

医学信息速递

Medical Information Express



传递最有价值的医学信息

0.1%阿达帕林和1%克林霉素的固定剂量组合复方凝胶治疗寻常痤疮的 有效性和安全性(CACTUS): 一项随机、对照、评估者单盲法III期临床试验

产品战略&医学与信息部

2024-11



目录

CONTENTS

01 文献简介

- 期刊及文献信息
- 文献要点
- 文献摘要

02 文献重点内容

- 研究背景
- 研究方法
- 研究结果
- 研究结论

03 文献提示





期刊基本信息

Dermatology and Therapy

SPRINGER NATURE Link

Find a journal

Publish with us

Track your research

Search

Home > Dermatology and Therapy



Dermatology and Therapy

Research, treatment and aesthetic interventions in dermatology

Publishing model

Open access

Submit your manuscript →

杂志类型

皮肤病学研究、治疗和美容干预杂志

影响因子

3.5 (2024)



传递最有价值的医学信息



文献基本信息

Efficacy and Safety of a Fixed-Dose Combination Gel with Adapalene 0.1% and Clindamycin 1% for the Treatment of Acne Vulgaris (CACTUS): A Randomized, Controlled, Assessor-Blind, Phase III Clinical Trial

发表时间

2024年11月

作者：中国

Chao Luan · Wen Lin Yang · Jia Wen Yin · Lie Hua Deng · Bin Chen · Hong Wei Liu · Shou Min Zhang · Jian De Han · Zhi Jun Liu · Xiang Rong Dai · Qiu Ju Yin · Xiao Hui Yu · Kun Chen · Heng Gu · Benjamin Xiao Yi Li

Dermatol Ther (Heidelb)
<https://doi.org/10.1007/s13555-024-01286-x>



ORIGINAL RESEARCH

Efficacy and Safety of a Fixed-Dose Combination Gel with Adapalene 0.1% and Clindamycin 1% for the Treatment of Acne Vulgaris (CACTUS): A Randomized, Controlled, Assessor-Blind, Phase III Clinical Trial

Chao Luan · Wen Lin Yang · Jia Wen Yin · Lie Hua Deng · Bin Chen · Hong Wei Liu · Shou Min Zhang · Jian De Han · Zhi Jun Liu · Xiang Rong Dai · Qiu Ju Yin · Xiao Hui Yu · Kun Chen · Heng Gu · Benjamin Xiao Yi Li

Received: July 21, 2024 / Accepted: September 24, 2024
© The Author(s) 2024

ABSTRACT

Background: Combination therapy is required for the treatment of moderate acne vulgaris. However, patient compliance in applying multiple topical formulations is poor.
Objective: To assess the efficacy and safety of a fixed-dose combination gel with adapalene 0.1% and clindamycin 1% (adapalene-clindamycin)

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s13555-024-01286-x>.

C. Luan · K. Chen · H. Gu
Affiliated Hospital for Skin Disease of Chinese Academy of Medical Sciences, Nanjing, No.12, Jiangwangmiao Street, Nanjing 210042, Jiangsu, People's Republic of China
e-mail: kunchen181@aliyun.com
H. Gu
e-mail: guheng@aliyun.com

W. L. Yang · J. W. Yin
The Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou, Guangdong, 250 Changgang East Road, Haizhu District, Guangzhou 510000, Guangdong, People's Republic of China

L. H. Deng
Department of Dermatology, Jinan University Fifth Affiliated Hospital, Guangzhou, Guangdong, 613 Huangpu Avenue West, Tianhe District, Guangzhou 510630, Guangdong, People's Republic of China

relative to adapalene 0.1% monotherapy and clindamycin 1% monotherapy in patients with moderate facial acne vulgaris.

Methods: This was a randomized, controlled, assessor-blind, phase III study conducted in patients with moderate facial acne vulgaris.

Results: A total of 1617 patients were enrolled. At week 12, patients in the adapalene-clindamycin gel treatment group showed a significant reduction in the percentage change from baseline in total lesion count (-66.85%), compared with adapalene alone (-50.82%) or clindamycin gel alone (-57.61%). The difference in the least square means of the adapalene-clindamycin gel group and adapalene group, or clindamycin gel group was -16.08% (95% CI -19.95%

L. H. Deng
Department of Dermatology, Jinan University Fifth Affiliated Hospital, Heyuan, Guangdong, 892 Donghuan Road, Jiangdong New District, Heyuan 517000, Guangdong, People's Republic of China

B. Chen
Sir Run Run Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu, 109 Longmian Avenue, Jiangning District, Nanjing 210000, Jiangsu, People's Republic of China

H. W. Liu · S. M. Zhang
People's Hospital of Henan University: Henan Provincial People's Hospital, 7 Wei Wu Road, Zhengzhou 450003, Henan, People's Republic of China

Published online: 01 November 2024

△ Ads





- 美国痤疮诊疗指南2024版，推荐使用**抗生素和维A酸的固定剂量联合疗法**，因为它们可以针对寻常痤疮的多因素发病机制。
- 本试验是中国规模最大的随机、对照、评估者盲法 III 期研究，旨在评估 0.1% 阿达帕林和 1% 克林霉素凝胶固定剂量组合 (Fix-dose combination, FDC) 对 12 岁及以上中度面部寻常痤疮患者的疗效和安全性。
- 0.1% 阿达帕林1% 克林霉素凝胶在治疗中度寻常痤疮方面表现出优于 0.1% 阿达帕林凝胶单药治疗和 1% 克林霉素凝胶单药治疗的疗效，在两个共同主要终点和所有次要终点方面均有统计学差异。
- 阿达帕林克林霉素凝胶安全且耐受性良好。





文献摘要



研究背景

治疗中度寻常痤疮通常需要联合不同的药物进行治疗。然而，患者对同时应用多种外用治疗痤疮的药物的依从性较差，**需要一款复方制剂**来满足患者需求。



研究方法

这是一项随机、对照、评估者盲法的 III 期研究，研究对象为中度面部寻常痤疮患者



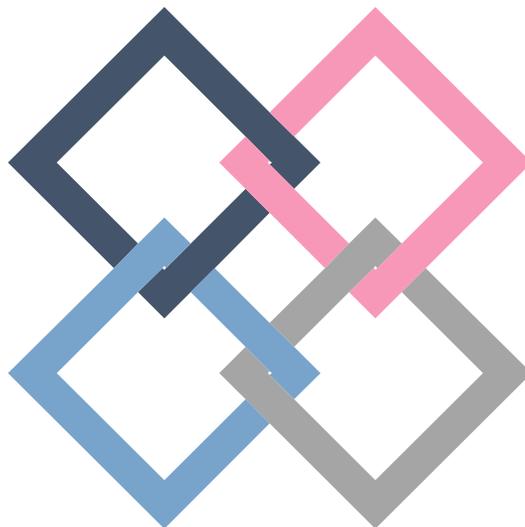
研究目的

- 本研究旨在评估 0.1% 阿达帕林和 1% 克林霉素固定配比复方凝胶相比较于 0.1% 阿达帕林凝胶单药治疗和 1% 克林霉素磷酸酯凝胶单药治疗对面部中度寻常痤疮患者的有效性和安全性。



研究结论

0.1% 阿达帕林1% 克林霉素组合凝胶**耐受性良好**，且在治疗中度寻常痤疮方面疗效优于 0.1% 阿达帕林凝胶单一疗法和 1% 克林霉素凝胶单药疗法



目录

CONTENTS

01 文献简介

- 文献信息
- 文献要点
- 文献摘要

02 文献重点内容

- 研究背景
- 研究方法
- 研究结果
- 研究结论

03 文献提示



研究背景

寻常痤疮是世界上最常见的疾病之一。它在青少年和年轻人中尤为常见。它会对患者的**精神和身体**产生影响，并可能对他们的生活质量产生不利影响。

包括**阿达帕林和克林霉素在内的几种固定剂量组合**药物已在印度等一些国家获得批准，其疗效和安全性已得到广泛验证

根据美国和中国的痤疮治疗指南，**维A酸**、过氧化苯甲酰和**抗生素**推荐用于治疗轻度至中度痤疮。维A酸具有溶解粉刺和抗炎的双重作用，是治疗和维持轻度痤疮的一线局部疗法；并且建议将**抗生素与类维生素 A 联合使用**。研究表明，**固定剂量联合治疗**比单一疗法更有效治疗痤疮。

0.1% 阿达帕林和 1% 克林霉素固定剂量组合 (FDC) 的初步疗效和安全性已在之前的 Ib + IIa 期研究 (CTR20140593) 中得到验证 (数据未发表)。在本 III 期试验中，进一步评估了 0.1% 阿达帕林和 1% 克林霉素 FDC 凝胶 vs 0.1% 阿达帕林单药治疗 vs 1% 克林霉素单药治疗中度面部寻常痤疮患者的疗效和安全性。



