

FDA：这些安眠药被黑框警告

艾司佐匹克隆、扎来普隆、唑吡坦存在罕见但严重异常睡眠行为

4月30日，FDA发布安全警告，称一些常见抗失眠药物会诱发异常睡眠行为，如梦游、睡眠驾驶或其他非完全清醒状态下的睡眠行为，从而导致罕见但严重的损伤，甚至是死亡。（FDA官网）

这些抗失眠药物包括艾司佐匹克隆、扎来普隆、唑吡坦。无论患者此前是否发生过异常睡眠行为病史，服用这些药物后，哪怕是最低推荐剂量，甚至只使用1次，都可能出现上述异常睡眠行为并导致严重损伤和死亡。这种风险和患者服药后是否饮酒以及服用安定剂、阿片类药物、抗焦虑药等中枢神经系统抑制剂无关。



FDA要求在这些抗失眠药物的药品说明书上添加黑框警告，同时对这些药物的用药指南做出修改和警示。此外，FDA同时要求在药品说明书上添加禁忌项，之前使用过上述3种药物且发生过复杂睡眠行为的失眠患者应禁用。艾司佐匹克隆、扎来

普隆、唑吡坦是一类镇静催眠药物，通过降低大脑活跃度来帮助睡眠，用于治疗成人难以入睡或失眠，已经上市销售多年。

FDA要求医疗保健人员禁止向之前服用过这3种抗失眠药中的任意一种且出现过异常睡眠行为的患者处方这些药物，

同时要求告知正在服用这些药物的患者，如果发生过异常睡眠行为，要尽快中止服药并与自己的医生联系。

FDA监测收集了1992-2018年66起因服用艾司佐匹克隆、扎来普隆、唑吡坦诱发复杂睡眠行为而导致严重损伤和死亡的案例，包括20例死亡病例和46例非致命严重损伤病例。这个数字仅包括主动向FDA上报的病例以及文献报道的病例，因此还可能大量类似病例不为人知。

这66例病例发生的意外事故包括跌落、烧伤、溺水、过度低温暴露，从而导致截肢、一氧化碳

中毒、体温过低、溺水死亡、机动车交通事故、自残、自杀等。患者清醒后通常不会记得发生过的事情。截至目前，艾司佐匹克隆、扎来普隆、唑吡坦诱发异常睡眠行为的机制尚不明确。

FDA此前曾发布针对这些抗失眠药物的安全警戒，包括2013年1月，以外部链接声明形式警示唑吡坦可致第2天早晨损伤风险；2013年5月批准了低剂量唑吡坦，在2014年5月警示低剂量艾司佐匹克隆可致第2天早晨损伤风险。FDA表示，会继续监控这些抗失眠药物的安全信息，如有任何新的进展会及时向公众通报。



焦点争鸣

Lancet：庆大霉素对淋病有潜在疗效

淋病是一种常见的性传播疾病，但目前一线治疗药物头孢曲松的耐药菌越来越多。近日一项研究显示，庆大霉素虽不适合作为淋病的一线用药，但对于孤立生殖器感染、对头孢曲松过敏或不耐受、有耐药性的患者，具有潜在疗效。（Lancet 5月2日在线版）

研究纳入2014-2016年16-70岁的生殖器、咽部或直肠淋病患者，随机分至庆大霉素（240mg）或头孢曲松（500mg）组。治疗2周后，庆大霉素组与头孢曲松组患者感染清除率分别为98%和91%。在生殖器感染的受试者中，庆大霉素组和头孢曲松组感染清除率分别为98%和94%。对于咽部感染、直肠淋病，庆大霉素组感染清除率均高于头孢曲松组（96%与80%、98%与90%）。两组不良反应情况相似，但庆大霉素注射部位疼痛强于头孢曲松。



