

基于美国 FAERS 数据库的维贝格隆不良事件信号挖掘与分析

曾科翔, 刘冬, 张雪妮*

重庆市南川区人民医院 药学部, 重庆 408400

摘要: 目的 利用美国食品药品监督管理局 (FDA) 不良事件报告系统 (FAERS) 挖掘维贝格隆的药品不良反应信号, 为维贝格隆安全风险控制和临床合理用药提供参考。方法 收集美国 FAERS 数据库中 2018 年 9 月 21 日—2025 年 2 月 26 日与维贝格隆相关的不良事件数据, 采用比例失衡法中的报告比值比法 (POR)、比例报告比值比法 (PRR) 和贝叶斯置信区间神经网络传播法 (BCPNN) 进行信号挖掘, 对报告频数、信号强度排名前 20 位及各系统器官分类的不良事件进行统计分析。结果 获得 69 个维贝格隆不良反应信号, 以头痛、尿潴留、腹泻、尿路感染、尿频、尿失禁、夜尿症等较为常见, 共涉及 15 个系统器官, 主要集中在肾脏及泌尿系统疾病、胃肠系统疾病、感染及侵袭类疾病、各类神经系统疾病等。结论 在临床使用维贝格隆时, 除了关注药品说明书中记载的维贝格隆不良反应外, 还需密切关注药品说明书未提及的不良反应, 尤其在女性及老年患者人群中及早评估, 以降低用药风险, 保障患者用药安全。

关键词: 维贝格隆; 膀胱过度活动症; FAERS 数据库; 不良反应信号; 头痛; 尿潴留; 腹泻; 尿路感染

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2025)08-2090-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.08.035

Signal mining and analysis of adverse events related to vibegron based on the FAERS database

ZENG Kexiang, LIU Dong, ZHANG Xueni

Department of Pharmacy, The People's Hospital of Nanchuan, Chongqing 408400, China

Abstract: Objective To mine the adverse drug event signals of vibegron using the FAERS, and provide references for the safety risk control and clinical rational use of vibegron. **Methods** Adverse drug events data related to vibegron from the FAERS database between September 21, 2018 to February 26, 2025, were collected. Signal mining was performed using the ROR, PRR, and BCPNN method. The top 20 adverse drug events ranked by reporting frequency and signal strength, as well as adverse drug events categorized by organ systems, were statistically analyzed. **Results** A total of 69 adverse drug event signals for vibegron were identified, with common adverse drug events including headache, urinary retention, diarrhea, urinary tract infection, frequency of urination, urinary incontinence, nocturia, involved 15 organ systems, primarily focusing on renal and urinary system diseases, gastrointestinal disorders, infectious diseases, and various neurological diseases. **Conclusion** When using vibegron clinically, attention should not only be paid to the adverse reactions listed in the drug label but also to those not mentioned in the label. Early evaluation of unlisted adverse reactions, especially in female and elderly patient populations, should be conducted to minimize medication risks and ensure patient safety.

Key words: vibegron; overactive bladder; FAERS database; adverse drug event signals; headache; urinary retention diarrhea urinary tract infection

膀胱过度活动症是一种膀胱肌肉不自主收缩时发生的临床疾病。症状可能包括尿急（难以控制的突然尿意）、急迫性尿失禁（紧急需要排尿后立即无意识地漏尿）和尿频（通常 4 h 内排尿 8 次或更

多）^[1]。这些症状严重影响患者生活质量, 因此, 有效的管理至关重要。系统评价和荟萃分析报道, 全球膀胱过度活动症的患病率约为 20%[95%可信区间 (IC): 18%~21%], 其中女性的患病率为 21.9%,

收稿日期: 2025-06-09

基金项目: 重庆市卫生健康委医学科研项目 (2025WSJK075)