目录

CONTENTS

01 文献简介

- 文献信息
- 文献要点
- 文献摘要

02 文献重点内容

- 研究背景
- 研究方法
- 研究结果
- 研究结论

03 文献提示



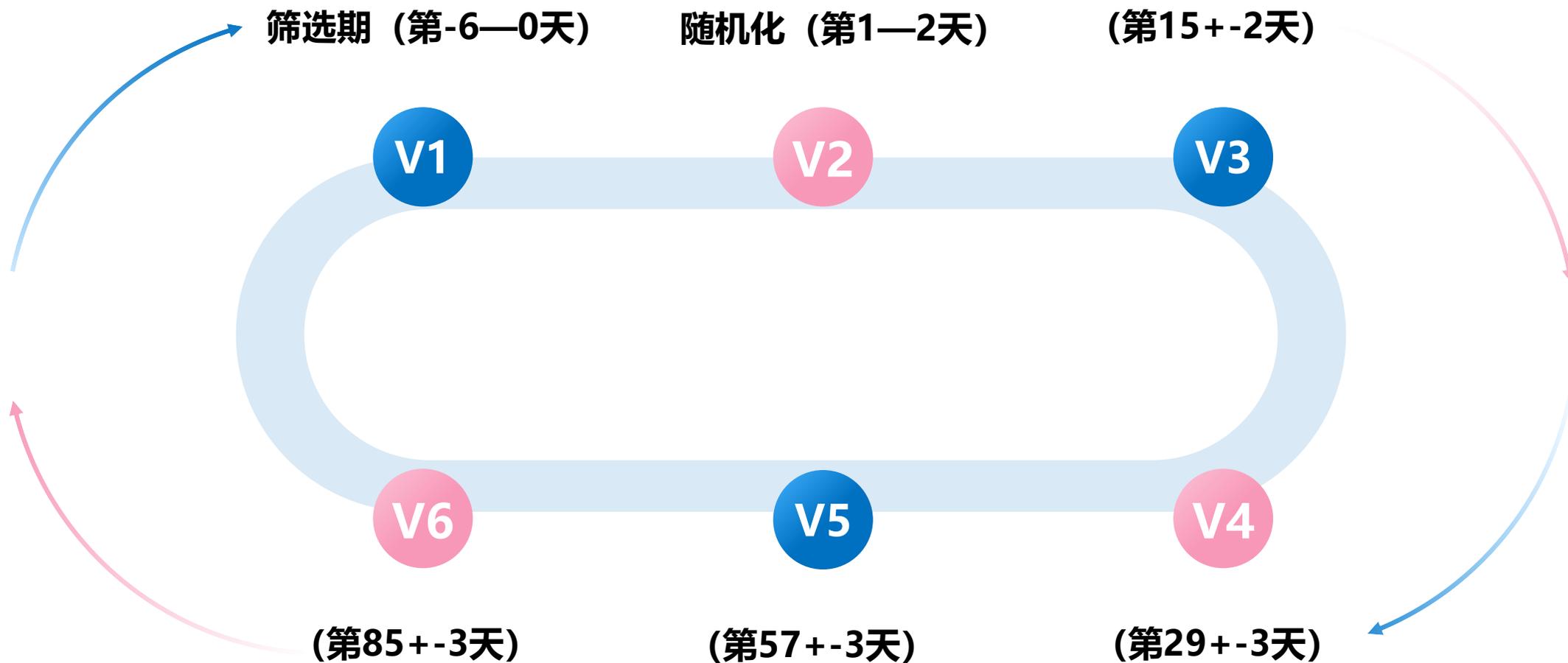
受试药物基本信息

2.3类化学药：含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。

产品名称	阿达帕林克林霉素凝胶/Adapalene and Clindamycin Hydrochloride Gel		
剂型	凝胶剂		
规格	5g：阿达帕林5mg与盐酸克林霉素50mg（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计）		
适应症	用于治疗寻常性痤疮。		
用法用量	适应症	用法用量	疗程
	寻常性痤疮	每天晚上将本药轻轻涂于痤疮发病部位，使之成为一薄层，使用时要保持皮肤清洁干燥。	8-12周为一疗程
有效期	24个月		



试验流程



01

入选标准:

- 年龄12-40周岁，男女不限。
- 根据PILLSBURY国际改良分类法，临床诊断为**寻常型痤疮II-III级**的患者。
- 年满18岁及以上的受试者需知情理解并同意签署知情同意书。

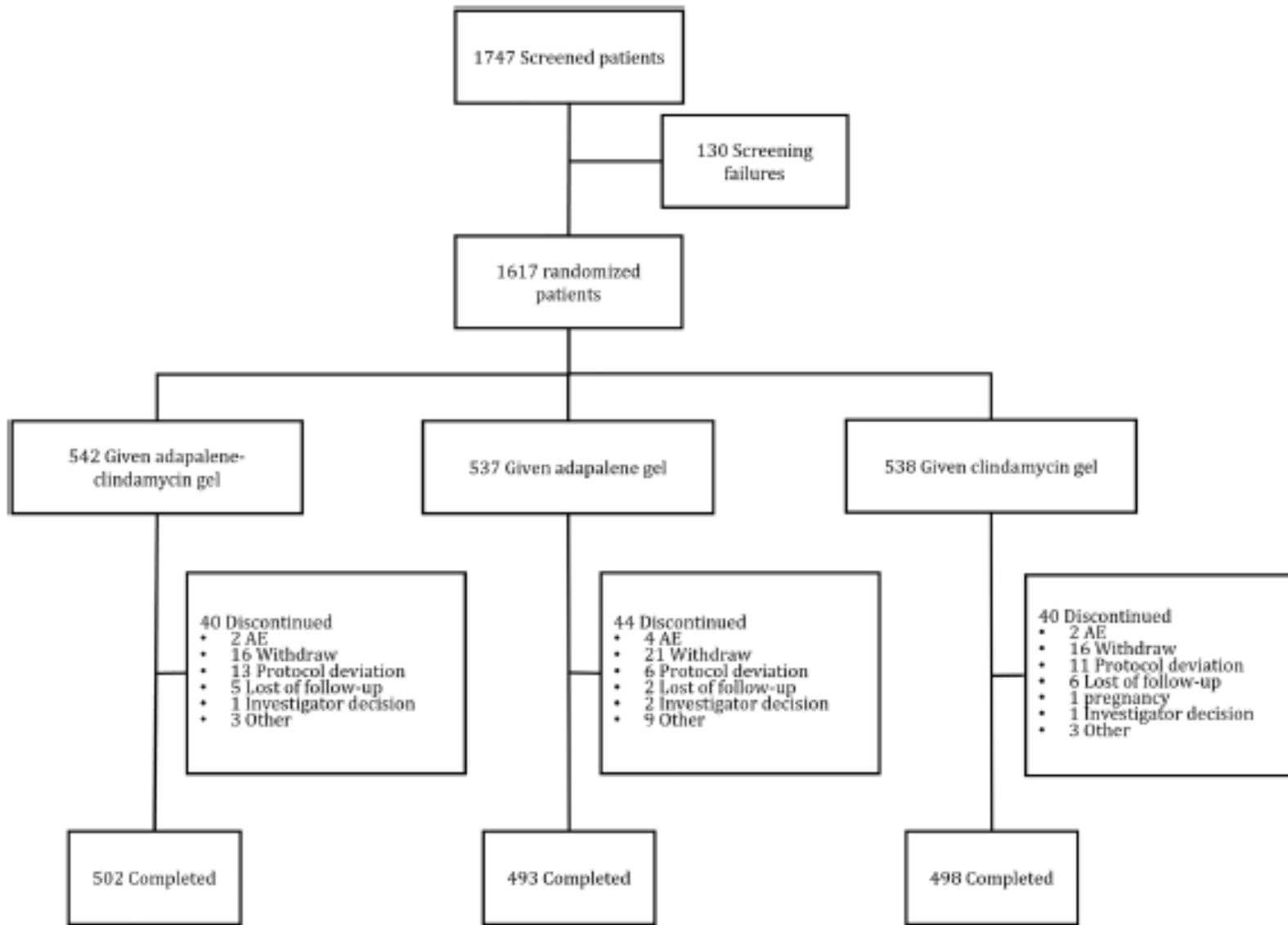
02

排除标准:

- 已知对阿达帕林、盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯和克林霉素中任何组分过敏者，或过敏体质者；
- 继发性痤疮者，如职业性痤疮及皮质类固醇引起的痤疮；
- 患处并发其他明显的可能影响疗效评价的皮肤疾病的患者，如日光性皮炎、银屑病、脂溢性皮炎、湿疹等；
- 有局限性肠炎、溃疡性肠炎或抗生素相关肠炎病史患者；
- 严重的心脏病史，高血压患者；
- 严重的肝肾疾病，血清AST、ALT超过正常值范围上限的2倍，或Cr超过正常值范围上限；
- 严重的内分泌疾病、血液病、神经精神疾病患者；
- 已知有严重的免疫功能低下，或需长期使用皮质类固醇或免疫抑制剂者；
- 妊娠期和哺乳期妇女，或不愿意在研究期间采取有效避孕措施的有生育能力的女性；
- 酗酒、药物滥用者；
- **研究开始前2周内，使用过其他局部外用治疗痤疮的药物**的患者；
- **研究开始前4周内，服用过维A酸类、抗生素类及其他治疗痤疮药物**的患者；
- 本项研究开始前3个月内使用过其他试验药物或器械，或同时参与其他临床试验的患者；
- 研究者认为由于其他原因不适合参加试验的患者。



分组设计



分组设计



已经完成的阿达盐酸帕林克林霉素复方凝胶治疗寻常型痤疮的II期临床研究显示，**当复方凝胶中的阿达帕林和克林霉素的规格为0.1%的阿达帕林和1%盐酸克林霉素时，治疗效果最好。**



01

允许患者接受下列治疗：

- 吸入性、关节内和皮损内（除了面部痤疮皮损外）类固醇药物。
- 在开始接受研究药物前已连续使用6个月以上的雌激素，包括为了避孕而使用（不是为了治疗痤疮）的口服、植入型和局部避孕药，雌激素或抗雄激素药物。
- 铁补充剂和叶酸。用于治疗其他医学病症（例如，高血压、糖尿病、急性感染）的药物，条件是这些药物对于痤疮治疗没有疗效。