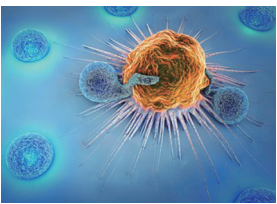
研究视界

PD-1治疗晚期黑色素瘤皮肤毒性反应强者临床疗效更佳

美国一项研究显示，接受PD-1抗体的晚期黑色素瘤患者，皮肤毒性反应与临床疗效相关。（JAMA Oncology 4月18日在线版）

研究纳入单中心的318例患者。研究显示，产生皮肤毒性反应患者的应答率是未产生皮肤毒性反应患者的2倍（60.0%与28.6%）。产生皮肤毒性患者的中位无进展生存为797d，显著优于未产生毒性反应的患者（112d），有和无皮肤毒性反应患者的中位总生存（OS）分别为1691d和526d。多变量分析显示，皮肤毒性反应与优异的应答率独

立相关（OR=3.58）。进一步评估了皮肤毒性反应类型发现，与产生瘙痒的患者相比，白癜风和其他皮疹患者的缓解率更优（25.0%与75.0%与64.9%），三组患者中位PFS分别为137d、974d、820d。多变量分析显示，与无皮肤毒性反应的患者相比，白癜风（OR=7.05）和皮疹（OR=4.37）患者的缓解率显著更优。



行业资讯

联合国：四项建议应对抗菌药耐药

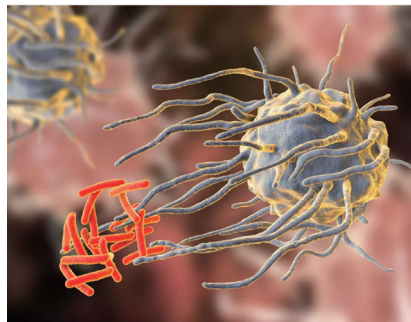
4月29日，联合国发布报告显示，抗菌药耐药性问题日益严重，如不立即采取应对措施，抗菌药耐药性疾病造成的死亡将会快速增加。到2050年，抗菌药耐药性疾病每年可能造成1000万人死亡，对经济的破坏或相当于2008年的全球金融危机。（中国新闻网）

报告称，目前全球每年至少有70万人死于耐药性疾病，其中23万人死于耐多药结核病。无论是高收入国家还是中低收入国家，抗菌药耐药性问题都极为严重，常见疾病

的治疗难度在增加。

报告指出，抗菌药耐药性形成和传播的最主要原因是滥用或过度使用现有抗菌药物。这不仅包括医疗卫生领域的抗菌药滥用，也包括在农业、畜牧业中对相关药物的滥用。此外，医疗机构、制药厂和农业生产设施对废弃物的处置不当也加剧了耐药性问题。

报告就应对耐药性问题提出四点建议：一是将



应对耐药性问题纳入国家计划，提高投资和能力建设；二是加强监管，促使医务人员谨慎、负责任地使用抗菌药物；三是增加投入，研发应对耐药性问题的新技术；四是逐步减少在农业生产领域对抗菌药物的大规模使用。

一句话新闻

最新研究表明，两种治疗心脏病和心绞痛的药物——西洛他唑和单硝酸异山梨醇酯，对腔隙性缺血性卒中患者具有神经保护作用，以此改善血管功能和认知能力。（E Clin Med. 4月23日在线版）

5月9日，国家药监局公布《2018年度药品监管统计年报》，全年查处药品案件9.8万件。（NMPA官网）



腰痛宁胶囊

腰腿无痛一身轻松



功能主治：消肿止痛、疏散寒邪、温经通络。用于寒湿瘀阻经络所致腰椎间盘突出症、坐骨神经痛、腰肌劳损、腰肌纤维炎、风湿性关节炎、症见腰痛腿、关节痛及肢体活动受限者。

【禁忌】
(1)孕妇及儿童禁用。
(2)风湿热体温37.5℃以上应慎用或采用其它抗风湿治疗。合并高血压23/13kPa(170/100mmHg)不宜应用。
(3)脑溢血后遗症及脑血栓形成的后遗症偏瘫患者试服时遵医嘱。
(4)注意癫痫患者忌服。
【不良反应】尚不明确。



颈复康药业集团有限公司

腰痛宁健康咨询热线：400 616 4488 800 803 4234
地址：承德市高新技术产业开发区 | 邮编：067000 | www.cdjfk.com.cn



国药准字Z13020898
冀药广审(文)第2019030065号
本广告仅供医学药学专业人士阅读