

## • 医院药学 •

## 基于 FAERS 数据库的多奈单抗安全警戒信号挖掘与分析

李春辉

沧州市人民医院, 河北 沧州 061000

**摘要:** 目的 基于 FAERS 数据库挖掘和分析多奈单抗上市后的不良事件信号, 为临床安全合理用药提供参考。方法 采用报告比值比法 (ROR) 和比例报告比值比法 (PRR) 从美国食品药品监督管理局 (FDA) 不良事件报告系统 (FAERS) 中收集多奈单抗 2024 年第 3 季度—2025 年第 4 季度的不良事件数据。结果 共收集到多奈单抗为首要怀疑药物的不良事件报告共 1 522 份, 上报国家以美国为主 (88.30%)。共挖掘出不良事件信号共 149 个, 共累及 18 个系统器官分类 (SOC), 累及的 SOC 主要分布在各类神经系统疾病。信号强度排名前 5 位的不良事件信号涉及淀粉样蛋白相关成像异常 (ARIA)、淀粉样蛋白相关性影像异常水肿/渗出型 (ARIA-E)、大脑微出血、淀粉样蛋白相关性影像异常微出血和血铁质沉积型 (ARIA-H) 和海马萎缩。多奈单抗说明书中未记载的新的可疑不良反应包括海马萎缩、脑血管缺血性疾病与磁共振成像异常等。结论 多奈单抗相关不良反应与药品说明书中提到的基本一致, 同时也存在部分新发现的可疑不良反应, 在临床用药时, 需提高警惕, 减少用药风险。

**关键词:** 多奈单抗; 药物不良事件; FAERS; 信号挖掘; 淀粉样蛋白相关成像异常; 淀粉样蛋白相关性影像异常水肿/渗出型; 大脑微出血; 淀粉样蛋白相关性影像异常微出血和血铁质沉积型; 海马萎缩

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)03-0791-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.03.037

## Signal mining and analysis of adverse events for donanemab based on FAERS database

LI Chunhui

Cangzhou People's Hospital, Cangzhou 061000, China

**Abstract: Objective** Based on the FAERS database, To analysis adverse event signals of donanemab after its market launch, in order to provide reference for clinical safe and rational drug use. **Methods** The event data of donanemab from the third quarter of 2024 to the fourth quarter of 2025 were collected from the FAERS using the ROR and PRR. **Results** A total of 1 522 adverse event reports of donanemab as the primary suspected drug were collected. The reporting countries were mainly the United States (88.30%). A total of 149 adverse event signals were identified, involving 18 system organ classifications (SOCs). The affected SOC mainly distributed in various neurological diseases. The top 5 ranked adverse event signals in terms of intensity included amyloid-related imaging abnormalities (ARIA), amyloid-related imaging abnormality edema/exudative type (ARIA-E), cerebral microbleeds, amyloid-related imaging abnormality microbleeds and iron deposition type (ARIA-H), and hippocampal atrophy, etc. The new suspected adverse reactions not recorded in the donanemab instructions include hippocampal atrophy, cerebrovascular ischemic diseases and magnetic resonance imaging abnormalities, etc. **Conclusions** The adverse reactions related to donanemab mined from the FAERS database are basically consistent with those mentioned in the drug instructions. At the same time, there are also some newly discovered suspicious adverse reactions. When using the drug in clinical practice, vigilance should be heightened to reduce the risk of medication.

**Key words:** donanemab; adverse drug events; FAERS; signal mining; amyloid-related imaging abnormalities; amyloid-related imaging abnormality edema/exudative type; cerebral microbleeds; amyloid-related imaging abnormality microbleeds and iron deposition type; hippocampal atrophy