作者简介: 曾科翔, 男, 主管药师, 研究方向为药学。E-mail: 2923965363@qq.com

*通信作者: 张雪妮, 女, 主管药师。E-mail: 237519600@qq.com

男性为 16.1%^[2-3]。膀胱过度活动症的患病率随年龄增长而增加, 60 岁以上的老年人群中, 膀胱过度活动症的患病率可达到 20%~30%, 而 70 岁以上的人群患病率可能超过 40%。研究显示, 不同地区膀胱过度活动症的患病率也存在较大差异, 膀胱过度活动症的全球患病率为 20%^[4-7]。膀胱过度活动症传统的一线疗法是抗胆碱能药物, 但是这些药物因口干、便秘等不良反应, 而导致患者依从性较差^[8-9]。此外, 有关文献报道抗胆碱能药物的累积使用与认知障碍和痴呆症风险相关^[10-11]。

维贝格隆的问世为膀胱过度活动症的治疗带来了重大突破, 与传统的抗胆碱药物相比, 维贝格隆在疗效上表现更加显著, 同时其不良反应(口干、便秘)也较为轻微^[8-10]。此外, 维贝格隆的认知障碍和痴呆风险比抗胆碱能药物低, 进一步提升了其作为膀胱过度活动症长期治疗药物的优势^[11]。维贝格隆是一种口服 β -3 肾上腺素激动剂, 可放松膀胱逼尿肌, 增加膀胱容量, 从而减少尿频、尿急和急迫性尿失禁的症状。2018 年 9 月 21 日, 日本药品医疗器械综合机构(PMDA)批准维贝格隆用于膀胱过度活动症。2020 年 12 月 24 日美国食品药品监督管理局(FDA)批准维贝格隆用于治疗急迫性尿失禁、尿急、尿频的膀胱过度活动症。2024 年 12 月 24 日再次获得美国 FDA 的批准, 用于患有膀胱过度活动症(急性尿失禁、尿急和尿频)并正在接受良性前列腺增生药物治疗的男性患者。这一新的适应证进一步拓宽了维贝格隆的临床应用范围。研究显示, 维贝格隆治疗膀胱过度活动症的有效性及安全性均较好^[12-19], 但上市时间较短, 其长期安全性需要在多样化的患者人群和真实世界中进行评估。本文主要利用比例失衡法中的报告比值比法(ROR)、比例报告比值法(PRR)和贝叶斯置信区间神经网络传播法(BCPNN)对美国 FDA 不良事件报告系统(FAERS)收集的数据进行挖掘和筛选, 对维贝格隆可疑的不良反应信号进行分析, 以期临床安全合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源与整理

本研究的数据来源于美国 FAERS 数据库, 以 FDA 批准药品及不良反应公众数据库中维贝格隆的通用名“vibegron”和商品名“Gemtesa”为检索词, 运用 Open Vigil 2.1 分析工具提取 FAERS 数据库中 2018 年 9 月 21 日—2025 年 2 月 26 日的不良

事件报告, 设定过滤条件为患者资料、报告者资料、怀疑和相关药物、不良反应、结果、报告来源、治疗过程、日期和原发疾病等内容, 将其导入数据库, 删除重复数据, 并排除超药物说明书适应证、操作或产品管理错误等不良事件信号的报告, 以减少偏倚。使用《国际医学用语词典》(Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) 25.1 版中的首选术语(PT)和系统器官分类(SOC)对不良事件进行标准化处理并完成相应的中英文映射, 提高研究的准确度和可信度。

1.2 方法

本研究中采用了比例失衡测量四格表法(表 1), 通过采用 ROR、PRR 和 BCPNN 对维贝格隆进行不良事件信号挖掘^[20]。这 3 种方法均基于经典的比例失衡法的四格表(表 1), 比例失衡法是目前广泛应用的检测方法, 用于分析目标药物与目标不良事件之间的潜在关系^[21]。ROR 法基于计算公式得出 ROR 值及其 95% CI, 若报告数 ≥ 3 且 95% CI > 1 可认定 1 个阳性信号; PRR 法基于计算公式得出 PRR 值, 若报告数 ≥ 3 且 PRR 值 ≥ 2 且 $\chi^2 \geq 4$, 则提示生成 1 个阳性信号。BCPNN 法基于公式计算出信息成分(IC)及其 95% 置信区间下限(IC-2SD), 若 IC-2SD > 0 可认定 1 个阳性信号; 当 ROR、PRR 和 BCPNN 的计算结果均符合标准时, 则代表生成了 1 个信号, 且计算值越大代表目标药物与可疑不良事件之间的相关性越强。各信号挖掘方法的计算与标准见表 2。

