

基于 FAERS 数据库的苏泽曲林不良反应风险信号挖掘与分析

王 健¹, 陈 刚², 凌 涛^{3*}

1. 江苏省人民医院宿迁医院 口腔科, 江苏 宿迁 223800

2. 东台市人民医院 药学科, 江苏 盐城 224200

3. 江苏省人民医院宿迁医院 药学部, 江苏 宿迁 223800

摘要: **目的** 挖掘和分析苏泽曲林的药品不良事件信号, 为临床安全用药提供参考。**方法** 收集美国食品药品监督管理局不良事件报告系统 (FAERS) 数据库 2025 年第 1 季度—2026 年第 1 季度的苏泽曲林不良事件数据, 采用报告比值比法 (ROR)、比例报告比值法 (PRR)、贝叶斯置信区间神经传播网络法 (BCPNN) 和多重伽马-泊松收缩估计法 (MGPS) 进行信号挖掘。**结果** 最终筛选以苏泽曲林为主要怀疑药物的不良事件涉及人群 918 例, 获得 33 个可分析的信号, 共 842 份。发生频次较高的 PT 包括瘙痒、皮疹、皮肤异常感觉、头晕、肌痉挛、嗜睡等。其中感受异常、脑雾、异常做梦、面部肿胀和口腔感觉减退未收录于药品说明书中。**结论** 苏泽曲林在真实世界中的不良事件主要涉及神经系统、皮肤及胃肠道, 总体安全性良好。需特别关注其可能引发的脑雾、异常做梦等药品说明书中未载入的神经精神系统潜在风险, 建议临床用药时加强监测与评估。

关键词: 苏泽曲林; 不良事件; FAERS; 数据挖掘; 瘙痒; 皮疹; 皮肤异常感觉; 头晕; 肌痉挛; 嗜睡

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)06-1776-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.06.039

Mining and analysis of adverse reaction risk signals of suzetrigine based on FAERS database

WANG Jian¹, CHEN Gang², LING Tao³

1. Department of Stomatology, Jiangsu Province (Suqian) Hospital, Suqian 223800, China

2. Department of Pharmacy, Dongtai People's Hospital, Yancheng 224200, China

3. Department of Pharmacy, Jiangsu Province (Suqian) Hospital, Suqian 223800, China

Abstract: Objective To explore and analyze the adverse drug event signals of suzetrigine, so as to provide a reference for the safe clinical use of the drug. **Methods** Adverse drug event data of suzetrigine from the first quarter of 2025 to the first quarter of 2026 were collected from the FAERS database. ROR, PRR, BCPNN, and MGPS methods were used for signal mining. **Results** 918 Cases of adverse drug events with suzetrigine as the primary suspect drug were screened out. A total of suzetrigine-related adverse drug event reports were mined, and 33 analyzable signals involving 842 reports were obtained. PTs with high occurrence frequency included itching, rash, paresthesia, dizziness, muscle spasm, and somnolence. Among them, paresthesia, brain fog, abnormal dreams, and peripheral swelling were not included in the drug label. **Conclusion** Adverse events of suzetrigine in the real world mainly involve the nervous system, skin, and gastrointestinal tract, with good overall safety. Special attention should be paid to the potential neuropsychiatric risks not listed in the drug label, such as brain fog and abnormal dreams. It is recommended to strengthen clinical monitoring during medication.

