

論文中文摘要	
中文題目	胰島素生物仿製藥與其參考品的功效和免疫原性的比較:系統回顧和薈萃分析
英文題目	Efficacy and immunogenicity of insulin biosimilar compared to their reference products: a systematic review and meta-analysis
作者群	¹ 楊麗柔, ¹ 吳大圩, ² 湯澡薰, ¹ 彭姿蓉*
單位群	¹ 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院藥學部, ² 臺北醫學大學醫務管理學系
摘要內容	<p>背景：通過進行薈萃分析隨機對照試驗，從現有證據中確定生物仿製藥和原研胰島素之間的療效、安全性和免疫原性。</p> <p>方法：搜索 PubMed、Cochrane、EMBASE 和 ClinicalTrials.gov 以確定頭對頭直接比較生物仿製藥胰島素及原研胰島素的療效和安全性的隨機對照試驗 (RCT)。通過 HbA1C 的變化、空腹血糖（實驗室或自我監測血糖 (SMBG)）。通過低血糖比例的變化評估安全性和嚴重的低血糖。還評估了抗胰島素抗體 (AIA) 的發生。</p> <p>結果：共納入 14 項 RCT，共納入來自不同國家的 6188 名患者。使用隨機效應模型，表示為平均差 (MD)、勝算比 (OR) 和 95% 置信區間 (CI)。在療效上，胰島素生物仿製藥產品在第 26 周和第 52 週的 HbA1C 變化相似，MD 為 0.03 (95% CI - 0.02 至 0.07, p = 0.28) 和 0.05 (95% CI - 0.05 至 0.15, p = 0.36)。HbA1C < 7%，OR 為 1.04 (95% CI 0.89 至 1.20, p = 0.64)。空腹血糖變化（實驗室或 SMBG）mmol/L 在 24-52 週內，並在 24-52 週內改變 7 分-/8 分- SMBG mmol/L 的所有平均值，MD 分別為 0.02 (95% CI - 0.20 至 0.24, p = 0.87) 和 - 0.34 (95% CI - 1.35 至 0.67, p = 0.51)。發生低血糖（≥ 1 次事件）和嚴重低血糖的 OR 分別為 0.96 (95% CI 0.85 至 1.09, p = 0.52) 和 1.06 (95% CI 0.85 至 1.31, p = 0.62)。AIA 為 1.02 (95% CI 0.90 至 1.16, p = 0.76)。依糖尿病類型分層的分析 and 胰島素的持續時間。生物仿製藥與其參考組在不同的研究中沒有顯著差異糖尿病的類型和不同的胰島素持續時間。</p> <p>結論：通過全面和具體的常規薈萃分析，胰島素生物類似藥在療效及安全性、免疫原性方面表現出與參考藥物相當。</p>
刊載雜誌資訊	雜誌英文全名：BMC Endocrine Disorders 雜誌中文全名：BMC內分泌疾病 卷：22 起始頁碼-結束頁碼：35
發表年代	2022
SCI 影響係數	SCI 影響係數: 2.763(學門ENDOCRINOLOGY & METABOLISM；排名 109/180，百分比 60.5%)
本論文在學術上之重要發現或貢獻	此研究通過全面和具體的常規薈萃分析，胰島素生物類似藥在療效及安全性、免疫原性方面表現出與參考藥物相當。