02

本研究中**不得使用除试验药物以外其他治疗痤疮的药物**，包括局部外用药物以及其他治疗痤疮的物理疗法。 包括（不限于）以下药物：

- 局部使用维A酸类药物、过氧苯甲酰、局部抗生素治疗、壬二酸、二硫化硒和硫磺洗剂；
- 系统使用维生素、异维A酸；
- 系统或局部使用糖皮质激素；
- 6个月内使用雌性激素和抗雄激素药物；
- 免疫抑制剂类：环孢霉素，伊马替尼，和西罗莫司；
- 采用光动力疗法、激光治疗、果酸疗法等针对痤疮的



三组患者的人口学特征和基线特征：年龄，性别

		阿达帕林盐酸 克林霉素复方凝胶 (N=534)	阿达帕林凝胶 (N=530)	克林霉素磷酸酯 (N=535)	总计 (N=1599)	P值
年龄 (岁)	例数	534	530	535	1599	0.761
	均值 (标准差)	22.1(3.77)	22.2(3.89)	22.2(3.75)	22.2(3.80)	
	最小值-最大值	12-39	12-38	12-38	12-39	
年龄 分组	<18岁	31(5.8%)	37(7.0%)	27(5.0%)	95(5.9%)	0.4047
	>=18岁	503(94.2%)	493(93.0%)	508(95.0%)	1504(94.1%)	
性别	男	189(35.4%)	196(37.0%)	27(40.9%)	604(37.8%)	0.1570
	女	345(64.6%)	334(63.0%)	316(59.1%)	995(62.2%)	



基线疾病特征-均为痤疮 II-III级， IGA评分 2-4 级

		阿达帕林盐酸 克林霉素复方凝胶 (N=534)	阿达帕林凝胶 (N=530)	克林霉素磷酸酯 (N=535)	总计 (N=1599)	P值
基线寻常型 痤疮分级, n(%)	I级	0	2(0.4%)	0	2(0.1%)	0.0017
	II级	316(59.2%)	292(55.1%)	261(48.8%)	869(54.3%)	
	III级	218(40.8%)	236(44.5%)	274(51.2%)	728(45.5%)	
	IV级	0	0	0	0	
基线IGA 评分 (%)	0级	0	0	0	0	0.0731
	1级	0	0	0	0	
	2级	135(25.3%)	127(24.0%)	99(18.5%)	361(22.6%)	
	3级	372(69.7%)	372(70.2%)	400(74.8%)	1144(71.5%)	
	4级	27(5.2%)	31(5.8%)	36(6.7%)	94(5.9%)	



基线疾病特征-三组受试者皮损计数基本一致

		阿达帕林盐酸 克林霉素复方凝胶 (N=534)	阿达帕林凝胶 (N=530)	克林霉素磷酸酯 (N=535)	总计 (N=1599)	P值	
基线 皮损 计数	总皮损 计数	例数	534	530	535	1599	0.0051
		均值 (标准差)	51.9(18.46)	53.1(18.81)	55.5(19.69)	53.5(19.04)	
		中位数	46.5	48	51	48	
		最小值-最大值	31-100	27-100	31-148	27-148	
	炎性皮损 计数	例数	534	530	535	1599	0.0502
		均值 (标准差)	20.6(10.49)	21.5(11.46)	22.0(10.99)	21.4(10.99)	
		中位数	18	19	20	19	
		最小值-最大值	3-87	2-88	3-81	2-88	
	非炎性皮损 计数	例数	534	530	535	1599	0.0495
		均值 (标准差)	31.3(15.69)	31.6(15.86)	33.5(16.72)	32.3(16.12)	
		中位数	27	28	30	29	
		最小值-最大值	0-84	3-92	0-130	0-130	



主要疗效指标和次要疗效终点

主要疗效指标

各组受试者的皮损计数较基线百分比的变化和/或各组受试者总体评估
(IGA) 分级下降两级的比率

次要疗效指标

各组受试者炎性皮损计数和非炎性皮损计数较基线平均百分比的变化

次要疗效指标

各组受试者炎性皮损计数、非炎性皮损计数和总皮损计数较基线数值的变化

次要疗效指标

各组受试者IGA分级的改善

次要疗效指标

各组受试者的治疗的治疗成功率

治疗结束
(第85+-3) 时



目录

CONTENTS

01 文献简介

- 文献信息
- 文献要点
- 文献摘要

02 文献重点内容

- 研究背景
- 研究方法
- 研究结果
- 研究结论

03 文献提示



研究结果



入组结果

- 本研究共入组 1617 名受试者。阿达帕林克林霉素复方凝胶治疗组，阿达帕林凝胶治疗组和克林霉素磷酸酯凝胶治疗组分别有534例、530例和535例患者至少是使用过一次研究药物，502例、493例和498例患者完成研究。第 12 周时进行研究评估，主要研究终点指标为总皮损计数较基线百分比的改变及IGA分级下降两级的比率。

	阿达帕林盐酸 克林霉素复方凝胶	阿达帕林凝胶	克林霉素磷酸酯	总计
随机入组	542 (100%)	537 (100%)	538 (100%)	1617 (100%)
至少使用过一次药物	534 (98.5%)	530 (98.7%)	535 (99.4%)	1599 (98.9%)
完成研究	502 (92.6%)	493 (91.8%)	498 (92.6%)	1493 (92.3%)



有效性结果



FAS受试者中，阿达帕林盐酸盐克林霉素复方凝胶组第12周总皮损计数较基线百分比的变化与阿达帕林凝胶组和克林霉素磷酸酯组相比的最小二乘均值差和相应的97.5%CI分别为-16.08%（-19.95%，12.21%），-9.38%（-13.25%，-5.51%），证实阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶**总皮损计数较基线百分比的变化同时优于**阿达帕林凝胶和克林霉素磷酸酯凝胶。



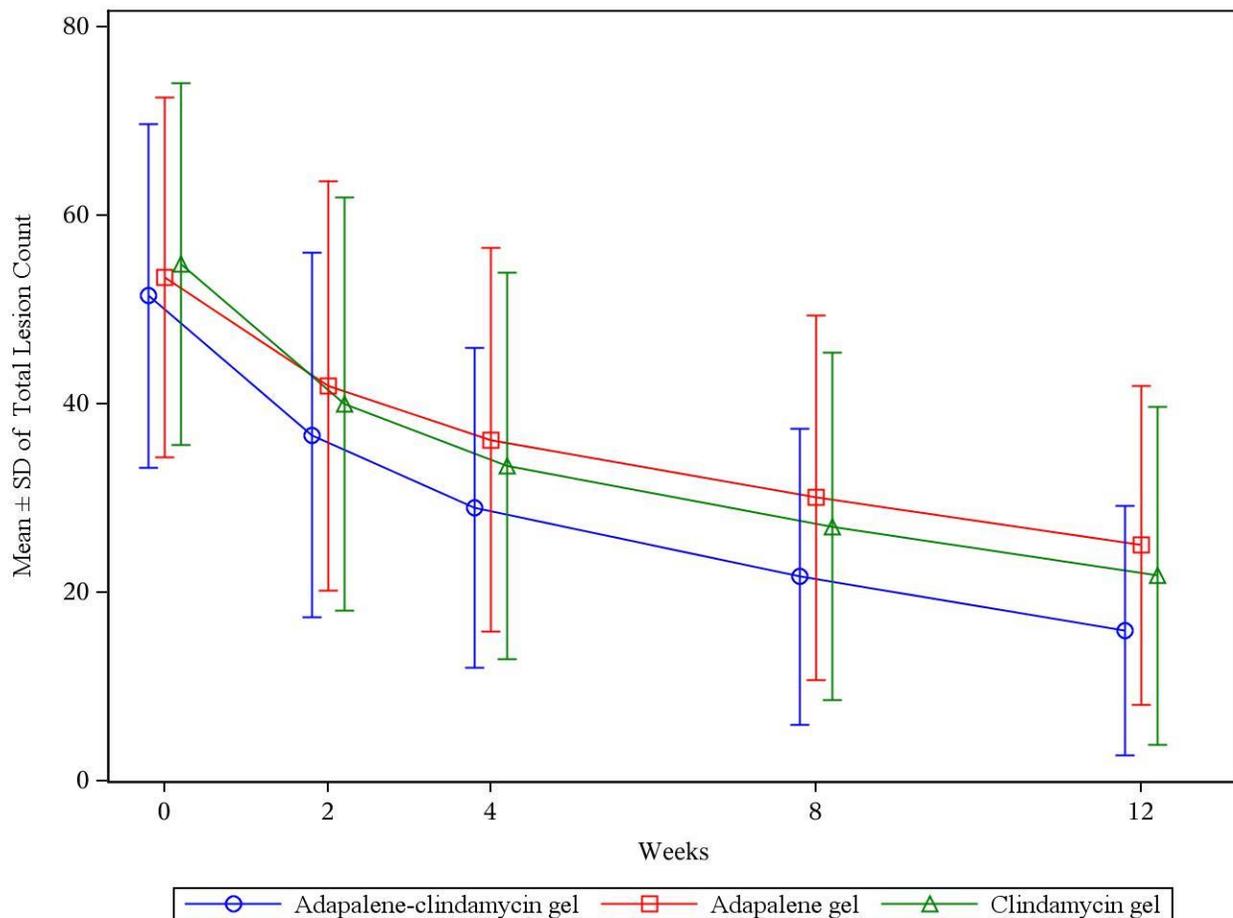
基于FAS受试者，证实了阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶和克林霉素磷酸酯的**优效性**，**本试验达到主要疗效终点**。在PPS受试者中重复对于主要疗效指标的分析，得到相似的结论。



对给药后第12周**其他次要疗效指标**进行分析，所有分析的结果都表明阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶组**优于**阿达帕林凝胶和克林霉素磷酸酯凝胶组。