收稿日期: 2026-01-13

作者简介: 李春辉, 本科, 研究方向为医院药学。E-mail: lichunhui0220@163.com

阿尔茨海默病是一种与年龄相关的神经退行性疾病,其特征是其特征是脑内  $\beta$ -淀粉样斑块( $A\beta$ )沉积和神经原纤维缠结,导致进行性的认知能力下降<sup>[1]</sup>。值得注意的是,阿尔茨海默病已成为全球第 7 大死亡原因,人口老龄化加剧了这一危机<sup>[2]</sup>。多奈单抗是一种免疫球蛋白 G<sub>1</sub> 单克隆抗体,针对仅存在于脑淀粉样斑块中的不溶性、修饰性、N 端截断形式的  $A\beta$ 。多奈单抗结合  $A\beta$  N 端截断形式,通过小胶质细胞介导的吞噬作用帮助斑块清除<sup>[3]</sup>。2024 年 7 月,多奈单抗在美国首次获批用于治疗阿尔茨海默病,于 2025 年 3 月在我国上市。随着多奈单抗在临床上逐步应用,其真实世界的研究数据逐渐增多,提示需要重点关注淀粉样蛋白相关成像异常 (ARIA) 和输注相关反应等潜在风险以及监测和管理可能出现的说明书以外药品不良事件<sup>[1,4-5]</sup>。本研究基于美国食品药品监督管理局不良事件报告系统 (FAERS) 挖掘多奈单抗不良事件风险信号,以期为该药在临床上的安全应用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源

数据来源美国 FAERS 数据库,提取时间段为 2024 年第 3 季度—2025 年第 4 季度。以目标药物通用名“donanemab-azbt”和商品名“Kisunla”为检索词进行检索,剔除重复数据,最终将以多奈单抗为首要怀疑药物的不良事件报告纳入研究。

### 1.2 数据整理

本研究采用国际医学科学组织理事会《国际医学用语词典》(MedDRA) 26.0 版术语集中的首选语 (PT)、系统器官分类 (SOC) 对所得不良事件名称进行描述和分类。

### 1.3 数据分析

报告比值比 (ROR) 和比例报告比值比 (PRR) 是 2 种常用的信号检测方法。本研究通过 ROR 和 PRR 方法对多奈单抗引起的不良事件进行信号检测和挖掘。计算均基于比例失衡四格表,见表 1。2 种方法的计算方式及阈值见表 2。本研究计数采用例数和构成比描述,统计分析通过 Microsoft Excel 2019 完成。

## 2 结果

### 2.1 多奈单抗不良事件报告的基本人群信息

本研究共检索出多奈单抗相关的不良事件报告共 1 522 份,不良事件 2 846 例次。报告中除缺失值外,性别分布女性多于男性 (46.85% vs

28.71%); 年龄分布以 65~85 岁的老年人为主 (43.76%); 上报国家以美国为主 (88.30%); 不良事件结局中严重不良事件占比为 48.88%; 不良事件的发生年份主要在 2025 年 (95.73%), 见表 3。

表 1 比例失衡四格表

Table 1 Fourfold table for calculation

药品	目标不良事件报告数	其他不良事件报告数	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>a+b+c+d</i>

表 2 ROR 和 PRR 法计算公式及阈值

Table 2 Formulas and thresholds of ROR and PRR

方法	公式	阈值
ROR	$ROR = ad/bc$ $CI = e^{\ln(ROR) \pm 1.96 \sqrt{(\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d})}}$	$a \geq 3$ ; ROR 95% CI 下限 > 1, 则提示生成 1 个信号。
PRR	$PRR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$ $\chi^2 = \frac{(ad-bc)^2(a+b+c+d)}{(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)}$	$a \geq 3$ 且 $PRR \geq 2$ 且 $\chi^2 \geq 4$ , 则提示生成 1 个信号。

表 3 多奈单抗不良事件报告的基本信息

Table 3 Basic information of adverse drug events reports associated with donanemab

基本信息	分类	报告数	构成比/%
性别	女性	713	46.85
	男性	437	28.71
	未知	372	24.44
年龄/岁	18~64	52	3.42
	65~85	666	43.76
	>85	25	1.64
	未知	779	51.18
	报告人群	消费者	1 357
上报国家 (前 3 位)	健康专业人员	159	10.45
	未知	6	0.39
	美国	1 344	88.30
	日本	159	6.70
不良事件类型	未知	51	3.35
	严重不良事件	744	48.88
	其他严重不良反应事件	778	51.12
上报年份	2024 年	65	4.27
	2025 年	1 457	95.73

### 2.2 多奈单抗不良事件累及的 SOC

本研究最终得到的多奈单抗相关的不良事件共累及 18 个 SOC, 149 个信号, 最常见的 3 个系统是各类神经系统疾病 ( $n=1 310$ , 46.03%)、全身性疾病及给药部位各种反应 ( $n=309$ , 10.86%)、