Key words: suzetrigine; adverse drug event; FAERS; data mining; itching; rash; paresthesia; dizziness; muscle spasm; somnolence

急性疼痛是指由多种理化、创伤或感染因素引起的剧烈、短暂且定位明确的疼痛。研究表明, 约 75% 的患者在术后会经历中度至重度疼痛^[1]。阿片

类药物因其有效性在治疗中重度急性疼痛中被频繁使用, 但伴随着耐受性问题 (如恶心、呕吐和便秘) 以及严重的安全隐患, 包括成瘾性和阿片使用

收稿日期: 2026-01-28

作者简介: 王 健, 主治医师, 研究方向为口腔医学。E-mail: wj501393662@163.com

*通信作者: 凌 涛 E-mail: ling_tao2022@163.com

障碍^[2-3]。因此,亟需寻找有效、安全且无成瘾担忧的替代阿片类药物疗法。

电压门控钠通道 1.8 (Nav1.8) 是疼痛管理领域中一个颇具潜力的治疗靶点。该通道在伤害性信号传递中扮演关键角色: 它特异性表达于伤害感受器, 并负责在外周感觉神经中传导疼痛信号^[4]。基于这一机制, 口服非阿片类小分子药物苏泽曲林被研发为一种高效、高选择性的 Nav1.8 抑制剂^[5-6]。由于 Nav1.8 不在人脑、脊髓中表达, 苏泽曲林预计可避免非选择性钠通道阻滞剂常见的中枢神经系统不良反应, 同时也不会引发如阿片类药物那样因中枢作用而产生的耐受性与成瘾风险^[7]。因此, 推测苏泽曲林有望成为一种有效、安全且无成瘾顾虑的治疗选择, 适用于中重度急性疼痛的管理, 尤其适用于软组织手术(如腹部整形术)及骨科手术(如拇囊炎切除术)引发的疼痛。该药也可用于缓解急性肌肉骨骼疼痛, 为非甾体抗炎药(NSAIDs)高风险人群提供一种替代治疗方案。对于有药物滥用史的患者, 将其纳入减少阿片类药物用量的治疗方案中, 也展现出良好的应用前景^[8]。苏泽曲林作为新机制的非阿片类镇痛药, 经由美国食品药品监督管理局(FDA)批准于 2025 年 1 月 30 日在美国获批用于治疗成人中重度急性疼痛, 为新型非阿片类镇痛药这一治疗类别中首个获批的钠通道抑制剂^[9]。虽然

该药在美国已积累了一定的临床应用经验, 为全面评估其安全性并为我国未来的临床用药提供参考, 本研究依据 FDA 不良事件报告系统 (FAERS) 数据库, 对苏泽曲林相关不良事件进行数据挖掘与信号检测, 旨在系统分析其在真实世界中的安全谱, 以期为临床安全用药提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源与提取

以苏泽曲林英文通用名“suzetrigine”和商品名“Journavx”为检索词在 FAERS 数据库中进行检索, 收集苏泽曲林 2025 年第 1 季度—2026 年第 1 季度的不良事件报告, 对于 DEMO 表进行数据处理, 剔除信息不全、重复的报告, 选择以苏泽曲林为首要怀疑药物的不良事件报告。根据不良事件首选术语 (PT) 和首选系统器官分类 (SOC) 对苏泽曲林相关不良事件进行描述和分类。

1.2 数据处理与挖掘

采用报告比值比法 (ROR)、比例报告比值法 (PRR)、贝叶斯置信区间神经传播网络法 (BCPNN)、多重伽马-泊松收缩估计法 (MGPS), 进行可疑不良事件信号挖掘, 见表 1。a 代表目标药物的目标不良事件报告数; b 代表目标药物的其他不良事件报告数; c 代表其他药物的目标不良事件报告数; d 代表其他药物的其他不良事件报告数。

表 1 不良事件信号检测方法及标准

Table 1 Methods and standards for detecting adverse event signals

方法	公式	标准
ROR	$ROR = \frac{a/c}{b/d} = \frac{ad}{bc}$ $95\% \text{ CI} = e^{\ln ROR \pm 1.96 \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}}$	95% CI 下限 > 1, N ≥ 3
PRR	$PRR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$ $\chi^2 = (ad - bc)^2(a+b+c+d) / [(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)]$	PRR ≥ 2, $\chi^2 \geq 4$, N ≥ 3
BCPNN	$IC = \log_2 \frac{a(a+b+c+d)}{(a+c)(a+b)}$ $95\% \text{ CI} = E(IC) \pm 2\sqrt{V(IC)}$	IC ₀₂₅ > 0
MGPS	$EBGM = \frac{a/(a+b+c+d)}{(a+c)(a+b)}$ $95\% \text{ CI} = e^{\ln(EBGM) \pm 1.96 \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}}$	EBGM ₀₅ > 2

