化。如果您有任何疑問或疑慮，請諮詢您的醫療保健專業人員。若您出現新的抑鬱症狀或抑鬱症狀的惡化、自殺念頭或任何異常的情緒或行為變化，請告訴您的醫療保健專業人員。致電或發短信給 988，或訪問 <https://988lifeline.org/> 網站，該網站一天24小時，一星期7天為處於困境中的人們提供免費支援。

目前批准用於治療肥胖或超重患者的GLP-1 RA的處方信息包含有關自殺念頭和行為風險的信息。這些信息亦包含在其他類型的減肥藥物的標籤中，並且基於在使用或測試用於減肥的各種舊藥物中觀察到的此類事件的報告。

根據這些藥物的處方信息，**醫療保健專業人員**應監測並建議使用GLP-1 RA的患者報告新的抑鬱症狀或抑鬱症狀的惡化、自殺念頭或任何異常的情緒或行為變化。醫療保健專業

人員在用這些藥物治療患者時，應查閱[處方信息](#)。

GLP-1 RA 是一類用於改善 2 型糖尿病患者血糖（葡萄糖）控制和降低心臟病風險的幾種藥物（見表 1 中的清單）。其中一些藥物還用於幫助肥胖或超重的患者減肥。美國食品藥物管理局於 2005 年批准了第一種 GLP-1 RA，現在該類產品中有幾種。GLP-1 RA 通過模仿腸道中一種稱為 GLP-1 的激素來刺激胰島素的釋放並降低進餐後的血糖。這些藥物還可以減緩食物通過消化道的速度，這可以幫助人們更長時間地感到飽腹感。GLP-1 受體也存在於大腦調節食慾的部位。

**表 1：美國食品藥物管理局批准的 GLP-1 RA**

| 商品名            | 通用名稱       | 人口（適應症） | 批准年份 |
|----------------|------------|---------|------|
| Byetta         | 艾塞那肽       | 2型糖尿病   | 2005 |
| 諾和力            | 利拉魯肽       | 2型糖尿病   | 2010 |
| Trulicity      | 度拉糖肽       | 2型糖尿病   | 2014 |
| Saxenda        | 利拉魯肽       | 肥胖/超重   | 2014 |
| Adlyxin        | 利西那肽       | 2型糖尿病   | 2016 |
| Xultophy       | 利拉魯肽+德谷胰島素 | 2型糖尿病   | 2016 |
| Soliqua        | 利西那肽+甘精胰島素 | 2型糖尿病   | 2016 |
| Bydureon BCise | 艾塞那肽       | 2型糖尿病   | 2017 |
| 諾和泰            | 司美格魯肽      | 2型糖尿病   | 2017 |
| Rybelsus       | 司美格魯肽      | 2型糖尿病   | 2019 |
| Wegovy         | 司美格魯肽      | 肥胖/超重   | 2021 |
| Mounjaro       | 替爾泊肽**     | 2型糖尿病   | 2022 |
| Zepbound       | 替爾泊肽**     | 肥胖/超重   | 2023 |

\*\*Tirzepatide 是一種雙重胃抑制多肽（GIP）受體和 GLP-1 RA。

我們鼓勵醫療保健專業人員和患者使用頁面底部“聯繫美國食品藥物管理局”框中的信息向美國食品藥物管理局 MedWatch 計劃報告涉及 GLP-1 RA 或其他藥物的副作用。

醫療保健專業人員、患者和消費者可以註冊有關您感興趣的藥物或醫學專業的藥物安全通訊的[電子郵件提醒](#)。

### 相關信息

- [糖尿病藥物](#)
- [美國食品藥物管理局的藥物審查程序：確保藥物安全有效](#)
- [仔細思考：管理藥物的益處和風險](#)



美国食品药品监督管理局（以下简称为“FDA”）深知使用除英文外的其他语言来提供与药物安全性相关信息的重要性。我们会力求提供准确与及时的药品安全通讯中文版。然而，如英文版本与中文版本之间存有任何差异，则应视英文版本为正式版本。如您有任何疑问或意见，请与药品信息部联系，邮箱是：[druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)。

请联系我们：

通报严重问题

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 传真

MedWatch 在线：

普通邮件： 请使用已预付邮资表格《FDA 表格 3500B》

邮寄地址： MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857