

美国FDA就罗格列酮发布安全警告 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/256/2021_2022__E7_BE_8E_E5_9B_BDFDA_E5_c67_256996.htm FDA意识到了有关Avandia（商品名：文迪雅；通用名：罗格列酮）的某种潜在安全问题。Avandia是一种批准用于治疗2型糖尿病的药物。来自临床对照试验的安全数据已表明，服用Avandia的患者在心脏病发作以及与心脏相关的死亡风险方面，可能有显著的增加。然而，其它来自Avandia长期临床试验的已发布或未发布的数据，包括一项来自RECORD试验（一项正在进行中的大型随机开放性标签试验[openlabeltrial]）的临时数据分析和未发布的对DREAM试验（一项先前进行的安慰剂对照随机试验）数据的再分析（reanalyses），却就这些存在于以Avandia治疗的患者中的风险，提供了相反的证据。服用Avandia的患者，尤其是那些已知具有潜在心脏病风险或那些正处于心脏病发作高风险中的人，当他们为其2型糖尿病评价可获得的治疗选择时，应就这新的信息告知其医生。FDA正在对所有可获得的数据进行分析。FDA尚未在其它相关研究中，证实这已报告的增加风险的临床显著性。悬而未决的问题，还包括其它已批准的来自匹格列酮同类药物的治疗剂是否有更少、相同或更大的风险。此外，糖尿病患者从一种治疗剂转用另一种治疗剂，即使不存在与特定治疗剂相关的特殊风险，也存在着相关的固有风险。因此，FDA正向处方者提供这则突发信息，以使其及其患者能够作出个体化的治疗选择。“FDA继续致力于确保医生和患者拥有可获得的最新信息，以作出治疗和药疗使用选择。既然这样，FDA正慎重权衡几个复杂的数

据源，它们涉及以Avandia治疗的患者中的心脏病发作以及与心脏相关的死亡风险，其中一些数据源显示了相矛盾的结果。”FDA药品评价与研究中心主任Steven Galson医学博士兼公共卫生学硕士（M.P.H.）称，“我们将尽可能快地完成分析，并得出有用的结果。一旦某个咨询委员会可被召集，FDA就会尽快将这与Avandia以及其它同类药物相关的心血管风险争端提交给它。”Avandia批准于1999年，用于治疗2型糖尿病。该病是一种严重且危及生命的疾病，影响着大约1800万到2000万美国人。糖尿病是冠心病、失明、肾衰竭和截肢的一个主要原因。基于早先关于Avandia单用或与其它药物联用的临床对照试验中所见的信号和来自上市后报告的信号，FDA自该药被批准时起，已经监控到几起与心脏相关的不良事件（如液体潴留、水肿和充血性心力衰竭）。FDA已多次更新该产品的标识，旨在反应这些新的事实，最近的一次是在2006年。对Avandia最近一次的标识改变也包括一项新的警告，即在某些使用Avandia的个体中，心脏病发作以及与心脏相关的胸痛有可能增加。最近，Avandia的生产商向FDA提供了一份有关42项随机对照临床试验的合并分析（整合分析[metaanalysis]）。这些实验中，Avandia或与安慰剂或其它抗糖尿病疗法在2型糖尿病患者中被比较。该合并分析表明，接受Avandia短期（大多数研究为期6个月）治疗的患者，比使用安慰剂或其他抗糖尿病疗法的患者，具有高出30%40%的心脏病发作以及其他与心脏相关的不良事件的风险。

Avandia由美国北卡罗来纳州研究三角园

（Research Triangle Park）的葛兰素史克（GlaxoSmithKline）公司生产。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详

细请访问 www.100test.com