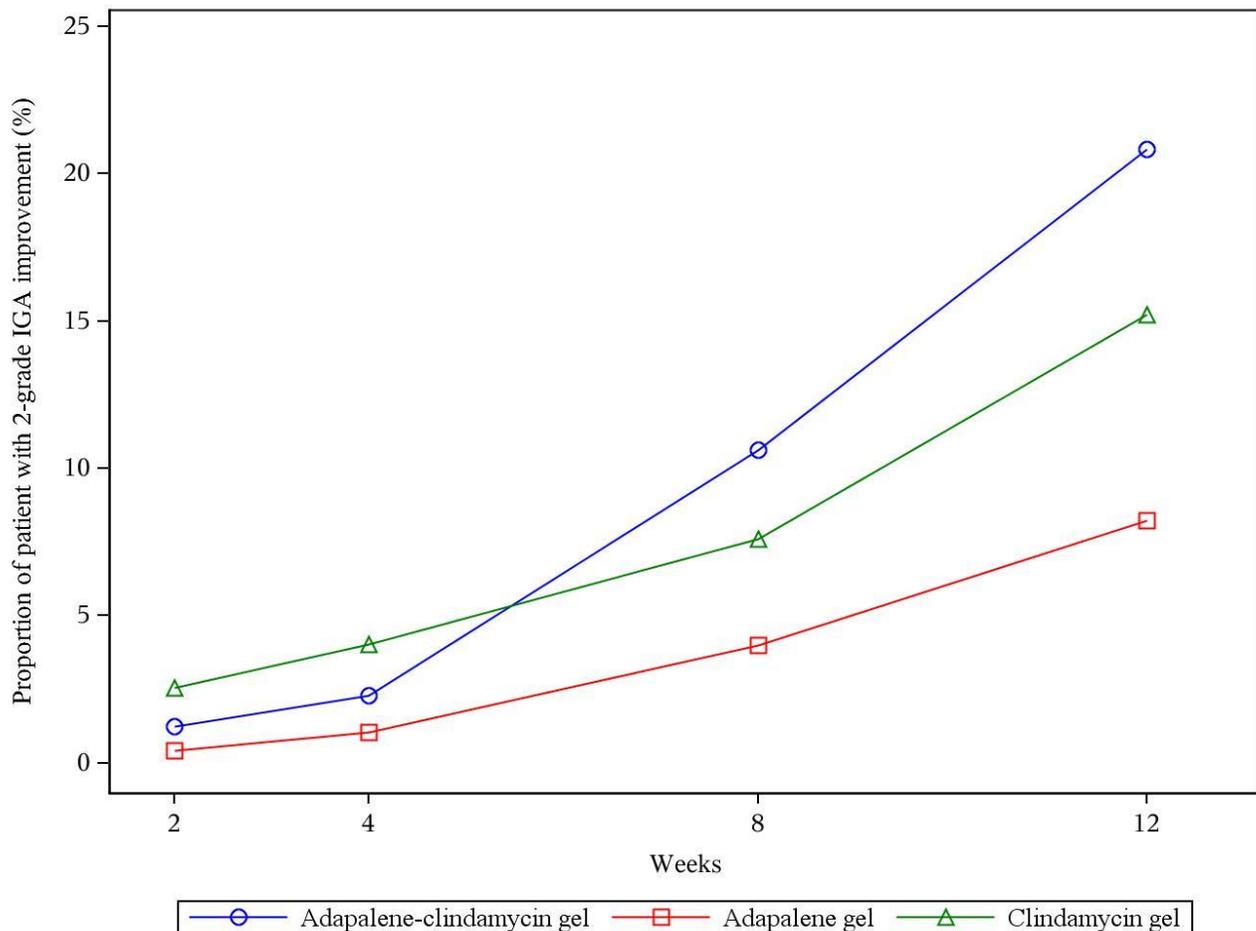


第12周总皮损计数较基线的变化(FAS)- 阿达帕林克林霉素凝胶优于其他两个对照组



- 在第12周，阿达帕林克林霉素复方凝胶治疗组，阿达帕林凝胶治疗组和克林霉素磷酸酯凝胶治疗组中 **总皮损数对比于基线分别减少 66.85%** (SD,25.592%)、50.82% (SD,27.933%) 和57.61% (SD,30.396%)；阿达帕林克林霉素复方凝胶治疗组与阿达帕林凝胶治疗组的差异为-16.08%(97.5%CI, -19.95% ~ -12.21%), $P < 0.0001$ 。阿达帕林克林霉素复方凝胶治疗组与克林霉素磷酸酯凝胶治疗组的差异为-9.38%(97.5%CI, -13.25% ~ -5.51%), $P < 0.0001$ 。

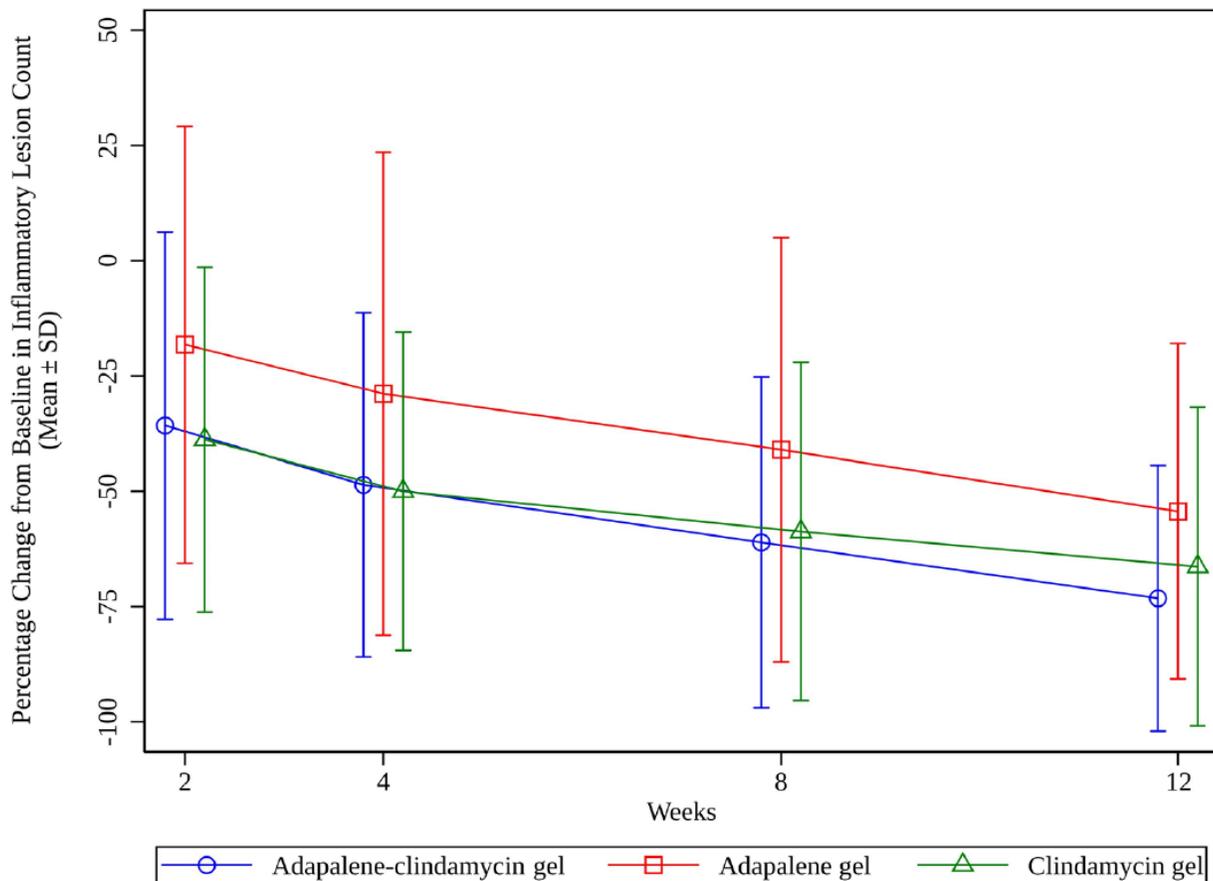
第12周IGA分级改善(FAS)- 阿达帕林克林霉素凝胶组均值优于阿达帕林组



➤ 在第 12 周，阿达帕林克林霉素复方凝胶治疗组，阿达帕林凝胶治疗组和克林霉素磷酸酯凝胶治疗组中，**IGA至少改善 2 级的比例分别为 19.3%、7.7%和 14.8%**；阿达帕林克林霉素复方凝胶治疗组与阿达帕林凝胶治疗组的 odds ratio 为 3.05(97.5%CI, 1.93 ~ 4.80), $P < 0.0001$ 。阿达帕林克林霉素复方凝胶治疗组与克林霉素磷酸酯凝胶治疗组的 odds ratio 为 1.42(97.5%CI, 0.97 ~ 2.07), $P = 0.039$ 。



