



药械动态

FDA 阿片类药物决策受诟病

既担心过度处方,又担心急需者应用不足

美国食品药品监督管理局(FDA)因对处方阿片类镇痛药的决策前后矛盾受到抨击,药品安全研究人员称,该机构应加大未来决策的透明度。(http://informahealthcare.com)

尽管所有的缓释羟考酮产品(奥施康定及其仿制药)都应禁止滥用,但纽约大学医学院的Lewis Nelson教授及其团队却指出,长效羟吗啡酮(OPANA及其仿制药)和氢可酮(Zohydro)并非如此。

“这只是众多让临床医生感到迷惑决策中的一个。”他们在药品安全专家意见中写道,因为这些决策引用了两个极端的观点:一方认为镇痛药物已被过度处方,而另一方则担心该不该对真正遭受病痛的患者限制应用。他



们表示,“我们完全支持FDA的重要决策,但对其偶尔缺乏一致性和透明度却越发感到担忧。”

2010年8月,长效羟考酮药物奥施康定重新被限制应用,因其破碎和溶解瞬间释放的完整阿片类成分过高,易衍生一批潜在的药物滥用者。2013年4月,当奥施康定专利期已过,FDA要求其仿制药

具有相同的滥用威慑性。但1个月后FDA裁定,缓释羟吗啡酮仿制药不必具有与原研药相同的滥用威慑性。

2013年9月,部分专家主张将“中度疼痛”移出阿片类药物适应证,在这种趋势的推动下,FDA修订了所有长效阿片类药物的标签,将原来“疼痛程度需要每日连续

服用长效阿片类药物和改变治疗方案后仍无法缓解者”的适应证更改得更模糊,对此Nelson认为,“确定疼痛的严重程度既复杂又主观,决定疼痛是否‘足够严重’就更具挑战性。”

2013年10月,FDA对氢可酮组合产品Vicodin和Lortab提出更严格的限制条件,停止上市替代药以及6个月的供应。但该决定后的第二天,FDA批准氢可酮——Zohydro缓释剂,尽管顾问委员会投票11比2反对。

Nelson及其团队指出,以这种方式要求Zohydro进行上市后研究是对“仅有资料的不尊重”。他们还认为,FDA的这项决定将成千上万患者置于医疗风险中,这是更为严重的后果。

欧盟批准首款慢性自发性荨麻疹药物 奥马珠单抗

本报综合消息 3月6日,诺华宣布欧盟已批准奥马珠单抗(Xolair®)用于组胺H₁受体拮抗剂治疗应答不充分的12岁以上青少年和成人慢性自发性荨麻疹患者的辅助治疗。批准剂量为300 mg,每4周皮下注射1次。

慢性自发性荨麻疹是一种严重的令人烦恼的皮肤病,其病情特点是发红、肿胀、瘙痒、

有时出现疼痛性荨麻疹,或者皮肤出现风疹块,自发出现并反复出现时间超过6周。40%患者还会发生血管性水肿。

据悉,除欧盟外,奥马珠单抗已在埃及,土耳其,危地马拉,萨尔瓦多和孟加拉国5个国家获批治疗慢性自发性荨麻疹,目前正在包括美国,加拿大,澳大利亚和瑞士等超过20个国家进行注册审评。

梅毒诊断试剂 Elecsys Syphilis 助力血液供应安全

本报综合消息 3月7日,罗氏公司生产的梅毒诊断试剂Elecsys Syphilis在欧盟上市,用于常规临床梅毒检测及献血感染预防。

全球每年有1200万人感染梅毒,早期检测十分重要,此时疾病仍可治愈。此外,当给患

者输血时,捐献血液梅毒病原体的免费检测非常必要。该试剂可使检验人员在18 min内进行有效检测,确保了血液产品的安全、及时供应。

此外,该产品的高度灵敏度可使各期疾病检测结果明确、数据稳定,减少重复检测次数。



安全警戒

多利培南治疗呼吸机相关肺炎死亡风险增加

本报综合消息 3月7日,FDA发布警告,多利培南用于呼吸机相关肺炎患者时死亡风险增加。与亚胺培南和注射用西司他丁相比,多利培南治疗这类患者死亡风险增加,且临床治愈率较低。FDA