2 结果

2.1 不良事件报告的基本特征

通过 FAERS 数据库检索 2025 年第 1 季度—2026 年第 1 季度不良事件, 最终筛选以苏泽曲林为主要怀疑药物的不良事件人群 918 例, 见表 2。

表 2 苏泽曲林相关不良事件报告的基本信息

Table 2 Basic information on reports of adverse events related to suzetrigine

项目	报告数/例	构成比/%
性别	女性	397 43.2
	男性	217 23.6
	未知	304 33.1
年龄/岁	18~64	10 1.1
	65~85	166 18.1
	>85	181 19.7
	未知	561 61.1
上报年份	2025 年	630 68.6
	未知	288 31.4
上报人员	医师	138 15.0
	消费者	293 31.9
	药师	10 1.1
	其他健康专家	150 16.3
	未知	327 35.6
上报国家	美国	916 99.8
	韩国	1 0.1
	越南	1 0.1

2.2 苏泽曲林不良事件信号挖掘结果

挖掘苏泽曲林相关的不良事件报告共获得 33 个可分析的信号, 见表 3。超说明书使用、产品处方问题与产品使用相关的报告不属于药物的不良反应, 不纳入讨论。由表 2 可知, 发生频次较高的 PT 包括瘙痒、皮疹、皮肤异常感觉、头晕、肌痉挛、嗜睡等。其中感受异常、脑雾、异常做梦、面部肿胀、口腔感觉减退未收录于药品说明书中。

2.3 苏泽曲林相关不良事件累及的 SOC

本研究共挖掘到的 33 个不良事件阳性信号, 842 份报告, 涉及 11 个 SOC, 见表 4。累计报告数较多的 SOC 为各类神经系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病, 及各类损伤、中毒及操作并发症。

3 讨论

3.1 不良事件报告基本情况分析

本研究所纳入的报告显示, 女性患者报告数占比 (43.2%) 高于男性 (23.6%); 在年龄分布方面, 65~85 岁的人群占 18.1%, 超过 61% 的报告缺失年龄信息, 这体现了自发报告系统固有的数据局限性, 同时也提示上报人上报时应尽可能完善患者基本人口学资料。临床试验中入组的大多数患者为大于 85 岁女性, 目前没有足够的检测数据来检测这些亚组之间在安全性信号方面的差异^[6]。从报告人员职业构成来看, 消费者上报占比最高 (31.9%), 显著高于医务人员 (医师 15.0%)。消费者报告能直接反

