

# 雷公藤治疗类风关遭质疑

国外专家指出,雷公藤应视为安全性有待研究的试验性治疗

北京协和医院开展的一项随机研究显示,类风湿关节炎(RA)患者中,雷公藤提取物与甲氨蝶呤疗效相当,且不良事件发生率相似。但随后,发表在同期杂志的一封信写给编者的信对雷公藤以及中药的安全性提出质疑。(Ann Rheum Dis. 2014年6月17日在线版)

休斯敦贝勒医学院 Donald M. Marcus 指出,雷公藤在中国长期使用历史并不能证实其安全性,上述研究的持续时间太短,仅24周,难以评估可能需要数年时间才能评估的治疗安全性。他反对作者所建议的治疗适用于绝经后女性,指出其未考虑雌二醇长期降低的后果,包括骨质疏松症、骨折以及可能的心血管和认知问题。



此外,该治疗可导致肾功能损伤。中药其他植物尤其是马兜铃属提取物已应用了几百年,且仍广泛使用,尽管人们了解其肾毒性。Marcus 引用了纽约石溪大学 Arthur P. Grollman 在台湾开展的一项研究。Grollman 提到,100多年前已在动物实验中证明了马兜铃提取物的肾毒性,其

研究发现,约1/3台湾人可能应用过含有马兜铃属的中药,因此可能存在肾功能不全和尿路上皮癌风险。重要的是,马兜铃酸的肾毒性作用不可逆,且其致癌作用可能在暴露后30年或更长时间才显现。

Marcus 表示,虽然雷公藤短期的免疫抑制和抗炎特性可能与甲氨蝶呤相

似,但这种药物不应被看作是RA患者的一种“安全选择”,直到对其长期作用有更多了解。虽然雷公藤在中国被批准使用,但应被视为一种安全性有待研究的试验性治疗。

协和医院的研究显示,中药治疗改善活动度、疼痛、触痛和关节肿胀、红细胞沉降率以及患者的功能评估。其最常见的不良反应是胃肠道反应,雷公藤提取物组、雷公藤提取物加甲氨蝶呤组以及甲氨蝶呤单药治疗组分别有29%、34.8%和43.5%的患者发生该不良反应。有几位女性患者出现月经不调,这是中药公认的一种不良反应。研究者提出,该治疗可用于绝经后女性及尚未考虑妊娠的女性患者。

## 安全警戒



### FDA: 多西他赛静脉注射液或让患者“喝醉”

6月20日, FDA 发布安全通讯提示, 静脉注射用多烯紫杉醇(多西他赛)可能引起类似“醉酒”症状。多西他赛广泛用于乳腺癌、前列腺癌、胃癌、头颈癌和非小细胞肺癌治疗。(FDA 官方网站)

FDA 将要求生产企业对所有多烯紫杉醇产品标签进行修订, 需要包含一项关于该风险的警告。多烯紫杉醇中含有乙醇, 而



乙醇的作用是使各类活性成分溶于血液中。FDA 建议在为患者使用或管理多烯紫杉醇时, 要考虑药物中乙醇的含量, 特别是对那些应该避免乙醇或最低限度接触乙醇的患者, 及在使用该药物时考虑与其他药物的联合作用。

## 新药动态



### 力比泰获批晚期非鳞状非小细胞肺癌一线及继续维持治疗

本报综合消息 日前, 国家食品药品监督管理总局正式批准力比泰®(注射用培美曲塞二钠)作为局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌一线及继续维持治疗新适应症。

这两项新适应症的获批得到多项临床研究数据的支持, 包括力比泰®在中国的注册临床JMIL以及全球著名的JMDB和PARAMOUNT研究。研究均显示, 力比泰一线和继续维持

治疗中能显著延长非鳞癌患者的总生存。中国医学科学院肿瘤医院王子平教授介绍, PARAMOUNT 研究是首个证实继续维持治疗影响晚期非小细胞肺癌疾病病程的研究。该研究显示, 力比泰维持治疗较安慰剂显著延长生存期2.9个月。力比泰继续维持治疗1年生存率达58%, 2年生存率达32%。而既往药物治疗仅能让患者获得8~10个月的中位生存时间。



## 研究视界

### 孕妇抗抑郁药物应用与心脏缺陷无关

一项包含近95万孕妇的大规模队列研究提示, 妊娠前三个月, 服用抗抑郁药物可能并不增加新生儿的心脏缺陷风险。(N Engl J Med. 2014年6月19日在线版)