各类损伤、中毒及操作并发症 ( $n=266$ , 9.35%)。其中, 各类神经系统疾病的 PT 信号最多, 共涉及 41 个 PT 信号, 见表 4。

表 4 不良事件信号累及的 SOC 分类

SOC	不良事件报告 (占比/%)	信号数
各类神经系统疾病	1 310 (46.03)	41
全身性疾病及给药部位各种反应	309 (10.86)	19
各类损伤、中毒及操作并发症	266 (9.35)	7
胃肠系统疾病	137 (4.81)	11
血管与淋巴管类疾病	136 (4.78)	6
各类检查	125 (4.39)	9
精神病类	120 (4.22)	11
皮肤及皮下组织类疾病	104 (3.65)	7
呼吸系统、胸及纵隔疾病	85 (2.99)	6
免疫系统疾病	68 (2.39)	4
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	67 (2.35)	5
眼器官疾病	42 (1.48)	5
心脏器官疾病	25 (0.88)	6
感染及侵染类疾病	20 (0.70)	6
代谢及营养类疾病	16 (0.56)	2
耳及迷路类疾病	10 (0.35)	2
良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)	3 (0.11)	1
各种手术及医疗操作	3 (0.11)	1
总计	2 846 (100.00)	149

## 2.3 多奈单抗 PT 分析

按不良事件发生频次进行排序排名前 5 位的阳性信号为淀粉样蛋白相关性影像异常 - 水肿/渗出型 (ARIA-E)、淀粉样蛋白相关性影像异常 - 微出血和血铁质沉积型 (ARIA-H)、输液相关反应、头痛和 ARIA, 见表 5。按不良事件信号强度进行排序, 排名前 5 位的阳性信号为 ARIA、ARIA-E、大脑微出血、ARIA-H、海马萎缩, 见表 6。其中海马萎缩、脑血管缺血性疾病、腔隙性脑梗死、脑白质病变、潮红、脑萎缩、脑缺血、硬膜下血肿和脑梗死等未在说明书中提及。

## 3 讨论

### 3.1 不良事件基本情况分析

女性患者多奈单抗相关不良事件发生率较男性高, 发生年龄主要集中在 65~85 岁, 这与阿尔茨海默病的流行病学基本一致。有研究表明, 阿尔茨海默病的患病率也随着年龄的增长而大幅增加, 全球女性年龄标准化患病率是男性年龄标准化患病率的 1.17 倍, 全球更多的女性受到阿尔茨海默病的影响<sup>[6]</sup>。随着多奈单抗在美国、日本、中国等全球范围内的广泛应用, 其不良事件上报数量呈逐年增加趋势。但是从上报国家来看, 以美国为主, 这与多奈单抗最早在美国上市有关。多奈单抗导致的严重不良事件结局包括死亡、危及生命、住院、致残、先天畸形及其他严重事件, 提示医务人员应提高警惕, 全面了解药品相关不良事件和安全知识, 加强对患者的用药监护和用药教育。

表 5 多奈单抗发生频次排名前 20 位的不良事件

Table 5 Top 20 adverse events with the frequency of donanemab

SOC	PT	n/例	ROR (95% CI)	PRR ( $\chi^2$ )
各类神经系统疾病	淀粉样蛋白相关性影像异常 - 水肿/渗出型	280	554.89 (479.34~642.36)	500.40 (96 115.24)
各类神经系统疾病	淀粉样蛋白相关性影像异常 - 微出血和血铁质沉积型	214	478.39 (406.41~563.13)	442.50 (67 349.33)
各类损伤、中毒及操作并发症	输液相关反应	169	19.04 (16.28~22.27)	17.97 (2 673.93)
各类神经系统疾病	头痛	140	2.66 (2.24~3.15)	2.58 (135.80)
各类神经系统疾病	淀粉样蛋白相关成像异常	99	704.71 (547.13~907.69)	680.23 (41 167.97)
血管与淋巴管类疾病	潮红*	95	16.04 (13.06~19.71)	15.54 (1 263.10)
各类神经系统疾病	脑出血	89	34.19 (27.60~42.35)	33.15 (2 665.73)
各类神经系统疾病	头晕	67	1.63 (1.28~2.08)	1.62 (15.38)
各类神经系统疾病	大脑微出血	59	482.95 (355.24~656.58)	472.96 (19 136.44)
精神病类	精神错乱的状态*	55	4.28 (3.28~5.59)	4.22 (131.90)
全身性疾病及给药部位各种反应	寒战	49	4.97 (3.74~6.59)	4.90 (148.00)

表 5 (续)