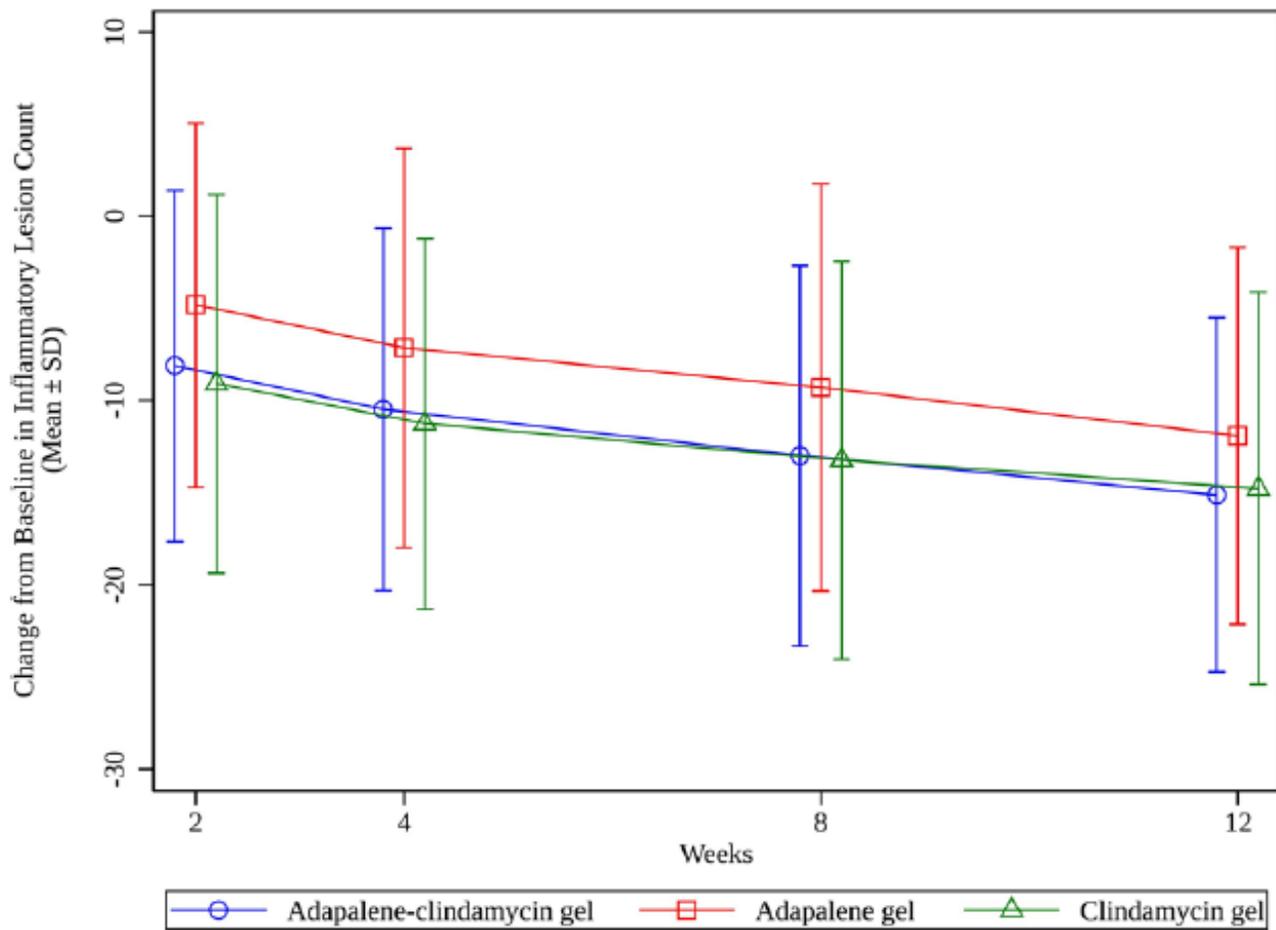
炎症病变计数 (FAS) 相对于基线的百分比变化



- 在第2、4、8和12周，分别测量了阿达帕林克林霉素组合凝胶、阿达帕林凝胶或克林霉素凝胶组中炎症病变计数相对于基线的百分比变化。第12周，三组对应数值分别为 -73.20%，-54.33%，-66.33%。数据以平均值 \pm SD 表示。

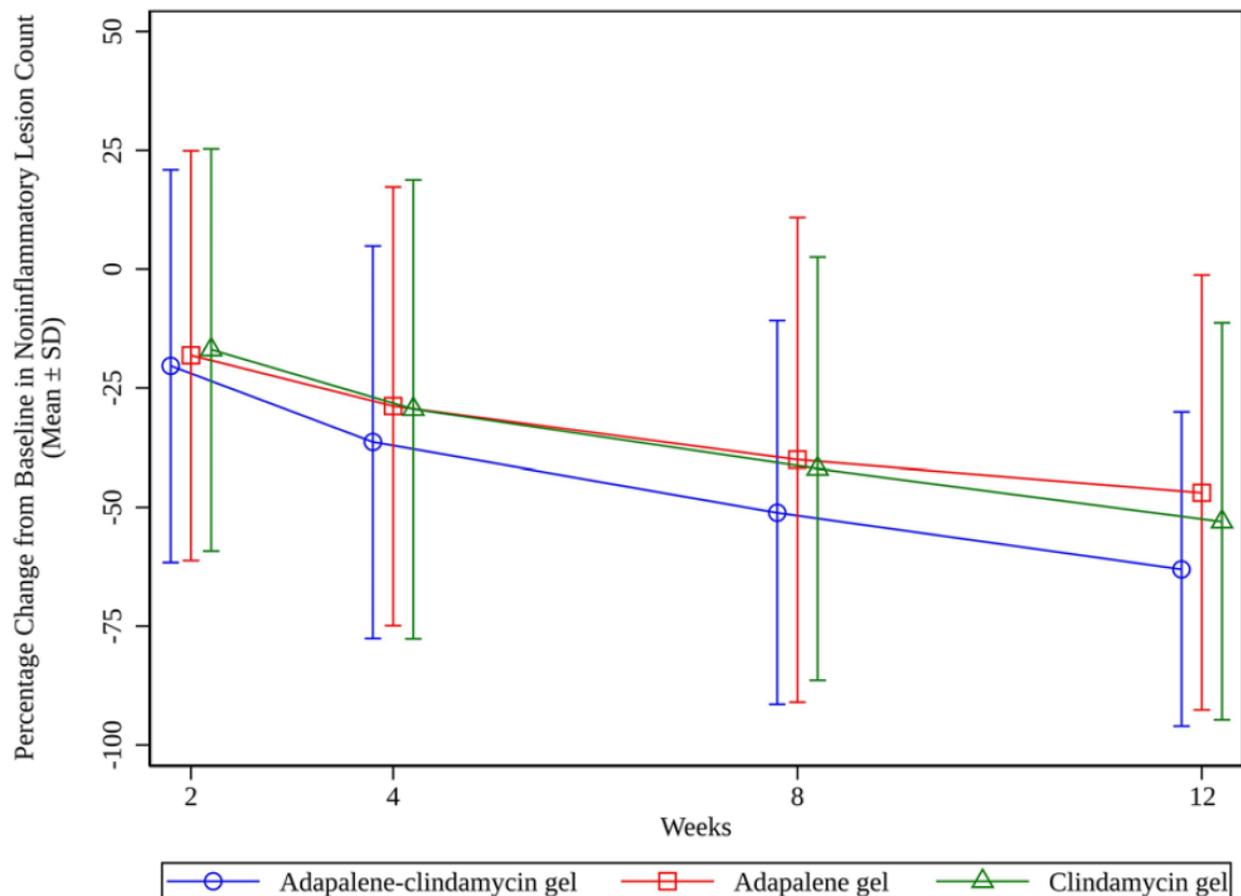


炎症病变计数 (FAS) 相对于基线的变化



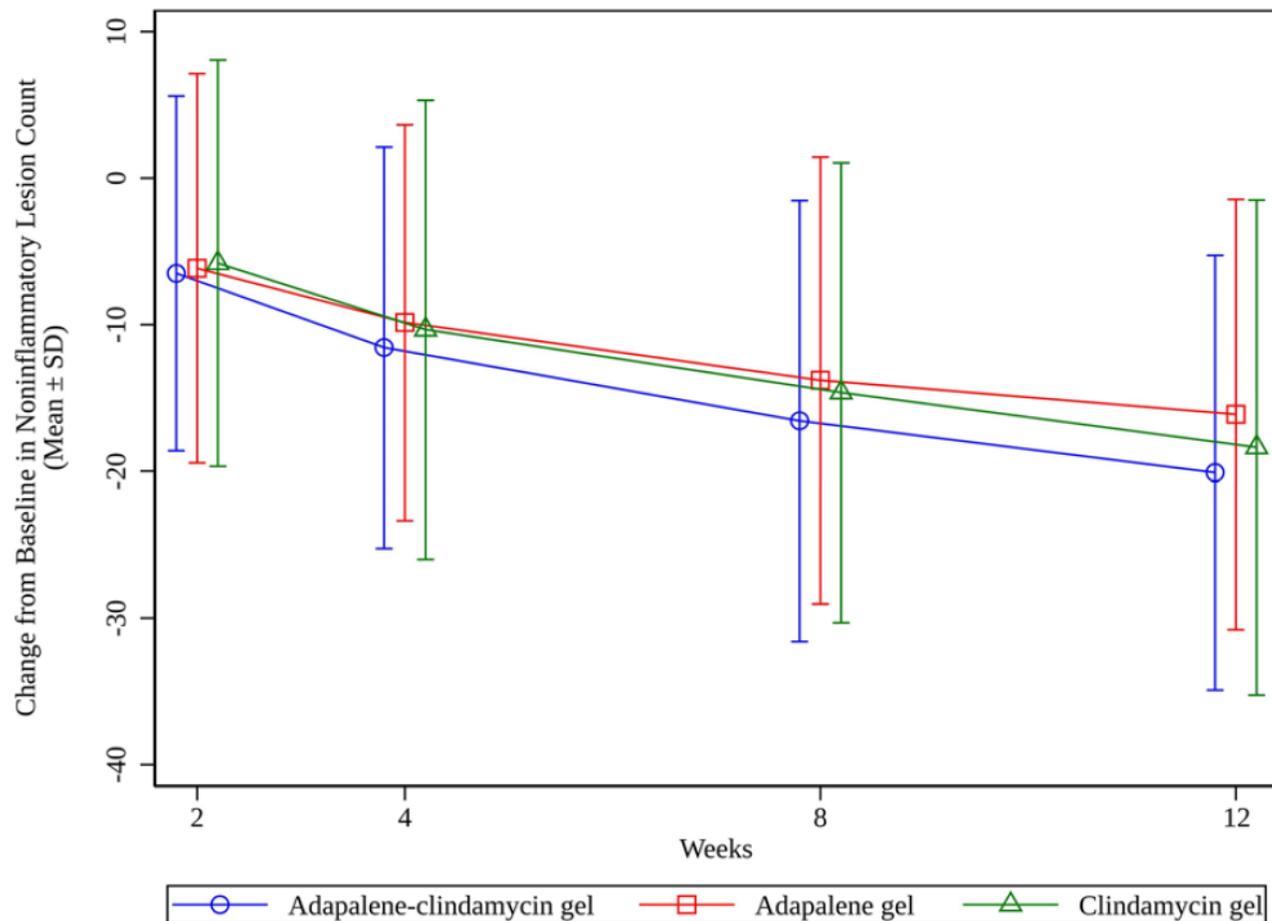
- 在第2、4、8 和12周，分别测量了阿达帕林-克林霉素组合凝胶、阿达帕林凝胶或克林霉素凝胶组中炎症病变计数相对于基线的变化，第12周，三组对应数值分别为 -15.1(9.60)， -11.9(10.21)， -14.8(10.63)。数据以平均值 ±SD 表示。

