

# 匹多莫德说明书重新修订

近日,国家食品药品监督管理总局网站发布了《总局关于修订匹多莫德制剂说明书的公告》,公告中称,为进一步保障公众用药安全,决定对包括匹多莫德片、匹多莫德散、匹多莫德分散片、匹多莫德口服溶液、匹多莫德胶囊、匹多莫德颗粒在内的匹多莫德制剂说明书进行修订。

## 适应证变窄了 最长使用时间被限定

根据国家食药总局提供的修订信息,修订后的匹多莫德制剂适应证只用于慢性或反复发作的呼吸道感染和尿路感染的辅助治疗,而修订前的说明书适应证为“适用于机体免疫功能低下患者的上下呼吸道感染(咽炎、气管炎、支气管炎等);耳鼻喉科反复感染、鼻炎、扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎);泌尿系统感染;妇科感染;并可用于预防急性感染,缩短病程,减少疾病的严重程度;可作为急性感染期的辅助用药。”修订后的适应证范围不仅变窄了,而且强调了该药物“辅助治疗”的作用,实际上是强调了这一药物不再是首选的治疗选择,降低了其治疗地位。

## 事件回顾 药师质疑匹多莫德被滥用

根据媒体报道,匹多莫德是一种免疫调节剂,1993年在意大利首次上市,2015年12月获准进入我国,由于适应证广泛,匹多莫德制剂一度在儿科临床备受青睐,甚至有儿科“神药”之称,主要被应用于学龄前儿童。

鉴于不断有家长咨询这一药物,协和医学院药理学硕士冀连梅从去年12月开始关注到该药物,发现该药物在临床上被滥用,并就其所标注的适应证范围和对儿童的广泛适用性提出质疑。在接受媒体采访时,冀连梅提到,

此外,修订版说明书还增加了“最长使用时间不超过60天”的限定。在不良反应项目中,还将原来的“应用匹多莫德口服液的患儿未有任何不良反应报道”替换成了具体的不良反应注意事项。

最为值得关注的是,鉴于目前没有该药物3岁以下儿童的临床实用数据,修订版说明书中还增加了限定人群,规定匹多莫德3岁以下儿童禁用”。

总局要求,所有匹多莫德制剂生产企业,要按照说明书模板提出修订说明书的补充申请,于2018年4月30日前报省级食品药品监管部门备案,并在补充申请备案后6

个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。此外,总局还提出,匹多莫德制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训,指导医师合理用药。临床医师也应当仔细阅读匹多莫德制剂说明书的修订内容,在选择用药时,应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

据总局数据库显示,目前匹多莫德制剂在国内的生产企业主要包括海辰药业、仙琚制药、江苏吴中医药集团、北京朗依制药、天津金世制药、太阳石(唐山)药业、内蒙古双奇药业共7家企业。



个月内有该药物3岁以下儿童的临床实用数据,修订版说明书中还增加了限定人群,规定匹多莫德3岁以下儿童禁用”。

总局要求,所有匹多莫德制剂生产企业,要按照说明书模板提出修订说明书的补充申请,于2018年4月30日前报省级食品药品监管部门备案,并在补充申请备案后6

个月内有该药物3岁以下儿童的临床实用数据,修订版说明书中还增加了限定人群,规定匹多莫德3岁以下儿童禁用”。

总局要求,所有匹多莫德制剂生产企业,要按照说明书模板提出修订说明书的补充申请,于2018年4月30日前报省级食品药品监管部门备案,并在补充申请备案后6

个月内有该药物3岁以下儿童的临床实用数据,修订版说明书中还增加了限定人群,规定匹多莫德3岁以下儿童禁用”。

总局要求,所有匹多莫德制剂生产企业,要按照说明书模板提出修订说明书的补充申请,于2018年4月30日前报省级食品药品监管部门备案,并在补充申请备案后6

## 达成战略合作 津市布局健康产业发展格局

近日,北京医药行业协会、湖南省医药行业协会与津市签订战略合作协议。津市为湖南省省辖市,由常德市代管。2017年被命名为国家卫生城市。津市市委书记傅勇出席了签约仪式并表示,津市生物医药产业近年来集聚发展,目前正处于本市生物医药产业向百亿产业迈进的关键时期,为加速产业靠大联强,此次签订生物医药产业战略合作协议,

为促成北京、湖南生物医药产业与津市的深入合作提供了更佳选择,为加快津市生物医药产业发展打下了坚实基础,全市各部分将抢抓机遇,为生物医药产业发展营造优质、高效、便捷的服务环境。按照协议约定,下一步三方将成立项目协调小组,建立工作联系制度,今后陆续会有更多医药、大健康企业来津市投资兴业,实现合作共赢。

## “三八”节聚焦女性慢性肾脏疾病

时值第13个“世界肾脏日”,由北京医学会肾脏病学分会、中国医师协会肾脏内科医师分会、中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会、中关村医学工程转化中心共同主办的“关爱肾脏病,关爱女性健康”主题活动举办。与会专家表示,慢性肾脏疾病影响全球约1.95亿女性,是妊娠期妇女的重要危险因素,

随着肾功能减退,肾性贫血发生率升高并加重。专家呼吁,应全力推动对于女性肾脏病高危人群的早期识别和干预,同时,全球首个用于治疗肾性贫血的口服低氧诱导因子稳定剂罗沙司他将为女性慢性肾病患者带来创新性疗法。3月8日起,将在全国启动“世界肾脏日”和“肾脏科普下基层”宣传活动。