目前已批准其标签变更。

FDA指出,多利培南被批准用于复杂性腹腔内感染及复杂性尿路感染成人患者的治疗,包括肾盂肾炎等肾感染,对这类已获批的适应证仍安全有效。但多利培南未被批准用于

治疗任何形式的肺炎,新修订的标签已包括一项关于这类未批准使用的警告。

此次标签变更源于多利培南用于呼吸机相关肺炎的一项3年期临床试验数据分析。研究显示,呼吸机相关细菌性肺炎患

者使用7 d疗程的多利培南,或使用10 d疗程的亚胺培南和西司他丁,多利培南治疗组28 d全因死亡率为23.0%,高于亚胺培南和西司他丁治疗组(16.7%),而临床治愈率相对较低。

FDA 调查 PCSK9 抑制剂神经认知不良事件

据路透社消息,赛诺菲于3月7日在其年度报告中表示,FDA要求再生元及赛诺菲评价其正在进行临床试验的调脂药物Alirocumab潜在神经认知不良事件,如记忆丧失、

注意力不集中和偏执等。安进公司正在开发类似药物,其负责人表示正在与FDA进行沟通。

这类新药是PCSK9抑制剂类调脂药,旨在阻断肝脏产生低密度脂蛋白

胆固醇而起效。“我们在Alirocumab数据中尚未看到一例神经认知不良事件,”再生元制药负责战略及投资事务的副总裁Michael Aberman博士表示。

辉瑞也有一款处于后期开发阶段的PCSK9药物,该公司表示尚未收到来自FDA的类似要求,但该公司已在后期临床试验中评价其药物的潜在神经认知不良事件。

行业资讯



“强迫障碍高峰论坛”在京召开 强迫障碍亟待重视与规范治疗

本报讯(记者裘佳) 强迫障碍是以强迫观念或行为为主要临床表现,且已影响患者正常工作、生活的精神疾病,其终生患病率达0.8%~3.0%,有较高致残性。

“缺乏对强迫障碍的正确认知是导致就诊率低下的重要原因。美国精神病学学会最新颁布的《精神障碍诊断与统计手册》第5版(DSM-5)将强迫及相关障碍归为独立的疾病类型,反映了近年来学术界对强迫障碍的重

视”复旦大学附属中山医院心理医学科季建林教授在3月9日召开的由中华医学会精神科分会主办,辉瑞中国支持的“强迫障碍高峰论坛”上强调,要提高强迫障碍的正确认知、尽早规范化治疗。

目前多个国际指南都推荐选择性5-羟色胺再摄取抑制剂药物如舍曲林等作为治疗强迫障碍一线用药。中南大学精神卫生研究所张亚林教授指出,适时、适当联合心理治疗可加强药物治疗效果。



医师报

社址:北京市西城区西直门外大街1号西环广场A座17~18层

邮编:100044

广告经营许可证号:2200004000115

社长 王雁鹏
常务副社长兼副总编 张艳萍
总编辑 邢远翔
副社长 黄向东
副总编 杨进刚
副 张凌

新闻中心主编 陈惠 转6844
新闻中心副主编 朱柳媛 转6835
人文中心主编 陈惠(兼) 转6844
学术中心主编 许奉彦 转6866
学术中心副主编 徐竞鸥 转6859
市场部总监 张新福 转6692

市场部副总监 李顺华 转6614
市场部副总监 张杨杨 转6629
外联与发行副总监 于永 转6674
美术副总监 林丽芬 转6889
法律顾问 邓利强
首席医学顾问 张力建

编委会名誉主任委员:殷大奎
编委会主任委员:张雁灵
名誉总编:杨民
执行总编:庄辉 蔡忠军 梁万年
胡大一 郎景和 王辰
马军 赵玉沛 张澍田
顾问:齐学进



卓信医学传媒集团《医师报》社出品

东北亚出版传媒主管、主办

网址:www.mdweekly.com.cn

微信号:DAYI2006

每周四出版 每期24版 每份3元 各地邮局均可订阅 北京昊天国彩印刷有限公司 发行部电话:(010)58302970 总机:010-58302828