

隐瞒吡格列酮癌症风险 武田礼来被罚 90 亿美元

安全警戒



非甾体抗炎药可诱发房颤 其风险或随时间延长而消失

荷兰鹿特丹 Erasmus 医学中心的一项研究显示，55岁及以上患者使用非甾体类抗炎药(NSAID)导致房颤风险增高。(BMJ Open .2014;4:e004059.)

研究纳入 Ommoord 地区 8423 例 55 岁及以上患者，基线时根据心电图检查无房颤，平均年龄 69 岁，59% 为女性。随访期间，通过心电图评估房颤，并自动跟踪处方记录确认 NSAID 使用情况。平均随访 12.9 年，共新发 857 例房颤 (10.2%)。校正年龄、性别和心血管危险因素后，当前持续使用 NSAID 15~30 d 及 30 d 前使用 NSAID (当前不使用) 患者房颤风险升高；当前使用 NSAID 超过 30 d 患者心律失常风险无明显升高。校正基线时左室舒张末期容积后，当前使用 NSAID 持续 15~30 d 房颤风险比为 3.21；但过去曾用 NSAID 者的房颤风险比为 1.47。



研究者认为，上述结果支持了先前 NSAID 与房颤相关性的研究，但也表明房颤发生后 NSAID 治疗，房颤风险可能随时间延长而消失。

据 PMLive 报道，美国路易斯安那法院对武田和礼来两家药企开出了 90 亿美元的天价罚单，理由是其隐瞒了糖尿病药物吡格列酮 (商品名: Actos) 与膀胱癌间存在的关联。在赔偿原告 Terrance Allen 近 150 万美元外，研制吡格列酮的武田制药被处以 60 亿美元罚款，而 2006 年前负责营销该药的礼来被勒令赔付 30 亿美元。

Allen 在 2011 年 1 月被诊断患膀胱癌，而其在 2004-2011 年一直服用吡格列酮。其律师在诉讼中表示，Allen 服用吡格列酮 5 年多后发展为膀胱癌，



而两家药企在本世纪初就意识到吡格列酮与癌症的相关性，却误导监管者对该风险的重视，“肆意漠视”患者安全。据悉，驱使陪审团作出该裁定的原因之一是有证据显示，武田员工遗失或销毁了吡格列酮的相关文件。截止目前，路易斯安那法院接受

了近 3000 起吡格列酮相关诉讼。此前较大的 3 起吡格列酮相关诉讼均以武田和礼来胜诉告终。武田总顾问 Kenneth Greisman 在一份声明中表示，对这一判决表示尊重但持保留意见，并计划通过各种可能的合法途径尽力改变这一判决。他同时强调，“目前没有充分证据表明吡格列酮与所报道的膀胱癌间直接相关。”

吡格列酮是目前唯一的噻唑烷二酮类降糖药物，属胰岛素增敏剂。吡格列酮于 1999 年和 2000 年先后在美国和欧洲获准上市，并在 2004 年获得原国家食品药品监督管理局批准。北京太平洋药业、江苏恒瑞医药等国内多家药企曾获该药生产批件。

早在 2007 年，因违规隐瞒可能引发心脏疾病风险，吡格列酮被强制要求在其包装上标注黑框警示。2011 年，美国食品药品监督管理局发表声明，服用吡格列酮 1 年以上可能与膀胱癌风险增加有关。



行业资讯

达菲被指疗效有限 罗氏可能隐瞒相关信息

据路透社消息，4 月 11 日，国际循证医学协作组分析报告披露，英国花费 7.03 亿美元储备的抗流感药物磷酸奥司他韦 (商品名: 达菲) 不能阻止流感传播或减少并发症，仅略有缓解流感症状作用，而且有许多不良反应报道，如约 4% 成人和 5% 儿童可出现恶心、呕吐

症状。该报告显示，达菲仅可使成人流感症状缓解时间缩短半天 (从 7 d 减少到 6.3 d)，在儿童中的疗效尚不明确。但其制造商罗氏公司和一些专家认为该分析报告存在缺陷。欧洲药品管理局表示，罗氏此前并未完全公开达菲的相关数据，而这份报告或将

促使其公开达菲有效性和不良反应数据。据悉，从 2006 年起，达菲就是英国应对流感大流行的储备药物，当时有机构预测，一个全国性暴发的禽流感将可能杀死 75 万英国人。其他国家也有类似决策，2009 年猪流感暴发时，达菲也被广泛使用。



