

他汀不良反应的负面报道 “杀人”

医生需在告知患者他汀不良反应的同时，说明他汀能减少心血管发病及死亡率

随着他汀在临床上的广泛应用，这类药物的负面报道也逐渐增加。一项丹麦国家队列研究显示，9%的新增他汀使用者会因这些负面报道而停止用药。与继续用药患者相比，停药者发生心梗和死亡风险分别增加26%与18%。男性、大剂量他汀、城市居民等因素均与停用他汀有关。（Eur Heart J.2015年12月2日在线版）

该研究分析了674 900例接受他汀（1995-2010年）治疗的患者（≥40岁）。91 551例患者在6个月时停止用药。同时，研究者记录了1931起媒体报道的他汀相关消息，其中110起为负面报道，1090起为中立报道，731起为正面报道。

分析显示，了解他汀负面报道较多的患者更可能提前停止用药

（OR=1.09）。患者6个月内停用他汀的可能性每年升高4%，随日剂量增加而升高4%，男性停药可能性增加4%，城市居民停药可能性增加13%，非丹麦人群停药可能性增加67%。而停用他汀的患者中，心梗（HR=1.26）或心血管死亡（HR=1.18）风险增加。

研究者认为，有必要采取措施以改善患者使用

他汀的早期依从性，医生需要在告知患者他汀不良反应（包括肌痛）的同时，说明他汀能减少心血管发病率及死亡率，他汀对大多数患者的益处超过了其风险。而

且近期欧洲动脉粥样硬化协会公布的文件提供了处理他汀相关肌痛的详细建议，部分医院也采取了相

应策略，如减少他汀使用剂量。

克利夫兰诊所 Steve Nissen 在评论中认为，这些负面消息不足以作为患者停药的可信依据，该研究最重要的发现是停药会增加患者的心梗风险。主流媒体应更谨慎地报道他汀相关“不良事件”，主要心脏病学组织也应向公众提供他汀获益及安全性教育服务。



研究视界



初用α受体阻滞剂治疗良性前列腺增生 警惕卒中风险

台湾一项研究显示，老年患者初次服用α受体阻滞剂治疗良性前列腺增生（BPH）时会增加缺血性卒中风险。（CMAJ.2015年12月7日在线版）

虽然α受体阻滞剂最初研发是作为降压药物，1976年开始用于治疗BPH。如今，α受体阻滞剂几乎已成为治疗BPH的首选药物。此类药物具有极强的血管舒张作用，使用后容易出现头晕和低血压；临床表现包括脑灌注不足造成的晕厥和缺血性卒中。

该研究纳入7502例50岁以上初次使用α受体阻滞剂的BPH患者。研究发现，对于全部参与试验的患者，缺血性卒中风险从服用α受体阻滞剂之后就增加（RR=1.40）。服用后第1~21天，风险增加明显（RR=2.87）；第22~60天也同样有风险增加（RR=1.99）

研究者认为，只有未服用过其他降压药物的患者初次服用α受体阻滞剂时才会增加缺血性卒中风险。因此对于这些人，初次服用α受体阻滞剂时要格外小心。



本版编译 裘佳 牛艳红



安全警戒

FDA警告：中国产巴氯芬活性药物成分存在污染可能

12月9日，FDA发布警告称，某些批次巴氯芬活性药物成分可能受到颗粒物污染，不可用于与无菌注射药物的混合。该批次药物产自浙江台州市信友医药化工有限公司。该公司对药物活性成分进行重新打包和分销，其中一部分产品销往美国，用于药物混配。（FDA官网）

巴氯芬是一种肌肉松弛类药物，主要用于缓解多发性硬化等疾病的骨骼肌痉挛。FDA联系了该公司美国代理商。该公司确认，由于在制造过程中质量控制水平问题，其生产的巴氯芬活性药物成分不适合用于注射药物。

FDA建议台州市公司生产的巴氯芬活性药物成

分勿用于任何注射剂配方中。

基于目前的信息，患者使用混合有该批次巴氯芬有效成分的注射药物可能造成严重安全隐患，特别是对于脊柱直接给药的患者。如将被颗粒污染的药物注射到患者脊柱，可能导致严重人身伤害，同时可能会堵塞注射用泵。

FDA警告 DPP-4 抑制剂类降糖药可引起关节痛

近期，FDA发布警告信息，称治疗2型糖尿病的药物二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂西格列汀、沙格列汀、利格列汀和阿格列汀可引起关节痛，而且可能是重度或致残性的。FDA已要求相关药品说明书中添加关于该风险的警告和注意事项。

