

FDA：雷尼替丁致癌撤市

雷尼替丁含杂质 NDMA 水平过高,增加患癌风险

FDA 近日宣布，所有处方药和非处方药雷尼替丁立即撤出市场。这是对雷尼替丁中 N-亚硝基二甲胺（NDMA）水平调查后作出的最新动作。目前 FDA 已明确雷尼替丁中的 NDMA 含量会随着时间的推移而增加，当储存在高于室温的环境中时，NDMA 杂质水平会高出人体可接受范围。（FDA 官网）

雷尼替丁，又名呋喃硝胺，为强效组胺 H₂ 受体拮抗剂，是胃肠科中抑制胃酸常用的药物，临床上常用于治疗胃溃疡和十二指肠溃疡，与适宜的抗生素联合使用，可以用来根除幽门螺杆菌感染。

NDMA 是一种可能致癌的物质。2019 年夏季起，FDA 开始关注雷

尼替丁中的 NDMA 杂质检测报告。低水平的 NDMA 通常在饮食中摄入，通常不会导致癌症风险的增加。然而，持续高水平 NDMA 摄入可能会增加患癌症风险。

通过实验室检测，FDA 发现，雷尼替丁的 NDMA 污染似乎不是在生产过程中形成的，而是在储存过程中随着时间的推移出现的。储存

问题是来源于药物包装或配方尚不清楚。当时已提醒公众潜在风险。

目前第三方实验室提供新的证据显示，即使在正常储存条件下，雷尼替丁中的 NDMA 含量也会增加，在更高温度下储存的样品中发现 NDMA 含量显著增加。试验还表明，雷尼替丁产品生产后，间隔时间越长，NDMA 水平越高。可能会使雷尼

替丁产品中的 NDMA 水平高于可接受的每日摄入量限制。

FDA 检测了同系列药物法莫替丁、西咪替丁、埃索美拉唑、兰索拉唑或奥美拉唑，均未发现 NDMA。

目前，FDA 致函雷尼替丁的所有生产商，要求他们将产品撤出市场，还建议消费者停止购买雷尼替丁相关产品，并建

议生产商重新设计雷尼替丁产品，以提高药品稳定性。

自去年 9 月，FDA 发布雷尼替丁的警示公告之后，我国药典委也于 12 月 9 日发布公示，对雷尼替丁相关的药品标准进行了修订，拟增加了 NDMA 杂质控制。

更为关键的是，仅几天后，甘肃省药品和医用耗材集中采购网 12 月 25 日发布通知称，将暂停雷尼替丁和尼扎替丁等药品中标挂网资格。该《通知》称，甘肃省内共有 14 家雷尼替丁生产企业和 3 家尼扎替丁生产企业存在安全风险。按照要求，从即日起对尚未解除安全隐患的 17 家企业生产的雷尼替丁和尼扎替丁暂停挂网资格。

FDA NEWS RELEASE

FDA Requests Removal of All Ranitidine Products (Zantac) from the Market

FDA Advises Consumers, Patients and Health Care Professionals After New FDA Studies Show Risk to Public Health

Share Tweet LinkedIn Email Print



安全警戒

紫杉醇涂层器械 增股动脉疾病患者死亡风险

近年来，药物涂层球囊（DCB）在治疗股动脉闭塞性病变方面取得了令人满意的结果，显著减少有症状股动脉周围动脉疾病（PAD）患者的再干预。然而，既往有研究指出，使用紫杉醇药物球囊和支架治疗股动脉及腘动脉疾病后，患者死亡风险增加，引起了血管外科学界乃至整个科学界的激烈探讨和思考。

近日，美国一项 Meta 分析显示，使用紫杉醇涂层器械（PTXD）相关绝对死亡风险增加

4.6 %。（Circulation.5 月 6 日在线版）

研究纳入 8 项 PTXD 试验的 2185 例受试者和 386 个死亡病例，中位随访时间为 4 年。初步分析表明，应用 PTXD 患者 5 年内相对死亡风险升高 38%，绝对风险相应升高 4.6%。在各种情况包括实际治疗分析中，这一观察结果均保持一致，没有证据表明 PTXD 随着时间的推移风险增加。所有主要死因的死亡风险都有增加趋势。未发现药物剂量 - 死亡率相关性。



研发视界

国人研究发表《新英格兰医学杂志》 缺血性卒中直接取栓与溶栓后取栓疗效相似

5 月 7 日，由海军军医大学附属长海医院神经外科主任刘建民教授领衔研究在线发表在《新英格兰医学杂志》上。

研究显示，直接取栓治疗并不比静脉注射溶栓药物后进行动脉取栓治疗效果差。该研究结果有望进一步简化现有卒中救治流程，提高急性大血管闭塞性缺血性卒中救治效率，相对传统疗法，直接取栓更节省救治时间，费用也随之降低。

研究纳入发病 4.5 h 以内适合静脉溶栓的急性大血管闭塞性缺血性卒中患者，随机分配至直接血管内机械取栓治疗组和静脉注射药物阿替普酶溶栓后再动脉取栓组。

结果显示，血管成功再通率直接取栓组低于联合治疗组 5.1%，差异不明显；而 90 d 内患者死亡率直接取栓组低于联合治疗组 1.1%。

亚太卒中机构前主席 Craig Anderson 称赞该

研究开辟了急性缺血性卒中治疗的新天地，为未来临床研究的执行设立了新标杆。

荷兰阿姆斯特丹大学医学研究中心 Charles Majoie 教授佩服地表示：“本项目的执行前所未有的高效和成功，研究结果将改变全球卒中救治现状”。

“敢于打破常规，尝试直接取栓，有助于我国脑血管疾病诊疗的长远进步。”中国工程院王陇德院士表示。

一句话新闻

近日，《卒中》杂志发表 FOURIER 试验最新分析结果：中强度他汀治疗的基础上使用 PCSK9 抑制剂，可显著降低缺血性脑血管事件，且并不增加出血性卒中风险。（Stroke.4 月 21 日在线版）

5 月 8 日，美国一项研究统计中、法、德、意、韩、英、美等多国数据发现，维生素 D 缺乏可能增加新冠肺炎死亡率。（medRxiv.4 月 30 日在线版）



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、症见腰腿痛、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
本广告仅供供医学药学专业人士阅读