2 结果

2.1 不良事件报告的基本情况

数据结果显示, 从 2018 年 9 月 21 日—2025 年 2 月 26 日共收到 18 613 992 例报告, 通过筛选得到以维贝格隆为首要怀疑药物的不良事件报告 3 330 份, 其中严重不良事件报告共 527 份, 约占维贝格隆报告总数的 15.83%; 维贝格隆上市第 1 年(2021 年)的不良事件报告数有 195 份, 并呈上升趋势; 上报人职业主要为消费者, 占比 85.89%; 主要呈报

表 1 比值失衡法四格表

Table 1 Four-grid table of ratio imbalance method

药物	目标不良事件	其他不良事件	合计
目标药物	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>a+b</i>
其他药物	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>c+d</i>
合计	<i>a+c</i>	<i>b+d</i>	<i>N=a+b+c+d</i>

表 2 信号检测的主要算法

Table 2 Main algorithms for signal detection

方法	公式	阈值
ROR 法	$ROR = \frac{ab}{cd}$	95%CI 下限 > 1, $n \geq 3$
PRR 法	$PRR = \frac{a'(a+c)}{b'(b+d)}$	$PRR \geq 2, \chi^2 \geq 4, n \geq 3$
BCPNN 法	$IC = \log_2 \frac{a(a+b+c+d)}{(a+c)(a+b)}$	$IC - 2SD > 0$

国家为美国、日本；报告中女性占 56.07%，男性占 24.32%，女性占比明显高于男性；关于年龄分布，64 岁以上老年人占比 14.62%，见表 3。

表 3 维贝格隆相关不良事件报告的基本情况

Table 3 Basic situation of the adverse event report related to vibegron

	项目	报告数/份	构成比/%
上报年份	2021 年	195	5.86
	2022 年	64	1.92
	2023 年	1 335	40.09
	2024 年	1 736	52.13
性别	女性	1 867	56.07
	男性	810	24.32
	未知	653	19.61
年龄/岁	<18	5	0.15
	18~44	20	0.60
	45~64	89	2.67
	≥65	487	14.62
	未知	2 729	81.95
上报人职业	医师	157	4.71
	药师	300	9.01
	消费者	2 860	85.89
	未知	13	0.39
	上报国家	美国	3 230
	日本	97	2.91
	加拿大	1	0.03
	未知	2	0.06
类型	非严重报告	2 803	84.17
	严重报告	527	15.83

2.2 各 SOC 的不良事件报告及信号情况

根据 ROR 法、PRR 法和 BCPNN 等方法 的信号检测标准，从 3 330 份维贝格隆相关不良事件报告中挖掘到有效信号 69 个，其中 54 个是说明书中未提及的可疑不良反应。共对应 SOC 分类 15

个，信号数排名前 3 位的 SOC 为肾脏及泌尿系统疾病（22 个），胃肠系统疾病（14 个），呼吸系统、胸及纵隔疾病（7 个）；报告数构成比排名前 3 位的 SOC 分别为肾脏及泌尿系统疾病（35.22%）、胃肠系统疾病（19.61%）、感染及侵染类疾病（8.14%），见表 4。

2.3 维贝格隆相关 PT 分析

将维贝格隆有效信号按不良事件发生频次和信号强度（IC-2SD）进行降序排列（相应排序前 20 位的不良事件信号），见表 5、6。在警戒信号中，发生频次较多的不良事件为头痛（168 例）、尿潴留（158 例）、腹泻（155 例）等；发生频次较多，但说明书未提及的有尿频、尿失禁、夜尿症、排尿困难、流涕、尿急、外周肿胀等。在相关性方面，信号强度较大的不良事件主要有膀胱感觉丧失、骨盆底功能障碍、夜尿症、尿流减弱、膀胱不适等。其中膀胱感觉丧失、骨盆底功能障碍信号强度排序靠前，但发生频次数较少。

