

研究视界



## 他达拉非无法预防前列腺癌放疗后勃起功能障碍

他达拉非被用来治疗前列腺癌治疗后的勃起功能障碍，但作为预防性药物，其作用尚未明确。4月2日，一项发表在《美国医学会杂志》杂志的随机对照研究显示，因前列腺癌接受放疗的男性，与安慰剂相比，每日使用勃起障碍治疗药物他达拉非并没有阻止勃起功能丧失。(JAMA.2014;311:1300.)

该研究纳入2009年11月-2012年2月美国和加拿大76个地区242例罹患前列腺癌的男性患者，随机接受他达拉非(5mg)或安慰剂治疗24周，该治疗从患者开始放疗(63%行外部放疗，37%行近距离放疗)时启动。在放疗后第28-30周发现，他达拉非患者中79%保留了勃起功能，而安慰剂组为74%；治疗后1年时，两组间无显著差异(72%与71%)。研究者认为，寻找预防勃起功能障碍的替代性策略非常必要。

## 新药上市



## FDA批准花粉过敏药物 Oralair

据路透社消息，法国 Stallergenes 公司4月1日宣布其免疫治疗药物 Oralair 获 FDA 批准用于治疗花粉过敏。该药物是一种舌下速溶片，含有黄花草、果园草、黑麦草、梯牧草和肯塔基蓝草的花粉提取物，可缓解过敏，是首款用于治疗草花粉过敏的口服免疫药物。

Oralair 于2008年在欧盟获得批准，并在加拿大和俄罗斯上市治疗草花粉过敏。据悉，默沙东与其丹麦合作伙伴 ALK Abello 预期今年将推出竞争药物 Grastek。



## 云南白药首次承认含毒性成分

成份中含草乌，对肾脏有毒性，超量使用可引起四肢麻痹、恶心等中毒症状

本报综合消息 近期，业界对云南白药成分不公开事件质疑声不断，迫于种种压力，云南白药日前终于修改药品说明书，增加配方含草乌成分等内容，并就该成分标注警示语。草乌中含有的生物碱对肾脏有一定毒性，超量使用会引起口唇和四肢麻痹、恶心、呕吐等中毒症状，严重者可危及生命。

云南白药在新版说明书上标明其成分为“国家保密配方”、“本品含草乌(制)，其余成分略”，并在说明书注意事项中进行了解释：“本品所含草乌(制)为炮制后的乌头属类药材，通过独特的炮

制、生产工艺、其毒性可基本消除，在安全范围内”。云南白药计划于今年6月底前更换所有在售产品说明书。

1984年8月，国家医药管理局将云南白药配方、工艺列入国家绝密，云南白药亦以“涉密”为由，一直拒绝公布配方。据悉，2003-2010年，至少有3例疑似因云南白药致严重不良反应案例，其中1例患者在多次服用云南白药后经抢救无效死亡。云南白药曾因这些不良反应事件被患者告上法庭，但云南白药以“国家机密”为由，拒绝提供配方。因无法质证，患者对云南白药的起



诉都以败诉告终。

2013年2月，云南白药在香港被检出含有未标注毒性成分乌头类生物碱(草乌的主要成分)，香港卫生署及澳门卫生局随即对云南白药发出禁售及回收命令。国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布

公告称，未发现云南白药存在严重不良反应。2013年11月，CFDA发布《关于修订含毒性中药饮片中成药品种说明书的通知》规定，产品中含有毒性药材的中药饮片企业，必须在说明书中写明毒性成分并添加警示语。

尽管说明书作出修改，云南白药仍面临众多质疑。有人称，在美国售出的云南白药批准文号与国内一致，国内售云南白药含有草乌，但说明书并无成分表；美国云南白药说明书有成分表，但标示未含乌头和冰片，该事实涉嫌违规。

此外，业内专家指出，对中药企业和中药产业发展而言，中药品种保护制度非长久之计。公布中药成分已逐渐成为中药产品进入国际市场的门槛，各中药企业既需要在组方上努力，也应当通过现代技术手段提升药品质量、改进制备工艺和剂型，全面提升药品技术含量。(整理 裘佳)



## 政策指南

## 达比加群酯临床应用建议出台

本报综合消息 由北京大学人民医院胡大一、北京安贞医院马长生等教授共同编写的《达比加群酯用于非瓣膜病心房颤动患者卒中预防的临床应用建议》日前发表在《中华心血管病杂志》上。