哈佛医学院 Krista F. Huybrechts 等获取了2000-2007年美国46个州949 504例女性数据, 发现共64 389例孕妇在妊娠头三个月服用过抗抑郁药物, 其中46 144例服用1种选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)。最常使用的SSRI是舍曲林, 其次是



帕罗西汀和氟西汀。该研究显示, 在生育心脏畸形新生儿方面, 妊娠头三个月服用抗抑郁药物的妊娠女性与未服用抗抑郁药物者相比无显著差异。此外, 产前应用帕罗西汀或舍曲林与特定的

心室缺损之间也无显著相关性。

Huybrecht 指出, “这是个好消息, 应该能够消除一些恐惧。”但她强调, 临床医生及其女性患者在决定怀孕期间是否继续治疗时, 应权衡所有潜在风险和获益。

### CABG 前应用 β 受体阻滞剂未获益?

尽管美国心脏病学学会/美国心脏学会声明, 术前应用 β 受体阻滞剂旨在降低术后房颤风险的 I 类推荐治疗, 但美国一项回顾性分析显示, 在接受冠脉旁路移植术(CABG)的患者中, 接受 β 受体阻滞剂治疗并未显著改善术后30 d预后。(JAMA. Internal Medicine. 2014年6月16日在线版)

该研究纳入美国胸外科医师学会全国成人心脏数据库中的506 110例患者, 其中超过86%在CABG前至少24 h接受了 β 受体阻滞剂治疗。研究对138 542例患者进行了倾向匹配分析, 结果发现, 未观察到术前应用 β 受体阻滞剂的任何益处。而接受 β 受体阻滞剂治疗的患者房颤风险显著较高。

波士顿马萨诸塞州总医院的 David Shahian 在述评中指出, 该研究提出了更多的问题, 而不是回答了问题, 应该被视为产生假说的试验。因为与该研究相反, 近30项随机研究证实了围手术期 β 受体阻滞剂在降低心脏手术后房颤发生率上的价值, 因此从目前来看, 临床推荐应继续遵从临床指南, 并进行合理的医学判断。

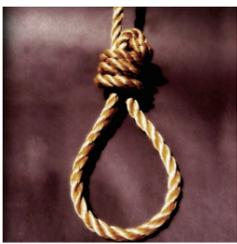
### FDA 抗抑郁药自杀风险警告矫枉过正

美国食品药品监督管理局(FDA)警告称, 抗抑郁药物可能增加年轻患者自杀风险。现在看起来, 这一警告有适得其反

之嫌。一项研究显示, 在警告发布后, 这一群体出现精神科药物中毒及明确自杀行为的数量反而小幅增加。(BMJ. 2014年6月18日在线版)

通过分析来自美国精神卫生研究网络11项健康计划的数据, 研究者发现, 自警告发布以来, 青少年抗抑郁药物的使用减少31.0%, 年轻成人减少24.3%, 成

年人减少14.5%。与此同时, 精神科药物中毒案例数量却相对增加, 且差异具有显著性意义: 青少年增加21.7%, 年轻成人增加33.7%, 成人未显著增加。研究者称, FDA 警告及随之而来的媒体报道导致针对这些人群的抗抑郁治疗在群体层面上减少, 继发性地升高了年轻患者的自杀风险。



## 政策指南



### NICE 新指南不建议阿司匹林用于房颤

英国国家卫生保健优化研究所(NICE)近日更新房颤管理指南提示, 对于房颤患者, 不应使用阿司匹林来单纯降低卒中风险, 因其不如新型抗凝药物(NOAC)如利伐沙班、达比加群酯以及阿哌沙班有效, 同时还会引起更多出血不良事件。指南还建议医生使用一种新型工具“CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 检测”评价患者卒中风险。(PMLive 网站)

房颤患者卒中风险

是常人的5倍, 使用NOAC或早期抗凝药物华法林(需进行监测和剂量调整)可避免这些风险, 但目前不足半数的英国卒中高风险房颤患者在使用这些药物。

根据新指南要求, 医生需对其诊治的房颤患者进行筛查, 若患者正在服用阿司匹林预防卒中, 则建议患者换用抗凝药物。但需强调的是, 阿司匹林在其他情况下仍是预防心脏病发作和卒中的有效药物。