非炎性病变计数 (FAS) 相对于基线的百分比变化



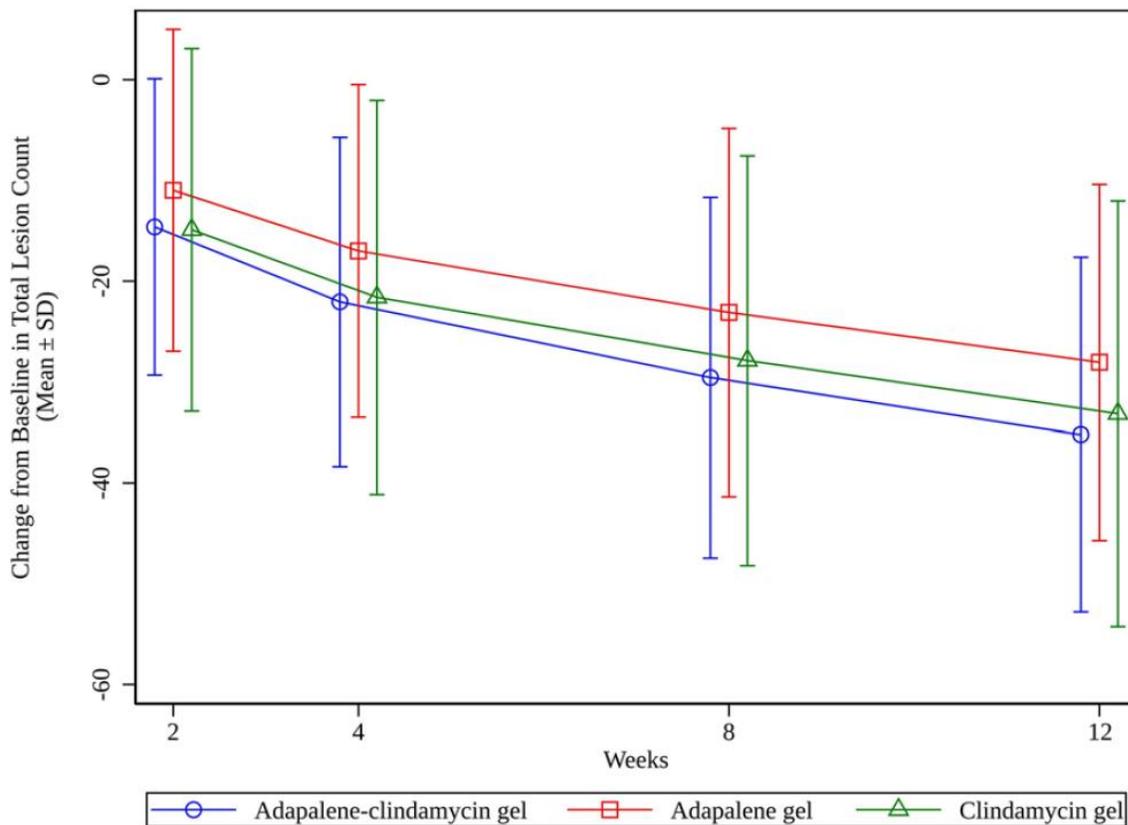
- 在第2、4、8和12周，分别测量了阿达帕林克林霉素组合凝胶、阿达帕林凝胶或克林霉素凝胶组中非炎性病变计数相对于基线的百分比变化第12周，三组对应的数值分别为-63.04%，-46.93%，-53.02%。数据以平均值±SD表示。

非炎性病变计数 (FAS) 相对于基线的变化



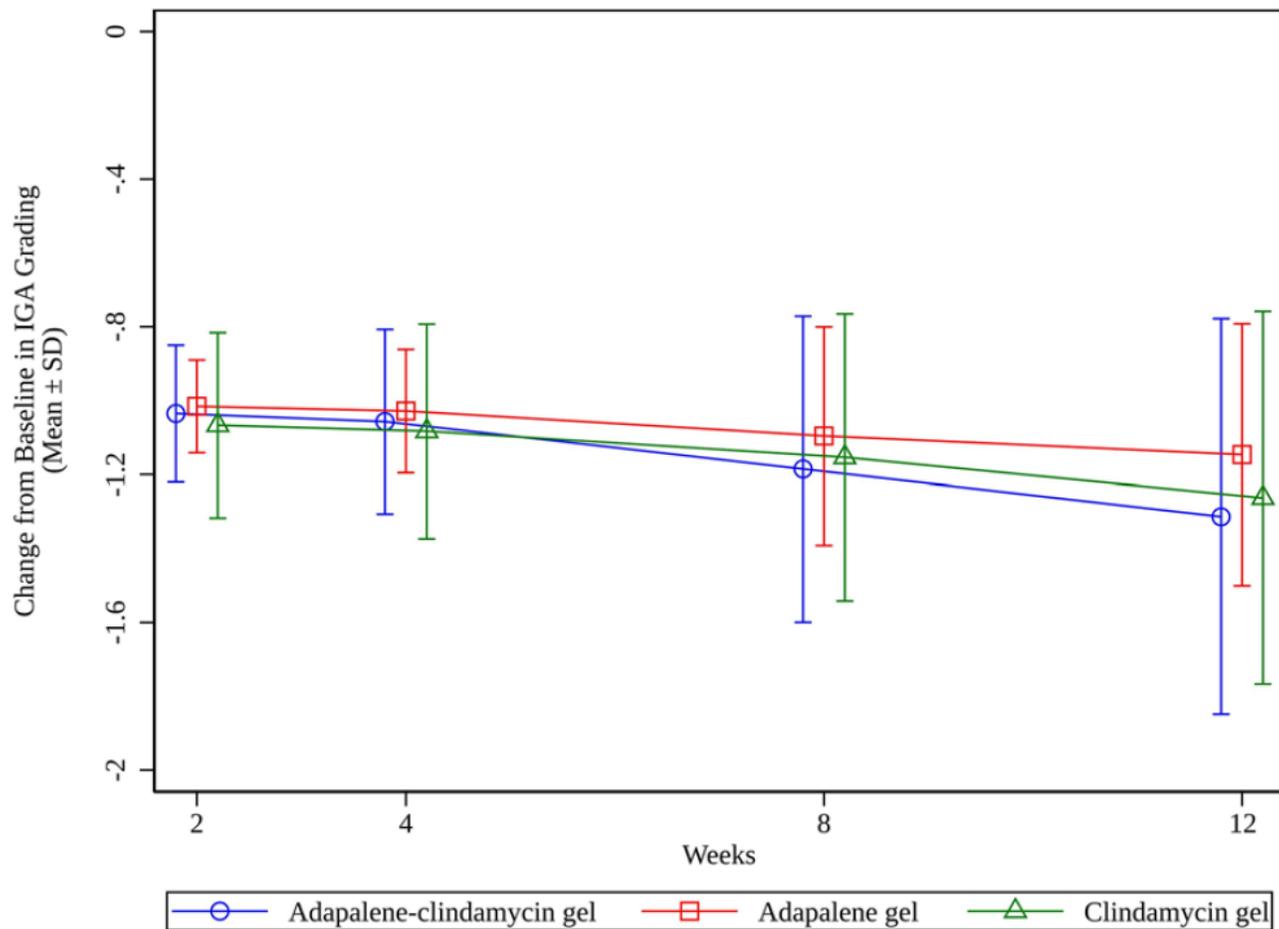
- 在第2、4、8和12周，分别测量了阿达帕林-克林霉素组合凝胶、阿达帕林凝胶或克林霉素凝胶组中非炎性病变计数相对于基线的变化。第12周，三组对应的数值分别为 -20.1(14.82), -16.1(14.67), -18.4(16.87)。数据以平均值 ±SD 表示。

总病灶数 (FAS) 相对于基线的变化



- 在第2、4、8和12周，分别测量了阿达帕林-克林霉素组合凝胶、阿达帕林凝胶或克林霉素凝胶组的总病灶数相对于基线的变化，三组对应的数值分别为 -35.2(17.58)，-28.1(17.66)，-33.1，(21.11)。数据以平均值±SD 表示。