建议指出，达比加群酯可用于 CHADS<sub>2</sub> 评分≥1分的非瓣膜病房颤患者卒中和全身性栓塞预防；从华法林转换为达比加群酯治疗时，停用华

法林至国际标准化比值<2.0，即可给予达比加群酯。建议还对服药时的定期监测及临床常见问题如遗漏服药、过量及出血、消化道不良反应等给出具体的处理办法和应对措施。

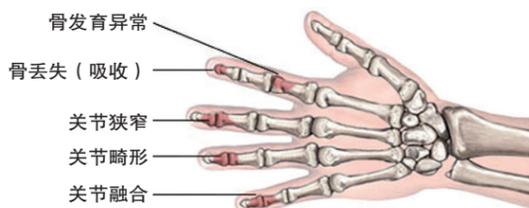
据悉，4月7日，FDA批准达比加群酯治疗已体外抗凝治疗5-10d的下肢深静脉血栓形成和肺栓塞患者，以及用于降低其复发风险。

## 英拒绝优特克单抗治疗银屑病性关节炎纳入指南

本报综合消息 强生的优特克单抗或被拒绝纳入英格兰及威尔士英国国家医疗服务体系用于治疗银屑病性关节炎治疗。英国国家卫生保健优化研究所(NICE)发布最终指南草案，称优特克单抗相与现有的炎症性治疗药物相比，非成本效益优选。

优特克单抗于2013年

被欧盟批准用于治疗银屑病性关节炎，对其原有中/重度斑块状银屑病适应症进行了补充。数据显示，优特克单抗与肿瘤坏死因子α抑制剂相比，价格更高而效果较差。同类药物有英夫利西单抗、阿达木单抗及依那西普，这些药物作为2010年发布指南的一部分，均被NICE推荐用于银屑病性关节炎。



银屑病性关节炎



## 行业资讯

## 再曝数据造假 诺华开除三日本高管

据 FiercePharma 报道，因爆出学术造假丑闻，诺华总部与其在日本的管理团队日前决裂。经严格审查后，4月3日，该公司开除了3名参与白血病药物临床试验造假的日本高层经理。

据悉，诺华的销售代表及其他雇员涉嫌违

规参与由医生主导的评价白血病药物不良反应临床研究，试图隐瞒诺华生产的白血病治疗药物尼罗替尼的不良反应。该研究发现，至少两名白血病患者服用尼洛替尼后产生严重不良反应，但销售人员销毁了相关证据。

4月4日，诺华全



球制药部门总裁 David Epstein 召开新闻发布会，对此事公开致歉。目前诺华已派外籍经理接管在日本的分部。

## “2014年中国心血管医师研究基金”启动

近日，2014年中国心血管医师研究基金”启动，计划将在今年4月20日-12月31日面向全国临床心血管医生征集“急性冠脉综合征/冠心病患者的药物防治相关临床研究”方案并进行评选。

中华医学会心血管病学分会主任委员霍勇

教授指出，该项目旨在促进中国临床心血管医师的科研工作，通过对临床科研设计理念的评选，为中国临床心血管医师提供有关临床研究撰写能力的沟通交流平台，促进创新型青年人才的成长，支持中国临床心血管医师的研究工作。

据悉，该项目由北

京力生心血管健康基金会发起，阿斯利康制药有限公司协作实施，共分两个阶段进行，最终评选出10个优胜方案。获奖者将分别获得个人所在科室的科研基金奖励。项目网站(<http://azcvrf.heartmd.cn>)将于4月20日开通。

(栗玮)



## 安全警戒

## FDA：儿童并非完全禁用西地那非

3月31日，美国食品药品监督管理局(FDA)澄清其先前关于儿童禁用西地那非治疗肺动脉高压(PAH)的建议。FDA表示，目前只批准西地那非治疗PAH成人患者，而未批准其在儿童中应用，但特殊情况下，

考虑疗效风险比，也可适当用于PAH患儿。(FDA官方网站)

西地那非治疗PAH患儿长期临床观察发现，增加西地那非剂量，患儿死亡率增加。为此，FDA在2012年8月修订西地那非的药品标签，

添加警告：“不推荐儿童使用特别是长期使用西地那非”。FDA表示，该建议不是说西地那非禁用于儿童，而是强调在对患儿行个体化治疗时，评价其风险效益，如其他治疗无效或不可用时，可在密切监测下使用。