表 3 苏泽曲林相关不良事件报告的 PT

Table 3 Report on adverse events related to suzetrigine

PT	n/例	ROR (95% CI)	PRR (χ^2)	EBGM (EBGM ₀₅)	IC (IC ₀₂₅)
超说明书使用	174	7.19 (6.15, 8.40)	6.62 (842.34)	6.62 (5.67)	2.73 (2.45)
瘙痒	100	8.73 (7.13, 10.67)	8.32 (648.01)	8.32 (6.80)	3.06 (2.66)
皮疹	72	5.32 (4.20, 6.73)	5.16 (242.95)	5.16 (4.07)	2.37 (1.94)
皮肤异常感觉	67	14.32 (11.22, 18.28)	13.85 (800.66)	13.85 (10.85)	3.79 (3.19)
头晕	58	3.90 (3.00, 5.07)	3.81 (121.26)	3.81 (2.93)	1.93 (1.48)
肌痉挛	48	8.65 (6.50, 11.52)	8.46 (316.60)	8.46 (6.35)	3.08 (2.46)
嗜睡	34	5.61 (4.00, 7.87)	5.53 (126.44)	5.53 (3.94)	2.47 (1.80)
失眠	30	3.71 (2.59, 5.32)	3.67 (58.46)	3.67 (2.56)	1.87 (1.23)
感受异常	28	3.83 (2.64, 5.57)	3.79 (57.77)	3.79 (2.61)	1.92 (1.25)
感觉减退	25	5.46 (3.68, 8.09)	5.40 (89.76)	5.40 (3.64)	2.43 (1.64)
烧灼感	23	10.84 (7.19, 16.36)	10.72 (202.97)	10.72 (7.11)	3.42 (2.34)
腹部不适	18	3.45 (2.17, 5.49)	3.43 (30.99)	3.43 (2.15)	1.78 (0.94)
荨麻疹	17	3.37 (2.09, 5.43)	3.35 (28.03)	3.35 (2.08)	1.74 (0.88)
心悸	17	4.79 (2.97, 7.73)	4.76 (50.58)	4.76 (2.95)	2.25 (1.29)
潮红	14	4.49 (2.66, 7.60)	4.47 (37.73)	4.47 (2.64)	2.16 (1.11)
瘙痒性皮炎	12	7.36 (4.17, 12.98)	7.32 (65.48)	7.31 (4.15)	2.87 (1.50)

表 3 (续)

PT	n/例	ROR (95% CI)	PRR (χ^2)	EBGM (EBGM ₀₅)	IC (IC ₀₂₅)
脑雾*	12	29.22 (16.56, 51.56)	29.04 (324.70)	29.02 (16.45)	4.86 (2.40)
皮肤烧灼感	12	5.56 (3.15, 9.81)	5.53 (44.63)	5.53 (3.14)	2.47 (1.23)
肿舌	10	10.49 (5.63, 19.52)	10.44 (85.35)	10.43 (5.60)	3.38 (1.62)
面部肿胀*	10	5.05 (2.71, 9.41)	5.03 (32.35)	5.03 (2.70)	2.33 (1.01)
异常做梦*	10	11.73 (6.30, 21.84)	11.68 (97.62)	11.67 (6.27)	3.54 (1.69)
梦魇	6	5.64 (2.53, 12.56)	5.62 (22.81)	5.62 (2.52)	2.49 (0.67)
尿潴留	6	5.88 (2.60, 13.11)	5.87 (24.23)	5.87 (2.63)	2.55 (0.70)
色素尿	5	7.07 (2.94, 17.00)	7.05 (25.97)	7.05 (2.93)	2.82 (0.63)
唇部肿胀	5	4.94 (2.05, 11.87)	4.93 (15.65)	4.93 (2.05)	2.30 (0.39)
肌肉抽搐	5	7.07 (2.94, 17.00)	7.05 (25.96)	7.05 (2.93)	2.82 (0.63)
产品处方问题	5	8.37 (3.48, 20.13)	8.35 (32.34)	8.35 (3.47)	3.06 (0.73)
不宁腿综合征	4	7.16 (2.69, 19.11)	7.15 (21.16)	7.15 (2.68)	2.84 (0.39)
鼻瘙痒	3	80.05 (25.76, 248.79)	79.93 (233.24)	79.73 (25.65)	6.32 (0.50)
肌肉萎缩	3	7.88 (2.54, 24.45)	7.87 (17.98)	7.87 (2.53)	2.98 (0.09)
欣快感	3	9.11 (2.93, 28.27)	9.09 (21.61)	9.09 (2.93)	3.18 (0.14)
口腔感觉减退	3	6.51 (2.10, 20.21)	6.50 (13.97)	6.50 (2.09)	2.70 (0.01)
口部异常感觉	3	6.83 (2.20, 21.21)	6.82 (14.91)	6.82 (2.20)	2.77 (0.03)

*为苏泽曲林说明书未收录的不良事件。

* is adverse drug events not included in the drug instructions of suzetrigine.