3 讨论

3.1 不良事件报告基本情况分析

本研究通过检索 FAERS 数据库自 2018 年 9 月 21 日—2025 年 2 月 26 日收集的数据，发现报告的地理分布，主要是来自美国、日本，这与维贝格隆的上市地区相符。FAERS 数据库主要数据来源为美国，维贝格隆相关的不良事件报告最早出现在 2021 年，符合该药在美国上市的时间相关性；不良事件数量总体呈增长趋势。上报人群主要为消费者（占 85.89%），符合 FAERS 数据库中所有药物的不良事件报告上报人总体情况，可能原因是本品的使用环境导致，维贝格隆为口服制剂，多为居家用药，患者更容易关注到不良事件。根据性别分布，女性报告的比例（56.07%）显著高于男性（24.32%），这与过度活跃膀胱在女性中的高发病率相符^[22]。年龄分

表 4 维贝格隆警戒信号累及系统/器官

Table 4 Vibegron alert signal affects systems/organs

SOC 分类	PT (报告数)	信号数	累计数	构成比/%
肾脏及泌尿系统疾病	尿潴留 (158)、尿频* (123)、尿失禁* (114)、夜尿症* (112)、排尿困难* (70)、尿急* (55)、失禁* (35)、膀胱疾病*(21)、尿流减弱* (19)、排尿迟缓* (15)、膀胱痛* (12)、膀胱痉挛* (11)、膀胱不适* (8)、色素尿* (7)、肾疼痛* (6)、高张性膀胱* (6)、尿异常* (4)、尿急性尿失禁* (4)、压力性尿失禁* (3)、膀胱感觉丧失* (3)、间质性膀胱炎* (3)、排尿障碍* (3)	22	792	35.22
胃肠道系统疾病	腹泻 (155)、便秘 (84)、口干 (72)、腹胀* (22)、肠胃气胀* (13)、下腹痛* (7)、肛门失禁* (6)、硬便* (6)、嗝气* (6)、大便不规律* (5)、粪便松软* (4)、排便困难* (3)、上腹痛* (30)、腹部不适* (28)	14	441	19.61
感染及侵染类疾病	尿路感染 (126)、鼻咽炎 (28)、膀胱炎* (15)、上呼吸道感染 (10)、肾盂肾炎* (4)	5	183	8.14
呼吸系统、胸及纵隔疾病	流涕* (67)、咳嗽* (44)、鼻充血* (28)、口咽疼痛* (21)、鼻窦炎* (7)、上气道咳嗽综合征* (5)、咽干* (5)	7	176	7.83
各类神经系统疾病	头痛 (168)	1	168	7.47
皮肤及皮下组织类疾病	皮疹 (70)、红斑 (38)、荨麻疹 (27)	3	135	6.00
全身性疾病及给药部位各种反应	外周肿胀* (42)、感觉热* (19)、感受异常* (36)、患病* (32)	4	129	5.74
血管与淋巴管类疾病	潮热 (46)、潮红* (36)	2	82	3.65
各类检查	尿中带血* (12)、尿排出量降低 (5)、血压升高 (26)	3	43	1.91
免疫系统疾病	超敏反应 (33)	1	33	1.47
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	关节肿胀* (20)	1	20	0.89
精神病类	遗尿*	1	17	0.76
眼器官疾病	干眼* (10)、眶周肿* (3)	2	13	0.58
代谢及营养类疾病	体液潴留* (11)	1	11	0.49
生殖系统及乳腺疾病	会阴疼痛* (3)、骨盆底功能障碍* (3)	2	6	0.27
合计		69	2 249	100.00

*表示在药品说明书未提及的不良反应。

* Indicates adverse reactions that are not mentioned in drug instructions.

