



# 过失杀人 减肥药巨头的罪与罚

药物减肥,风险不小

同样作为糖尿病用药,今年6月3日在中国提交减肥适应症申请的司美格鲁肽,自然也成为关注焦点。

尽管上市只有短短几年,但司美格鲁肽营收表现抢眼。2023年11月,诺和诺德发布的季报中,司美格鲁肽相关产品的销售额几乎撑起诺和诺德的半壁江山。

诺和诺德财报显示,公司前三季度实现营收1664亿丹麦克朗,约合236亿美元,同比增长29%,跟司美格鲁肽有关的产品前三季度销售额为142.32亿美元,预计全年将突破200亿美元。

除了诺和诺德公司的司美格鲁肽之外,礼来公司最新推出的替尔泊肽等同类型的GLP-1受体激动剂,与诺和诺德几乎“头对头”抢占市场。

这些药物虽都有抑制体重的效果,但无一例外均有反胃等副作用出现。

记者梳理了近几年美国食品药品监督管理局(FDA)不良事件报告,其中有关司美格鲁肽、利拉鲁肽等GLP-1受体激动剂药品,被披露有肠梗阻、低血糖、胆囊炎、药物性肝损伤、糖尿病酮症酸中毒等风险,FDA表示“正在评估监管行动的必要性”。

一份2021年6月7日发表的有关司美格鲁肽安全性的研究显示,使用司美格鲁肽的患者中,有41.8%出现胃肠道不良反应。

司美格鲁肽不含有苯氟雷司(benfluorex)等成分,为何还可有减重功效?

加拿大某公立医院注册营养师白雪向盐财经记者举例,如果以饭后人类大脑自行产生的荷尔蒙GLP-1的饱腹感为标准,那使用利拉鲁肽、司美格鲁肽等GLP-1受体激动剂,能获得人体自行产生饱腹感1.5倍的效果。

“原本我们人类可以自行产生饱腹感,现在是通过外界手段增大了其分泌的剂量。”在她看来,如果身体适应用药后的1.5倍的“标准”,但凡停药,对身体造成的风险极大。

白雪向记者强调,司美格鲁肽等药物为终生使用的药品,并不能中途停药。

除了需要终身服用外,目前市面上的“减肥药”还可能引起抑郁、自杀、致癌等风险。

2023年7月11日,欧洲药品管理局(EMA)官网公

告称,目前收到150个关于此类药物的自残自杀病例报告,将对诺和诺德公司旗下司美格鲁肽等三款产品展开调查。

除此之外,据媒体报道,美国在利拉鲁肽(Saxenda)的处方信息中包含建议监测患者是否有抑郁或自杀念头,并在出现症状时停止用药。

在一项成年人进行的临床试验中也发现,3300人服用利拉鲁肽,其中9人出现自杀倾向;而在1900人服用安慰剂的人群中,有2例报告有自杀念头。但目前尚未确定患者自杀意念与用药之间的因果关系。

减肥药物导致抑郁自杀风险不是没有先例。

赛诺菲在2006年研发的减肥药物Acomplia,可用于心血管与控制体重,曾是行业里的明星产品。然而,其上市仅两年后就在欧洲退市。

2007年,美国食品药品监督管理局(FDA)以Acomplia容易诱发精神抑郁和自杀行为拒绝其在美国的上市申请。

2008年,法国国家健康制品卫生安全局因6人在服用该药后精神抑郁并自杀身亡,认为Acomplia具有诱发自杀行为的危险性,下令停止Acomplia在法国的临床试验。

除此之外,经FDA批准上市的减肥药纳曲酮Contrave、芬特明和托吡酯缓释胶囊Qsymia也被标注有自杀行为或倾向增加的警告。

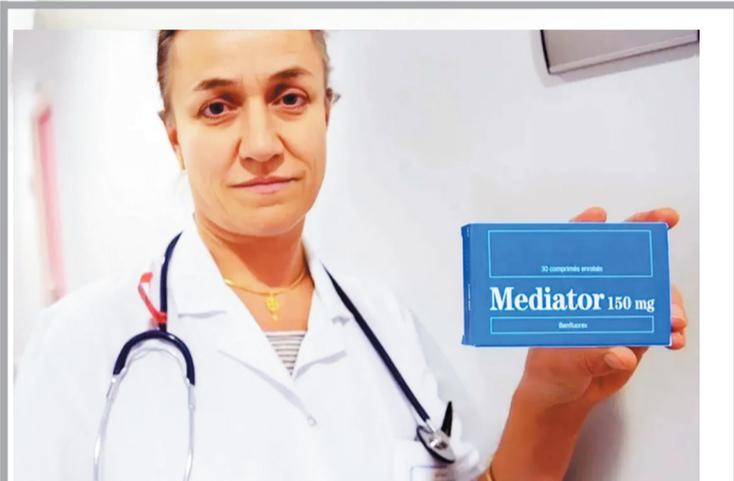
当健康人群滥用药物作为减肥手段,虽可能获得一时减重,但面临的后果是无穷的。

北京大学第一医院内分泌科主治医师陆迪菲曾在媒体采访中表示,在使用GLP-1受体激动剂给患者控制体重时,她会明确告知对方,该药物只是帮助患者从不良饮食方式过渡到少量饮食方式这一痛苦的阶段。