## 肯德基携手唱吧打造音乐快闪餐厅

3月3日,肯德基携手唱吧联手打造的音乐情感限定快闪餐厅于北京正式亮相。双方此次合作以场景化消费体验为依托,整合双方在用餐体验和音乐互动领域的资源优势,将时下年轻人关注的与生活、职场有关的情感话题以音乐互动的方式延展到限定快闪餐厅当中,让消费者通过音乐通过轻松的

文案创意,与消费场景中的人、物发生互动。与此同时,3月10日,一场别开生面的“吃唱过嘴瘾,音乐吐槽大会”在北京肯德基太阳宫音乐情感限定快闪餐厅即时上演,让消费者在充分体验环境升级与服务创新的同时,充分感受到“美食+音乐”的双重感官社交互动生活新体验。

## 迪巧提醒家长重视春季儿童成长黄金期

春季人体新陈代谢旺盛,血液循环加快,呼吸消化功能加强,生长激素分泌增多,为正处于生长发育期的儿童创造了“黄金条件”。因此,抓住“好春光”,给孩子进行科学的身高管理十分重要。迪巧儿童维D钙提醒广大家长:钙是骨骼发

育所必须的基础营养,足量的钙质可以帮助骨骼成长,促进身高发育。而在钙的吸收过程中,维生素D起着举足轻重的作用,因此家长可给孩子适当补充含钙量丰富,且添加了维生素D的钙剂,迪巧儿童维D钙咀嚼片可满足家长需求。

# 《柳叶刀》:晚期肝癌一线治疗新药仑伐替尼将为中国患者带来新选择

近期,国际权威医学期刊《柳叶刀》(Lancet)主刊发表了一项重磅III期临床研究,显示肝癌治疗分子靶向新药仑伐替尼在无进展生存期、至疾病进展时间、客观缓解率、疾病控制率方面均优于索拉非尼,有望成为一线治疗晚期肝癌的新标准。这一研究成果对肝癌的临床意义巨大,作为肿瘤治疗最前沿的分子靶向药物,仑伐替尼将成为我国晚期肝癌患者全新的治疗选择,为我国中晚期肝癌患者带来更多生存希望。

## 肝癌人数全球居首 目前患者治疗仍面临挑战

我国肝癌发病率、死亡率均居世界首位,目前原发性肝癌是我国第4位常见恶性肿瘤,占肿瘤致死原因的第三位。肝癌已成为严重危害我国居民健康的病症之一。近八成以上的中国肝癌患者均拥有乙肝病史,其中多数属不可手术切除的中晚期肝癌



秦叔逵教授在CSCO大会上公布中国亚组数据。

患者,因此分子靶向药物的研发成为肝癌治疗领域关注的焦点。

在肝癌治疗领域,分子靶向药物索拉非尼问世,成为全球首个也是迄今为止唯一批准用于晚期肝癌一线治疗的分子靶向药物。然而专家表示,面临严峻挑战的我国晚期肝癌患者,仍在等待

更适用于他们的药物治疗。

## 对中国患者的意义

此次柳叶刀上公布了在全球20个国家的154所研究中心进行的仑伐替尼临床研究结果。第三方独立评审委员会影像学评估数据显示,对比索拉非尼,仑伐替尼

治疗可使肝癌至疾病进展的时间由3.7个月延长至7.3个月,使肝癌病灶缩小或消失的概率由12.4%提高到40.6%,使疾病控制率由58.4%提高到73.8%。

2017年CSCO大会上,REFLECT研究中国主要研究者南京解放军八一医院的秦叔逵教授公布了中国亚组数据。该研究纳入了我国大陆、台湾和香港地区共288例患者,能充分反映仑伐替尼更适用于中国肝癌患者的疗效。研究显示中国肝癌患者接受仑伐替尼治疗后,总生存时间延长了50%,合并乙肝感染的患者采用仑伐替尼治疗优势更明显。

## 仑伐替尼即将成为晚期癌症患者全新选择

据悉,去年12月紧贴CFDA“新政”利好,仑伐替尼已经获得了优先审评审批的资格。作为十年来首个研发成功的肝癌一线靶向药物,仑伐替尼尤其适用于中

国肝癌患者。这让我们更加期待仑伐替尼早日上市,为我国晚期肝癌患者带来全新的治疗选择。

卫材药业将肿瘤视为公司的一个关键治疗领域,努力研发癌症的革命性新药。同时,公司致力于开发仑伐替尼的潜在临床效益,继续为满足癌症患者、患者家属及从业者的多样化需求贡献力量,并为他们带来更多的福祉。

《柳叶刀》是国际权威医学期刊,被誉为“照亮医界的明窗”。由汤姆·魏克莱(Thomas Wakley)于1823年创刊,爱思唯尔(Elsevier)出版公司出版的杂志。其名以外科手术刀“柳叶刀”(Lancet)的名称进行命名,同时“Lancet”在英文翻译中也是“尖端穹窗”的意思,借此寓意该期刊立志成为“照亮医界的明窗”(to let in light)。期刊登载有原创性的研究文章、评论文章“小组讨论”及“评论”、社论、书评、短篇研究文章等。

(孙宇)