布显示,老年患者(65岁及以上)占14.62%,这可能与患病率和膀胱过度活动症的严重程度随年龄而增加相关^[22-24]。目前,维贝格隆暂未在中国上市,国内 III 期临床试验正在进行中,根据本研究对 FAERS 数据库的分析,了解该药物的潜在风险,以期作为维贝格隆在中国人群中的安全使用提供参考。

3.2 警戒信号分析

为更好地评估维贝格隆的安全性,本研究采用 ROR、PRR 和 BCPNN 进行信号检测。其中,BCPNN 法相比 ROR 法和 PRR 法灵敏度一般,但是特异度高,且结果随着报告数量的增加而稳定,因此采用 BCPNN 信号对报告信号强度进行排序^[25]。通过本研究发现维贝格隆警戒信号主要分布在肾脏及泌

尿系统疾病、胃肠道系统疾病、感染及侵染类疾病和神经系统疾病等方面,这与药品说明书中的不良反应种类大致相同,证实了本研究方法的可信度。

在 PT 层面的分析中,本研究发现既有预期也有意外的不良事件信号。常见的不良事件如头痛、腹泻、便秘、口干、鼻咽炎等在临床中已有报道,还发现了一些新的、不在药物说明书中列出的不良事件,涉及较多的是尿频、尿失禁、夜尿症、排尿困难、流涕、尿急等。这些信号主要表现在肾脏及泌尿系统方面,这可能与维贝格隆的药理作用有关。此外,膀胱过度活动症患者常合并其他泌尿系统疾病,这些疾病本身可能增加尿频、尿失禁等风险。膀胱感觉丧失和骨盆底功能障碍这 2 个不良反

表 5 维贝格隆报告频数排名前 20 位的不良事件信号

Table 5 Top 20 adverse events signals with the highest reported frequency of vibegron

PT	SOC	n/例	ROR (95% CI)	PRR (Chi-Square)	IC (IC-2SD)
头痛	各类神经系统疾病	168	2.68 (2.30, 3.13)	2.64 (172.31)	1.40 (1.16)
尿潴留	肾脏及泌尿系统疾病	158	48.22 (41.16, 56.49)	47.03 (7 083.72)	5.55 (4.95)
腹泻	胃肠系统疾病	155	2.46 (2.09, 2.88)	2.42 (130.53)	1.28 (1.03)
尿路感染	感染及侵袭类疾病	126	7.50 (6.28, 8.94)	7.37 (694.57)	2.88 (2.55)
尿频*	肾脏及泌尿系统疾病	123	29.74 (24.87, 35.56)	29.17 (3 337.95)	4.86 (4.31)
尿失禁*	肾脏及泌尿系统疾病	114	38.13 (31.67, 45.91)	37.45 (4 029.58)	5.22 (4.55)
夜尿症*	肾脏及泌尿系统疾病	112	95.24 (78.93, 114.92)	93.55 (10 149.80)	6.53 (5.40)
便秘	胃肠系统疾病	84	4.00 (3.23, 4.97)	3.96 (186.68)	1.99 (1.62)
口干	胃肠系统疾病	72	8.97 (7.11, 11.31)	8.87 (503.16)	3.15 (2.66)
排尿困难*	肾脏及泌尿系统疾病	70	18.68 (14.75, 23.64)	18.48 (1 155.67)	4.21 (3.54)
流涕*	呼吸系统、胸及纵隔疾病	67	10.58 (8.32, 13.47)	10.48 (574.55)	3.39 (2.85)
尿急*	肾脏及泌尿系统疾病	55	49.30 (37.78, 64.33)	48.87 (2 565.52)	5.60 (4.33)
潮热	血管与淋巴管类疾病	46	6.33 (4.74, 8.46)	6.29 (204.78)	2.65 (2.08)
外周肿胀*	全身性疾病及给药部位各种反应	42	2.79 (2.06, 3.79)	2.78 (48.07)	1.48 (0.98)
潮红*	血管与淋巴管类疾病	36	3.39 (2.44, 4.70)	3.37 (60.21)	1.75 (1.19)
失禁*	肾脏及泌尿系统疾病	35	32.43 (23.25, 45.23)	32.25 (1 056.16)	5.01 (3.62)
患病*	全身性疾病及给药部位各种反应	32	3.84 (2.71, 5.43)	3.82 (66.78)	1.93 (1.31)
鼻充血*	呼吸系统、胸及纵隔疾病	28	4.88 (3.37, 7.08)	4.87 (86.01)	2.28 (1.56)
腹胀*	胃肠系统疾病	22	2.12 (1.40, 3.23)	2.12 (13.04)	1.08 (0.41)
膀胱疾病*	肾脏及泌尿系统疾病	21	20.36 (13.26, 31.27)	20.30 (384.47)	4.34 (2.82)

