

NEWS NEWS

医药快讯

NEWS

新药速递

治疗高血压的药物阿利吉仑在华获准上市

2010年6月20日,由瑞士诺华公司所研发的高血压治疗药 Rasilez(通用名为 Aliskiren,阿利吉仑)获得中国 SFDA 的上市批准,同意该药在中国境内单独或与其他降压药联合应用于高血压的治疗。据悉,该药曾在 2007 年在美国和欧洲上市,2009 年在日本上市。

肾素是一种循环酶,可间接刺激肾上腺醛固酮的释放,当醛固酮分泌增加时,肾脏对钠吸收的增加导致水的重吸收也增加,进而高血压的负荷加重。阿利吉仑是一种强效的人类肾素竞争性抑制药,可间接减少醛固酮的分泌和水的重吸收,从而降低血容量,达到降压作用。

阿利吉仑最常见的不良反应包括血管神经性水肿、胃肠道反应、咳嗽、癫痫,其他不良反应包括皮疹、尿酸含量增加、痛风、肾结石等。阿利吉仑说明书含有黑框警示,提示妊娠妇女禁止使用该药,因为药物可能对胎儿造成伤害或导致死亡。

(来源: <http://www.novartis.com>)

英国 MHRA 批准 A 型肉毒毒素用于成人偏头痛

2010年7月9日,美国眼力健制药宣布该公司 BOTOX(通用名为 Botulinum Toxin A,A 型肉毒毒素)被英国 MHRA 批准用于治疗每个月头痛症状至少持续 15 天或偏头痛至少持续 8 天的成人患者,以预防这些患者慢性偏头痛的发作。该适应证是 A 型肉毒毒素全球首次批准的新适应证。

A 型肉毒毒素是提炼自肉毒杆菌的肉毒素蛋白质,在英国曾被批准用于眼睑痉挛、偏侧面痉挛、颈部肌张力障

碍、严重的腋窝多汗症、大脑麻痹、上肢痉挛的治疗。该药用于偏头痛治疗的机理尚不明确,研究者认为可能与其影响疼痛信号在神经系统中的传导、堵塞疼痛感受器有关。

该药的临床试验显示,中枢神经系统方面的不良反应包括眩晕、感觉异常、焦虑、颤搐、眩晕、局部麻木等,但均轻至中度,受试者的耐受性均良好。

(来源: <http://www.allergan.com>)

药研动态

凡德他尼可延缓甲状腺髓样癌进展

2010年7月15日一项随机、安慰剂对照的 III 期临床试验结果显示,阿斯利康公司研发的 Vandetanib(凡德他尼,一种针对多个靶点的抗癌试验药)可显著延缓局部晚期或转移性甲状腺髓样癌发生和进展的时间。

凡德他尼是一种合成的苯胺喹唑啉化合物,对血管上皮生长因子受体(VEGFR)和表皮生长因子受体(EGFR)均有抑制作用,是多靶点酪氨酸激酶抑制剂(TKI),不仅作用于肿瘤细胞 EGFR、VEGFR 和 RET 酪氨酸激酶,还可选择性地抑制其他的酪氨酸激酶以及丝氨酸/苏氨酸激酶。

凡德他尼的 III 期试验显示,给药组患者出现疾病进展的几率仅为 32%,而对照组患者的这一数值为 51%(危险比为 0.46, $P < 0.0001$)。该药常见的毒副作用是腹泻、皮疹、恶心、呕吐以及无症状的 QT 间期延长,但均轻微,证明该药今后有望用于控制甲状腺髓样癌的进展。

(来源: <http://www.pharmalive.com>) 