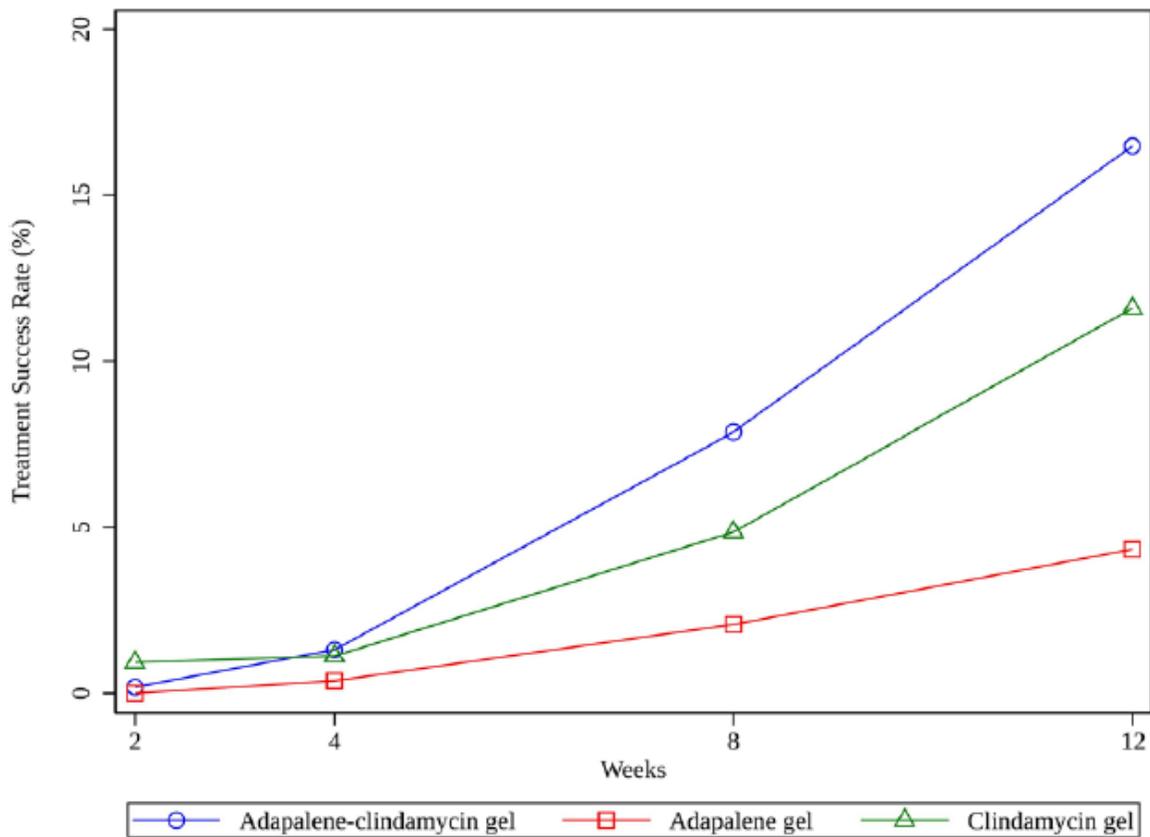
IGA 分级 (FAS) 相对于基线的变化



- 在第2、4、8和12周，分别测量了阿达帕林-克林霉素组合凝胶、阿达帕林凝胶或克林霉素凝胶组的IGA分级相对于基线的变化。数据以平均值 ±SD表示，第12周三组对应的数值分别为 -1.3 (0.54), -1.1(0.35), -1.3(0.50)。



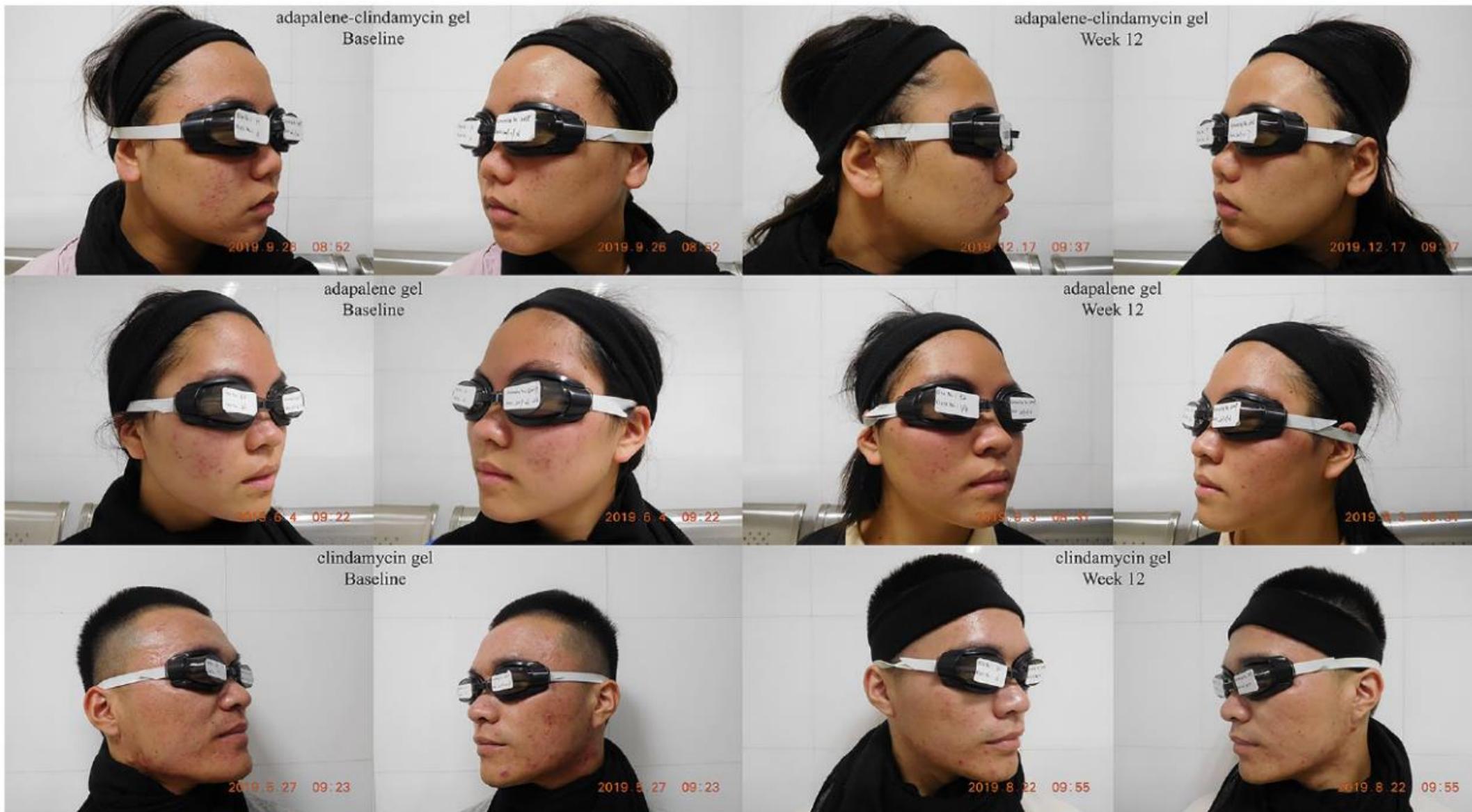
三组治疗成功率 (FAS)



- 在第2、4、8 和12周，分别计算阿达帕林-克林霉素组合凝胶、阿达帕林凝胶或克林霉素凝胶组的治疗成功率，阿达帕林克林霉素组的成功率为16.5%、高于阿达帕林组的4.3%和克林霉素组的11.6%。



受试者临床效果图



传递最有价值的医学信息

研究结果

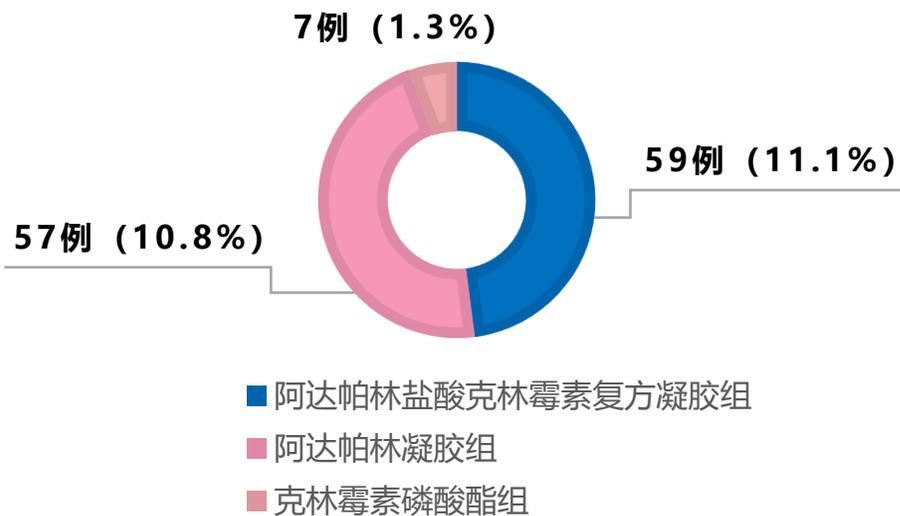


安全性结果-阿达帕林克林霉素凝胶组与两个已上市对照药物的安全性相似

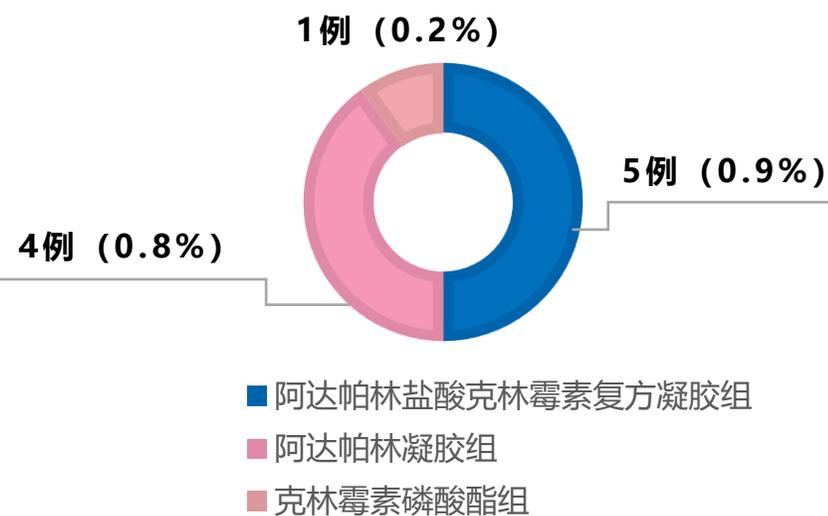
- 总体而言，阿达帕林-克林霉素凝胶安全且耐受性良好，两种活性成分的组合不会引起任何其他不良反应；阿达帕林-克林霉素凝胶组 238 名 (44.74%) 患者、阿达帕林凝胶组 235 名 (44.51%) 患者和克林霉素凝胶组 207 名 (38.69%) 患者报告了治疗出现的不良事件 (TEAE)。