她认为,想要BMI(身体质量指数)低于27kg/m<sup>2</sup>,完全可以通过饮食和运动达到目的。

爱美之心人皆有之,但若以健康为代价“变美”,法国美蒂托事件可能就会成为先例。

(文中白雪为化名)  
据《南风窗》



Mediator被美国和欧洲大陆的许多国家列为禁药,但却继续在法国销售10年之久。

## 药企过失杀人

美蒂托事件是法国近些年来最严重的医疗丑闻之一。该药物作为法国第二大制药集团开发的降糖药,于1976年至2009年11月期间上市。

上市期间,美蒂托虽然作为抗糖尿病药被出售,事实上,因可以抑制食欲,它被广泛用作减重药物。

美蒂托的主要成分是苯氟雷司(benfluorex),它不仅作为肥胖糖尿病患者的主治药物,而且还被认为是一种有效的食欲抑制剂,用于治疗无糖尿病的肥胖症患者。

然而,在发现该成分会引起心脏瓣膜增厚导致病人死亡后,美蒂托于2009年被法国当局禁用。

2010年,法国国家健康保险基金的一项研究估计,使用美蒂托药物的糖尿病患者患有心脏瓣膜病的几率,比其他患者多四倍。

据法国《世界报》报道,多数使用该药物的受害者,并没有糖尿病等疾病。可以说,有四分之三的受害者是因为减肥而使用该药物。

“据说这种药物是非同寻常的,第一个月我瘦了十公斤。”原告之一的斯蒂芬妮表示,她服用了该药物三年,然后在2009年被诊断出患有心脏病。

据法新社报道,因为患上心脏病,很多状告施维雅公司的受害者,在法庭上气喘吁吁,说话时上气不接下气。

该事件的争议点在于,施维雅公司是否在知晓药物有极大副作用的情况下,继续售卖药物攫取不菲利润?

法国调查人员认为,施维雅公司多年来故意隐瞒了这款药物构成的风险。首例与该药物相关的心脏病病例在

1999年就已发出报告,比该药物最终撤回早了十年。

施维雅公司与其前高管Seta声称,直到2009年美蒂托被召回,他们才知道这款药物是危险的。

这是一个显而易见的谎言,在美蒂托被法国召回前,该药物在21世纪初已经被美国、西班牙、意大利等国家禁止使用。

参与诉讼的律师声称,施维雅公司故意误导患者,并指控公司从中至少赚取10亿欧元。

根据北京日报援引法新社报道,另一些法国专家认为,实际死亡人数为2100人。

糖尿病药被当作减肥药致人死亡,引发了人们对于糖尿病药物用于减肥的安全性疑虑。

涉案的施维雅公司则称,任何药物都会有副作用。所谓服用美蒂托减肥药而死亡的人数,只是夸张的推论,并无法核实。

2021年3月,法国巴黎刑事法院判处施维雅公司过失杀人、严重欺骗、非故意伤害罪名成立,处以罚款270万欧元,勒令赔偿被告。

施维雅公司不服,提起上诉。

2023年12月20日,法国巴黎上诉法院维持对法国制药巨头施维雅“严重欺诈罪”与“过失杀人罪”的判决,并对其处以总计超4.3亿欧元的罚款。施维雅公司表示,计划向最高法院提起上诉。

除了对公司处以罚款,该公司前副董事长让·菲利普·塞塔(Jean-Philippe Seta)被判处4年监禁,缓期执行。

此外,法国药品监管机构ANSM因监管不力而被罚款30多万欧元(约折合人民币231万元)。

“减肥药”会引发死亡?法国制药巨头被指控欺诈罪,罚款约超33.6亿元。

去年12月20日,法国巴黎上诉法院维持对法国制药巨头施维雅(Servier)“严重欺诈罪”与“过失杀人罪”的判决,并对其处以总计超4.3亿欧元(约合人民币33.6亿元)的罚款。对此,施维雅公司表示,计划向最高法院上诉。

根据卫报报道,这家药企的一款糖尿病药物曾被滥用作减肥药,1976年至2009年间,多达500万人服用这种药物,法国卫生部发现至少有500人因接触其中的活性成分而死于心脏瓣膜病。

今年以来,司美格鲁肽、利拉鲁肽等“减肥神药”,频频公众视野。与此次施维雅公司的美蒂托Mediator(通用名benfluorex)药物一样,“减肥神药”的研发初衷,都是为了治疗糖尿病。

这则新闻为人们敲响警钟,深受爱美人士追捧的“减肥神药”,或许没有社交媒体上说的那么安全。

是药三分毒,当药物被滥用、给所在公司带来不菲利润的同时,风险也伴随而至。



施维雅被判处超4.3亿欧元

法国药企施维雅被判处超4.3亿欧元罚款,图为该公司前副总裁让·菲利普·塞塔/图源:央视财经