*表示在药品说明书未提及的不良反应。

* Indicates adverse reactions that are not mentioned in drug instructions.

表 6 维贝格隆报告强度排名前 20 位的不良事件信号

Table 6 Top 20 adverse events signals of vibegron reported strength

PT	SOC	n/例	ROR (95% CI)	PRR (Chi-Square)	IC (IC-2SD)
膀胱感觉丧失*	肾脏及泌尿系统疾病	3	192.25 (61.23, 603.59)	192.16 (558.35)	7.56 (0.51)
骨盆底功能障碍*	生殖系统及乳腺疾病	3	172.27 (54.94, 540.20)	172.19 (500.84)	7.40 (0.51)
夜尿症*	肾脏及泌尿系统疾病	112	95.24 (78.93, 114.92)	93.55 (10 149.80)	6.53 (5.40)
尿流减弱*	肾脏及泌尿系统疾病	19	77.73 (49.45, 122.19)	77.50 (1 422.35)	6.26 (3.35)
膀胱不适*	肾脏及泌尿系统疾病	8	64.90 (32.36, 130.16)	64.82 (499.00)	6.01 (2.03)
膀胱痉挛*	肾脏及泌尿系统疾病	11	60.05 (33.17, 108.71)	59.95 (633.31)	5.90 (2.50)
排尿迟缓*	肾脏及泌尿系统疾病	15	59.68 (35.89, 99.22)	59.54 (857.56)	5.89 (2.95)
尿急*	肾脏及泌尿系统疾病	55	49.30 (37.78, 64.33)	48.87 (2 565.52)	5.60 (4.33)
尿潴留	肾脏及泌尿系统疾病	158	48.22 (41.16, 56.49)	47.03 (7 083.72)	5.55 (4.95)
会阴疼痛*	生殖系统及乳腺疾病	3	46.22 (14.86, 143.77)	46.20 (131.97)	5.52 (0.46)
尿急性尿失禁*	肾脏及泌尿系统疾病	4	45.36 (16.98, 121.20)	45.33 (172.52)	5.50 (0.90)
遗尿*	精神病类	17	40.96 (25.42, 66.01)	40.86 (657.96)	5.35 (2.98)
膀胱痛*	肾脏及泌尿系统疾病	12	38.17 (21.64, 67.33)	38.10 (431.68)	5.25 (2.50)
尿失禁*	肾脏及泌尿系统疾病	114	38.13 (31.67, 45.91)	37.45 (4 029.58)	5.22 (4.55)
失禁*	肾脏及泌尿系统疾病	35	32.43 (23.25, 45.23)	32.25 (1 056.16)	5.01 (3.62)
尿频*	肾脏及泌尿系统疾病	123	29.74 (24.87, 35.56)	29.17 (3 337.95)	4.86 (4.31)
压力性尿失禁*	肾脏及泌尿系统疾病	3	23.44 (7.55, 72.80)	23.43 (64.24)	4.55 (0.38)
高张性膀胱*	肾脏及泌尿系统疾病	6	21.17 (9.50, 47.18)	21.15 (114.89)	4.40 (1.35)
膀胱疾病*	肾脏及泌尿系统疾病	21	20.36 (13.26, 31.27)	20.30 (384.47)	4.34 (2.82)
排尿困难*	肾脏及泌尿系统疾病	70	18.68 (14.75, 23.64)	18.48 (1 155.67)	4.21 (3.54)

*表示在药品说明书未提及的不良反应。

* Indicates adverse reactions that are not mentioned in drug instructions.