整个试验过程中没有发生于研究药物相关的SAE。

最常见与研究相关的TEAE为皮肤及皮下组织类疾病AE



10例受试者报告SAE



不良事件：第12周局部不良反应评级（安全性分析集）

局部不良反应症状	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶 (N=532) n(%)				阿达帕林凝胶 (N=530) n(%)				克林霉素磷酸酯 (N=535) n(%)			
	无	轻度	中度	重度	无	轻度	中度	重度	无	轻度	中度	重度
红斑	438(82.3%)	56(10.5%)	5(0.9%)	3(0.6%)	437(82.8%)	41(7.8%)	15(2.8%)	3(0.6%)	459(85.8%)	30(3.6%)	6(1.1%)	4(0.7%)
脱屑	372(69.9%)	118(22.2%)	11(2.1%)	1(0.2%)	390(73.9%)	97(18.7%)	8(1.5%)	1(0.2%)	456(85.2%)	37(6.9%)	4(0.7%)	2(0.4%)
瘙痒	461(86.7%)	40(7.5%)	1(0.2%)	0	470(89.0%)	24(4.5%)	2(0.4%)	0	476(89.0%)	20(3.7%)	3(0.6%)	0
刺痛	428(82.3%)	57(10.7%)	6(1.1%)	1(0.2%)	471(89.2%)	24(4.5%)	1(0.2%)	0	478(89.3%)	20(3.7%)	1(0.2%)	0
灼烧感	472(88.7%)	28(5.2%)	2(0.4%)	0	479 (90.7%)	17(3.2%)	0	0	488(91.2%)	10(1.9%)	1(0.2%)	0



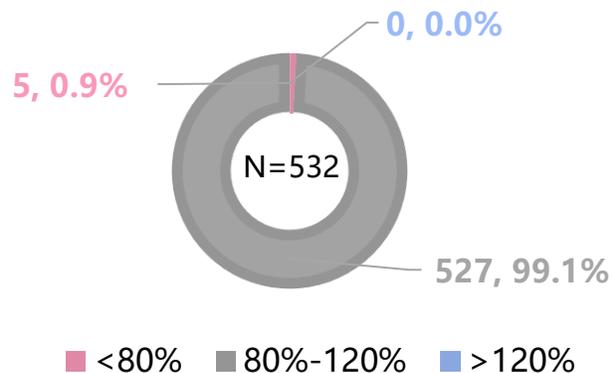
研究结果



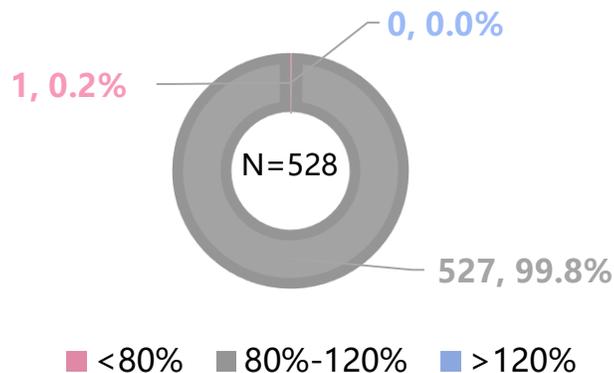
依从性-患者依从性好

- 治疗开始后，每次访视时研究者通过询问受试者是否每日正确用药、查阅受试者日记卡的方式，记录受试者正确用药的天数。
- 依从性 (%) = 正确用药的天数/应该用药的天数*100%
- 依从性在80%-120%可评价为依从性良好，本研究中平均治疗依从性为 **98.37%** (SD 4.72)；

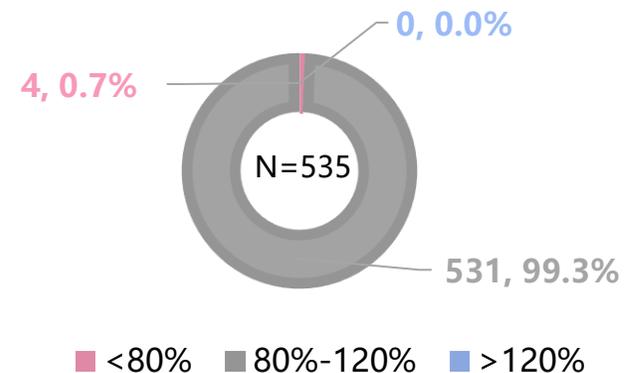
阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶



阿达帕林凝胶



克林霉素磷酸酯



总计	<80%	80%-120%	>120%
N=1595	10(0.6%)	1585(99.4%)	0



目录

CONTENTS

01 文献简介

- 期刊及文献信息
- 文献要点
- 文献摘要

02 文献重点内容

- 研究背景
- 研究方法
- 研究结果
- 研究结论

03 文献提示



试验结论

- 1 本试验结果显示阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶组在疗效上**同时优效**于阿达帕林凝胶和克林霉素磷酸酯凝胶。
- 2 连续使用12周后，阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶组的**总皮损计数明显减少，而且减少幅度明显优效于两个对照组** (P<0.0001) 。
- 3 本试验证实阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶总皮损计数较基线百分比的变化**同时优效**于阿达帕林凝胶和克林霉素磷酸酯凝胶。
- 4 本试验达到主要疗效终点，并证明阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶**有效**。
- 5 安全性方面，阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶组最常发生的不良反应为皮肤及皮下组织类疾病，与对照药阿达帕林说明书记载的不良反应一致，为预期不良反应。结果显示复方制剂对安全性**没有明显影响**。



试验讨论

1

单药使用不被推荐，同时多药物使用，患者依从性降低，达不到期待的疗效。

2

已证明阿达帕林可以增加克林霉素的毛囊渗透性，与单药治疗相比，这可能会进一步降低联合治疗中克林霉素的有效剂量。

3

中美指南不推荐单独使用抗生素。

4

高剂量的抗生素会增加痤疮丙酸杆菌的耐药，阿达帕林克林霉素凝胶抗生素减半，不易耐药。

目录

CONTENTS

01 文献简介

- 期刊及文献信息
- 文献要点
- 文献摘要

02 文献重点内容

- 研究背景
- 研究方法
- 研究结果
- 研究结论

03 文献提示



阿达帕林克林霉素凝胶

契合美国皮肤病学会《寻常痤疮管理指南》 2024版推荐



美国皮肤病学会《寻常痤疮管理指南》 2024版

- **【权威发布】**
- **美国皮肤病学会 (AAD) 联合 Evidinno, Inc. 发布**
- **【出版时间】 2024年1月30日**
- **【杂志】 Journal of the American Academy of Dermatology**

Guidelines of care for the management of acne vulgaris

Rachel V. Reynolds, MD (Co-Chair), a Howa Yeung, MD, Published online January 31, 2024. by the American Academy of Dermatology, Inc.



传递最有价值的医学信息

阿达帕林克林霉素凝胶

契合美国皮肤病学会《寻常痤疮管理指南》 2024版推荐

抗生素联合维A酸-强烈推荐

2024年的指南中，强调了**抗生素联合维A酸的治疗方案，并且为强烈推荐。**
并且强调**固定剂量组合。**
这在上版指南中未提及。

1.8	For patients with acne, we recommend fixed dose combination topical antibiotic with benzoyl peroxide	Strong	Moderate
1.9	For patients with acne, we recommend fixed dose combination topical retinoid with topical antibiotic. Remark: Concomitant use of benzoyl peroxide is recommended to prevent the development of antibiotic resistance.	Strong	Moderate
1.10	For patients with acne, we recommend fixed dose	Strong	Moderate



全球首个阿达帕林克林霉素凝胶-馥霖安®凝获批上市

2008.1



发明专利获批：阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶制剂及其制备方法

2015.3-2017.6



完成阿达帕林克林霉素凝胶治疗寻常型痤疮的多中心、随机、双盲、多配方组、安慰剂平行对照的临床研究

2021.2



上市申请获国家药监局受理

2014.11-2016.11



完成阿达帕林克林霉素凝胶人体内药代动力学研究

2018.8-2020.6



完成阿达帕林克林霉素凝胶治疗中度寻常性痤疮的有效性和安全性的多中心、随机、单盲、阳性平行对照的III期临床研究 (1617例)

2024.2

2.3类新药

馥霖安® (阿达帕林克林霉素凝胶) 获批上市

痤疮治疗领域唯一一个样本量超1500例的III期临床研究



谢谢关注!

thanks for your attention.



传递最有价值的医学信息