医疗“零水银”势在必行

本报讯 (记者 牛艳红) 针对我国医疗单位电子血压计使用率不足 1%，4 月 8 日，由中国健康促进基金会主办的“绿色医疗 只为明天”医疗电子化零水银启动仪式暨百家医院倡议发布会在京举行。

中国健康促进基金会白书忠理事长介绍，世界卫生组织为配合《关于汞的水俣公约》发起“到 2020 年实现无汞卫生保健计划”。作为世界上最大的汞消费国，我国汞消费量约 1000 吨/年，约占世界总量的 50%，其中 230 吨以上用于生产含汞体温计和血压计。北京大学人民医院胡大一教授指出，目前电子血压计已普遍应用于国外，是国际公认能够准确测量血压的工具，其精确度已通过多项研究证实。

据悉，欧姆龙健康医疗为支持医疗电子化零水银行动，捐赠 3000 台医用电子血压计。

欧洲警告：肾素-血管紧张素系统药物联用需慎用

据 Medscape 报道，欧洲药品管理局 4 月 11 日发布警告，血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)、血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 和直接肾素抑制剂不应联合使用，尤其糖尿病肾病患者，不应同时给予 ACEI 和 ARB。

“必须进行这样的联合应用时，须进行密切的肾功能、电解质平衡和血压监测，”EMA 新闻发

言人说。这表示，对心衰、亟需这两种药物联用的患者，可联用坎地沙坦、缬沙坦等 ARB 与 ACEI。“但肾损害或糖尿病患者中，阿利吉仑与 ARB 或 ACEI 绝不可联用。”EMA 强调，肾素-血管紧张素系统药物联用与单药相比，增加高钾血症、低血压及肾功能衰竭风险，却没有达到预期的增强降压能力等目的。

合理利用多元化手段传播医学理念

本报讯 (实习记者 苏明) 4 月 13 日，辉瑞男科“朝阳工程”2014 专题学术会议在京召开。北京大学第三医院男科中心主任姜辉等多名专家及新华网舆情监测分析中心主任段赛民等媒体人共同出席会议，针对自媒体

下的医生品牌塑造及化解医患舆情危机等话题展开讨论。

“张强医生团队”创始人、血管外科专家张强教授认为，微博、微信等自媒体更适用于勃起功能障碍这类隐私性疾病，相关医患互动也更频繁、高效。姜

辉教授呼吁广大男科医生，尤其是中青年医生应利用新媒体，采用多元化医学手段传播医学理念。段赛民分析医患舆情高发原因后表示，医院可通过建立自己的公关团队进行媒体及自媒体维护，减少医患舆情发生。

《Stroke》中文版读者俱乐部在京启动

本报讯 (记者 裘佳) 近日，卒中管理与临床研究培训项目 (SMART 项目) 全国高峰会暨 2014 年脑卒中医疗质量控制中心工作会议在京召开，与会专家就卒中质控工作、卒中降压治疗和抗血小板治疗等展开讨论。四川华西医院

何俐教授和广州市第一人民医院潘小平教授表示，SMART 项目推动了我国卒中医疗质量控制事业，同时也传播了卒中领域的最新进展。

会议同时启动《Stroke》杂志中文版读者俱乐部。《Stroke》杂志中文版为双月刊，

由王拥军教授、刘鸣教授担任主编，选取两期英文版优秀文章译成中文，使读者更好地分享卒中领域最新进展。两位教授同时表示，希望《Stroke》中文版及读者俱乐部能树立自己的品牌，为更多医生带来前沿信息。

研究视界



PALOMA-1 研究结果显示 Palbociclib 联合来曲唑可延长 乳腺癌无进展生存期

本报讯 (记者 裘佳) 4 月 6 日，加州大学洛杉矶分校医学系 Richard S.Finn 博士在 2014 年美国癌症研究协会年会上发布 palbociclib 联合来曲唑 II 期临床试验 PALOMA-1 研究详细结果。研究显示，绝经后、雌激素受体阳性、人类表皮生长因子受体 2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌患者应用 Palbociclib 联合来曲唑治

疗，其中位无进展生存期为 20.2 个月，较单独接受来曲唑治疗组 10.2 个月显著延长。

Palbociclib 是一项在研的口服靶向药，能选择性抑制细胞周期素依赖性激酶 4 和 6，从而恢复细胞周期控制，阻断肿瘤细胞增殖。Palbociclib 联合来曲唑治疗组最常见不良事件为中性粒细胞减少、白细胞减少、疲劳和贫血。