应信号的报告例数较少 (3 例), 但 ROR、PRR 和 IC 的数值均非常高, 这表明使用维贝格隆后膀胱感觉丧失和骨盆底功能障碍的风险显著增加。这种高风险信号需通过多中心的临床数据和病例报告进一步验证。

本研究的结果提示, 维贝格隆作为治疗膀胱过度活动症的药物, 其安全性需要特别关注, 尤其是在女性和老年患者中。这些群体在使用维贝格隆时可能面临更高的风险, 因此在临床用药中应采取个体化治疗策略, 强化患者监测。此外, 报告中的高比例非医务人员的参与表明, 患者在药物警戒中扮演着越来越重要的角色。因此, 提升患者对不良反应的认知, 鼓励患者及时报告不良事件, 对于提高药品安全性和治疗效果至关重要。通过改善患者教育, 帮助患者更好地理解药物的不良反应, 能够有效促进药物的安全使用。

4 结论

本研究通过对 FAERS 数据库的深入分析, 揭示了维贝格隆在治疗膀胱过度活动症过程中的安全性特点。通过信号检测, 发现了维贝格隆的多种不良事件, 包括一些说明书中未提及的不良事件, 特别是在女性和老年患者群体中。提示在临床应用中需要加强对这些群体的监测, 并提高患者的安全用药意识。未来研究应进一步探索维贝格隆不良反应的机制及其临床意义, 以期药物的安全使用提供更加全面的科学依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Hsu L N, Hu J C, Chen P Y, *et al.* Metabolic syndrome and overactive bladder syndrome may share common pathophysiologicals [J]. *Biomedicines*, 2022, 10(8): 1957.
- [2] Zhang L, Cai N, Mo L, *et al.* Global prevalence of overactive bladder: A systematic review and Meta-analysis [J]. *Int Urogynecol J*, 2025, 14. doi: 10.1007/s00192-024-06029-2.
- [3] Shawahna R, Hijaz H, Jallad K, *et al.* Prevalence of overactive bladder symptoms and their impact on health-related quality of life of medical and dentistry students: A multicenter cross-sectional study [J]. *BMC Urol*, 2021, 21(1): 142.
- [4] Chuang Y C, Liu S P, Lee K S, *et al.* Prevalence of overactive bladder in China, Taiwan and South Korea: Results from a cross-sectional, population-based study *Low Urin Tract Symptoms*, 2019, 11(1): 48-55.
- [5] Al Edwan G, Abdelazim M S, Salhab S E, *et al.* The prevalence of overactive bladder symptoms in women in Algeria, Egypt, Jordan and Lebanon: A cross-sectional population-based survey [J]. *Adv Ther*, 2021, 38(2): 1155-1167.
- [6] Huang S M, Guo C, Tai S C, *et al.* Prevalence of overactive bladder in Chinese women: A systematic review and meta-analysis [J]. *PLoS One*, 2023, 18(12): e0290396.
- [7] Raju R, Linder B J. Evaluation and treatment of overactive bladder in women [J]. *Mayo Clin Proc*, 2020, 95(2): 370-377.
- [8] Kennelly M J, Rhodes T, Girman C J, *et al.* Efficacy of vibegron and mirabegron for overactive bladder: A systematic literature review and indirect treatment comparison [J]. *Adv Ther*, 2021, 38(11): 5452-5464.
- [9] Kennelly M, Wielage R, Shortino D, *et al.* Long-term efficacy and safety of vibegron versus mirabegron and anticholinergics for overactive bladder: A systematic review and network meta-analysis [J]. *Drugs Context*, 2022, 11: 2022-4-2.
- [10] Carnahan R M, Chandramouleeswaran S, Ahsan N, *et al.* Relationship of the revised anticholinergic drug scale with cultured cell-based serum anticholinergic activity and cognitive measures in older adults with mild cognitive impairment or remitted depression [J]. *Pharmacotherapy*, 2025, 45(6): 332-340.
- [11] Okita Y, Shimomura Y, Komukai S, *et al.* Risks of dementia associated with anticholinergic medication compared to beta-3 agonist among older patients with overactive bladder in Japan: The LIFE study [J]. *Int J Geriatr Psychiatry*, 2025, 40(1): e70036
- [12] Leron E, Weintraub A Y, Mastrolia S A, *et al.* Overactive bladder syndrome: Evaluation and management [J]. *Curr Urol*, 2018, 11(3): 117-125.
- [13] Staskin D, Frankel J, Varano S, *et al.* International phase III, randomized, double-blind, placebo and active controlled study to evaluate the safety and efficacy of vibegron in patients with symptoms of overactive bladder: EMPOWUR [J]. *J Urol*, 2020, 204(2): 316-324.
- [14] Frankel J, Staskin D, Varano S, *et al.* An evaluation of the efficacy and safety of vibegron in the treatment of overactive bladder [J]. *Ther Clin Risk Manag*, 2022, 18: 171-182.
- [15] Shi H B, Chen H Y, Zhang Y, *et al.* The efficacy and safety of Vibegron in treating overactive bladder: A systematic review and pooled analysis of randomized controlled trials [J]. *Neurourol Urodyn*, 2020, 39(5): 1255-1263.
- [16] Xie C F, Jiang G, Wu T. The efficacy and safety of vibegron in treating overactive bladder: A systematic