表 4 苏泽曲林不良事件在不同系统器官中的分布情况

Table 4 Distribution of adverse events of suzetrigine in different systems and organs

SOC	阳性信号数	构成比/%	n/例	构成比/%
各类神经系统疾病	7	21.2	223	26.5
皮肤及皮下组织类疾病	5	15.2	213	25.3
胃肠道系统疾病	5	15.2	39	4.6
精神病类	4	12.1	49	5.8
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	3	9.1	56	6.7
各类损伤、中毒及操作并发症	2	6.1	179	21.3
全身性疾病及给药部位各种反应	2	6.1	38	4.5
肾脏及泌尿系统疾病	2	6.1	11	1.3
呼吸系统、胸及纵膈疾病	1	3.0	3	0.4
心脏器官疾病	1	3.0	17	2.0
血管与淋巴管类疾病	1	3.0	14	1.7

映患者的主观体验与感受,对于识别影响生活质量的不良反应具有独特价值,但其医学描述的准确性可能受限,因此在信号解读时需结合统计强度进行审慎研判。

3.2 重点关注的不良事件信号分析

在检测出的阳性信号中,瘙痒、皮肤感觉异常、皮疹是报告例数居前且信号强度明确的常见不良反应^[10-11]。在皮肤系统相关不良事件中,瘙痒报告频次最高,其强阳性信号(ROR=8.73, PRR=8.32)提示与苏泽曲林存在较强的关联性。临床实践中,对于出现轻度瘙痒患者,可酌情予以抗组胺药物对症处理并密切观察;若进展为严重或广泛的皮疹、荨麻疹等表现,则需警惕过敏反应风险,并及时评估停药必要性^[12]。恶心与头晕属于常见的消化道及中枢神经系统反应,程度多为轻至中度。建议在治疗初期采用小剂量起始、随餐服用或缓慢滴定剂量的策略,有助于减轻或避免此类不适。

此外,头晕、嗜睡、感觉减退、脑雾等神经系统相关信号尤为突出,显示极强的统计关联度。这强烈提示苏泽曲林可能对中枢及外周神经系统功能产生显著影响。临床用药期间,医师应主动询问患者有无感觉异常、过度嗜睡或认知模糊等主诉,并加强对患者的用药教育与风险告知,尤其对于需要从事驾驶或精密操作的患者^[13]。

3.3 苏泽曲林说明书未载入的不良事件风险信号

本研究挖掘到多个当前药品说明书中未收录的潜在新的安全信号,值得高度关注。其中脑雾(ROR=29.22, 95% CI: 16.56, 51.56)信号的强度

尤为突出，尽管报告例数有限 ($n=12$)，但其极高的失衡比值提示该不良事件与药物的因果关系值得高度关注。脑雾主要表现为注意力不集中、思维迟缓，可显著影响患者认知功能与生活质量，其发生机制可能涉及药物对中枢神经递质系统的复杂调节作用^[13]。临床应用时，医生应注意评估患者的认知状态变化。阿片类的药物具有成瘾性，重要的是，目前尚未发现苏泽曲林会导致成瘾、依赖、镇静或嗜睡，这可能是苏泽曲林的优势之一^[14]。

鼻瘙痒、异常做梦、皮肤烧灼感亦是强度显著的未收录信号。鼻瘙痒可能与口服药物后刺激鼻黏膜有关，异常做梦可能与药物干扰睡眠结构或影响 5-羟色胺等神经递质有关；而自发性皮肤烧灼感则可能源于药物对感觉神经纤维的直接或间接作用。对于出现此类症状的患者，应详细记录并随访，理清其与用药时间的关联及严重程度。此外，皮肤异常感觉、感觉减退、意识模糊状态等信号虽未见于现行说明书，但本研究显示其与药物存在显著关联。这些发现提示，苏泽曲林对神经精神系统的潜在影响范围可能比现有认知更为广泛。建议在今后的临床使用与研究中，加强对患者神经精神系统及皮肤感觉功能的监测，为未来更新药品安全性信息积累真实世界证据。对于出现上述新发、持续或严重不适的患者，临床需权衡获益与风险，必要时考虑调整治疗方案。尽管苏泽曲林目前临床应用经验仍较为有限，但尚未发现其在治疗期间与血清转氨酶、碱性磷酸酶或胆红素升高存在关联。苏泽曲林主要在肝脏通过细胞色素 P450 3A4 (CYP 3A4) 代谢，因此易与 CYP 3A4 诱导剂或抑制剂发生药物相互作用，应避免同时使用。此外，苏泽曲林可能会干扰其他 CYP 3A4 底物的代谢，还可能降低激素类避孕药的血药浓度^[14]。