（FDA官网）美国FDA在检索了其不良事件报告系统数据库和医学文献后，确定了与使用DPP-4抑制剂相关的重度关节痛病例。

患者从开始用药的第一天至用药后数年不等开始出现症状，停药后通常在1个月内关节疼痛症

状缓解。重新开始使用DPP-4抑制剂后，一些患者再次发生重度关节痛。

FDA警告，如果发生重度持续性关节痛，患者可暂不停用DPP-4抑制剂，待医务人员考虑确定DPP-4抑制剂为严重关节痛所致，并视情况嘱患者停药。

行业资讯



修正肺宁颗粒：远离雾霾伤害

近来，雾霾天气的频发给人们的生活蒙上了一层灰色。除了视觉上的影响，雾霾天气时，空气中飘浮的大量颗粒、粉尘、污染物病毒等，会对人体呼吸道造成伤害，易导致传染病扩散和多种疾病发生，尤其是上呼吸道感染引起的咳嗽、胸闷、支气管炎等。

专家建议，雾霾天应避免晨练、尽量减少外出，多吃清肺、润燥的食物，注意调节情绪等。对于老人、儿童等易患呼吸

道疾病的人群，应尽早采取措施，预防和治疗呼吸道疾病。

修正肺宁颗粒具有治肺、清肺、护肺、养肺、防患肺部疾病五大功能。可用于肺内感染、慢性支气管炎、喘息性支气管炎、急性呼吸道感染等。同时，对于感冒引起的咳嗽、胸痛、发热等症也有很好的治疗效果。为防治呼吸道疾病提供了有力武器。

修正肺宁颗粒主要分为返魂草，具有消炎、止咳、化痰作用，对于急、

慢性呼吸道感染及肺部各种细菌感染均有治疗作用，能明显改善呼吸系统感染及肺部疾病引起的咳嗽、喘息、咽痛、发热等症状。且药物成分中产生的活性因子可清除肺部垃圾，在治疗疾病的同时，充分调理人体脏腑功能，提高人体自身免疫力。

此外，返魂草药物有效因子，还可在病灶部位形成保护膜，并在阻断病菌入侵的同时修复气管壁、肺泡等部受损细胞，防止复发。

降糖药 SGLT2 抑制剂可引起酮症酸中毒和尿路感染

12月4日，FDA再次对降糖药钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂进行了安全警告，指出SGLT2抑制剂治疗糖尿病可能会引起酮症酸中毒以及严重的尿路感染，且两种情况都需要住院治疗。（源自Medscape）

2015年5月，FDA就曾发布过SGLT2抑制剂可能导致糖尿病酮症酸中毒的安全警告。

从2013年3月至2015年5月，FDA收到糖尿病患者接受SGLT2抑制剂治疗发生酮症酸中毒的报告73例。酮症酸中

毒的症状包括恶心、呕吐、腹痛、疲劳及呼吸困难。

FDA不良事件报告系统也收到19例可能致死的尿毒症和肾盂肾炎的报告。这些患者开始时表现为尿路感染，均需住院治疗，有的需ICU住院或透析治疗肾功能衰竭。

FDA建议，如果服用SGLT2抑制剂的患者表现出提示性症状，医生应对酮症酸中毒及泌尿道感染做出评估。服用SGLT2抑制剂的患者即使血糖不高也有可能出现酮症酸中毒。怀疑酮症酸中毒的患者应停用SGLT2抑制剂并尽快进行治疗。



焦点争鸣

FDA专家组未通过依折麦布用于冠心病二级预防

近日，FDA内分泌及代谢药物咨询委员会投票否决了依折麦布及依折麦布/辛伐他汀用于冠心病二级预防的申请。（源自Medscape）

IMPROVE-IT结果显示，辛伐他汀加依折麦布组的主要终点（30d心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中、需住院的不稳定性心绞痛和冠脉血运重建）发生率较单用辛伐他汀组降低6.4%。基于该研究结果，药企试图寻找依折麦布的新适应证。

然而，投反对票者认为，IMPROVE-IT结果未

表现出足够获益；同时依折麦布/辛伐他汀组的数据缺失较多，使人质疑研究结果的可信度。很多成员表示，IMPROVE-IT并未给出药物可用于稳定型冠心病患者的直接证据。

FDA要求专家组分析联用依折麦布在糖尿病患者（HR=0.85）、≥75岁患者（HR=0.8）中是否更有效，但多数专家组成员认为FDA决策不应过多借鉴这些亚组分析结果。

此外，由于依折麦布/辛伐他汀组患者的出血性卒中风险有所升高（HR=1.38），部分专家组成员对比表示担忧。