- review and pooled analysis of randomized controlled trials. *Neurourology and Urodynamics*. 2020. [J]. *Neurourol Urodyn*, 2020, 39(6): 1904-1905.
- [17] Staskin D, Owens-Grillo J, Thomas E, *et al*. Efficacy and safety of vibegron for persistent symptoms of overactive bladder in men being pharmacologically treated for benign prostatic hyperplasia: Results from the phase 3 randomized controlled COURAGE trial [J]. *J Urol*, 2024, 212(2): 256-266.
- [18] Wan B B, Zhou Z, Ma N, *et al*. Disproportionality analysis of vibegron-associated adverse events using the FDA adverse event reporting system (FAERS): A real-world pharmacovigilance study [J]. *Eur J Med Res*, 2025, 30(1): 143.
- [19] Frankel J, Staskin D, Varano S, *et al*. An evaluation of the efficacy and safety of vibegron in the treatment of overactive bladder [J]. *Ther Clin Risk Manag*, 2022, 18: 171-182.
- [20] Huang L, Guo T, Zalkikar J N *et al*. A review of statistical methods for safety surveillance [J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2014, 48(1): 98-108.
- [21] Moore N, Thiessard F, Begaud B. The history of disproportionality measures (reporting odds ratio, proportional reporting rates) in spontaneous reporting of adverse drug reactions [J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2010, 14(4): 285-286.
- [22] Jericevic D, Brucker B. Telemedicine in overactive bladder syndrome [J]. *Curr Bladder Dysfunct Rep*, 2023, 18(2): 103-108.
- [23] Donaldson M M K, Thompson J R, Matthews R J, *et al*. Leicestershire MRCISG: The natural history of overactive bladder and stress urinary incontinence in older women in the community: A 3-year prospective cohort study [J]. *Neurourol Urodyn*, 2006, 25(7): 709-716.
- [24] Robinson D, O'Kane M, Cardozo L. Adherence to overactive bladder syndrome treatments: recent developments and future perspectives [J]. *Int J Womens Health*, 2023, 15:799-811.
- [25] 陈友生, 缪健, 梁义敏, 等. 常用药品不良反应信号检测方法研究进展 [J]. *中国药物依赖性杂志*, 2014, 23(2): 89-92.

[责任编辑 高源]