4 结论

本研究基于 FAERS 数据库对苏泽曲林进行的真实世界信号挖掘分析，补充了其已知的安全性信息，并提示需重点关注脑雾、异常做梦及感觉异常等说明书未载入的神经精神系统潜在风险。临床用药时应加强对这些新信号的监测与评估，以保障患者用药安全。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Gan T J, Habib A S, Miller T E, *et al.* Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: Results from a US national survey [J]. *Curr Med Res Opin*, 2014, 30(1): 149-160.
- [2] Rullo L, Morosini C, Lacorte A, *et al.* Opioid system and related ligands: From the past to future perspectives [J]. *J Anesth Analg Crit Care*, 2024, 4(1): 70.
- [3] Hines C B, Owings C R. Opioids: Understanding how acute actions impact chronic consequences [J]. *Dimens Crit Care Nurs*, 2021, 40(5): 268-274.
- [4] Goodwin G, McMahon S B. The physiological function of different voltage-gated sodium channels in pain [J]. *Nat Rev Neurosci*, 2021, 22(5): 263-274.
- [5] Hu S S, Lyu D, Gao J J. Suzetrigine: The first Nav1.8 inhibitor approved for the treatment of moderate to severe acute pain [J]. *Drug Discov Ther*, 2025, 19(1): 80-82.
- [6] Bertoch T, D'Aunno D, McCoun J, *et al.* Suzetrigine, a nonopioid Na V 1.8 inhibitor for treatment of moderate-to-severe acute pain: Two phase 3 randomized clinical trials [J]. *Anesthesiology*, 2025, 142(6): 1085-1099.
- [7] Osteen J D, Immani S, Tapley T L, *et al.* Pharmacology and mechanism of action of suzetrigine, a potent and delective Nav1.8 pain signal inhibitor for the treatment of moderate to severe pain [J]. *Pain Ther*, 2025, 14(2): 655-674.
- [8] Jones M, Demery A, Al-Horani R A. Suzetrigine: A novel non-opioid analgesic for acute pain management-A review [J]. *Drugs Drug Candidates*, 2025, 4(3): 32.
- [9] Keam S J. Suzetrigine: First approval [J]. *Drugs*, 2025, 85(6): 845-851.
- [10] Rejeev M M, Pavithran K, Palatty P. Clinical efficacy and safety profile of suzetrigine: A novel non-opioid analgesic targeting NaV1.8 sodium channel [J]. *Cureus*, 2025, 17(11): e96054.
- [11] Mach M, Giba A, Miedziaszczyk M, *et al.* Suzetrigine as a novel non-opioid analgesic drug in pain management: A review of clinical evidence and therapeutic perspectives [J]. *Cureus*, 2025, 17(8): e90755.
- [12] 闫琦, 安海燕, 冯艺. 术后急性疼痛药物治疗的不良反应及其防治 [J]. *临床药物治疗杂志*, 2012, 10(4): 33-36.
- [13] Rosenberg R, Thorpy M J, Doghramji K, *et al.* Brain fog in central disorders of hypersomnolence: A review [J]. *J Clin Sleep Med*, 2024, 20(4): 643-651.
- [14] Suzetrigine [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2025, 82(12): 635-637.

[责任编辑 高源]