SOC	PT	n/例	ROR (95% CI)	PRR ( $\chi^2$ )
各类检查	血压升高	45	3.14 (2.34~4.22)	3.11 (62.41)
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	背痛	43	2.26 (1.67~3.06)	2.24 (28.50)
各类神经系统疾病	脑水肿	41	34.82 (25.46~47.62)	34.33 (1 255.35)
各类神经系统疾病	脑血管意外*	40	3.81 (2.79~5.21)	3.77 (78.80)
皮肤及皮下组织类疾病	红斑	37	2.13 (1.54~2.95)	2.12 (20.74)
各类神经系统疾病	癫痫	34	2.50 (1.78~3.51)	2.48 (28.73)
全身性疾病及给药部位各种反应	胸部不适*	31	3.04 (2.14~4.34)	3.02 (39.98)
各类检查	血压降低	26	4.44 (3.02~6.54)	4.41 (65.01)
免疫系统疾病	过敏反应	25	3.85 (2.60~5.71)	3.83 (49.35)

\*表示药物说明书中未出现过的不良反应。

\*refers to adverse reactions not reported in the instructions.

表 6 多奈单抗信号强度排名前 20 位的不良事件

Table 6 Top 20 signal strength of adverse events of donanemab

SOC	PT	n/例	ROR (95% CI)	PRR ( $\chi^2$ )
各类神经系统疾病	淀粉样蛋白相关成像异常	99	704.71 (547.13~907.69)	680.23 (41 167.97)
各类神经系统疾病	淀粉样蛋白相关性影像异常 - 水肿/渗出型	280	554.89 (479.34~642.36)	500.40 (96 115.24)
各类神经系统疾病	大脑微出血	59	482.95 (355.24~656.58)	472.96 (19 136.44)
各类神经系统疾病	淀粉样蛋白相关性影像异常 - 微出血和血铁质沉积型	214	478.39 (406.41~563.13)	442.50 (67 349.33)
各类神经系统疾病	海马萎缩*	3	369.13 (99.88~1 364.23)	368.75 (572.22)
各类神经系统疾病	中枢神经系统表面铁沉积症	10	246.69 (124.21~489.98)	245.83 (1 799.59)
免疫系统疾病	输液相关的超敏反应	14	99.13 (57.31~171.46)	98.65 (1 154.34)
各类神经系统疾病	脑血管缺血性疾病*	5	56.54 (23.00~138.98)	56.44 (208.97)
各类检查	磁共振成像异常	11	53.34 (29.10~97.79)	53.14 (488.33)
各类神经系统疾病	脑水肿	41	34.82 (25.46~47.62)	34.33 (1 255.35)
各类神经系统疾病	脑出血	89	34.19 (27.60~42.35)	33.15 (2 665.73)
各类神经系统疾病	腔隙性脑梗死*	4	31.43 (11.62~84.95)	31.38 (86.76)
各类神经系统疾病	脑白质病变*	3	20.51 (6.54~64.29)	20.49 (37.13)
各类损伤、中毒及操作并发症	输液相关反应	169	19.04 (16.28~22.27)	17.97 (2 673.93)
血管与淋巴管类疾病	潮红*	95	16.04 (13.06~19.71)	15.54 (1 263.10)
各类神经系统疾病	脑萎缩*	4	14.72 (5.49~39.50)	14.70 (37.78)
各类神经系统疾病	脑缺血*	4	14.67 (5.47~39.37)	14.65 (37.64)
各类神经系统疾病	硬膜下血肿*	12	13.59 (7.68~24.03)	13.53 (125.51)
各类神经系统疾病	脑梗死*	19	10.48 (6.66~16.49)	10.42 (151.11)
各类神经系统疾病	蛛网膜下腔出血	7	9.86 (4.68~20.77)	9.84 (46.69)

\*表示药物说明书中未出现过的不良反应。

\*refers to adverse reactions not reported in the instructions.

### 3.2 不良事件风险信号分析

本研究最终得到的多奈单抗不良事件共累及 18 个 SOC, 其中, 各类神经系统疾病在信号数和报告数方面, 均位居首位, 并且远高于其他 SOC, 信号强度前 20 位的不良事件中 80%也是涉及各类神经系统疾病。其中多奈单抗发生频次较高的不良事

件包括 ARIA-E、ARIA-H、输液相关反应、头痛和 ARIA, 这些结果与说明书基本一致<sup>[7]</sup>。ARIA、ARIA-E 和 ARIA-H 3 种信号在发生频次和信号强度上都位居前 5 名, 表现出与多奈单抗较强的相关性。研究表明, 多奈单抗作为抗 A $\beta$  单克隆抗体药物可引起 ARIA, 其特征为 ARIA-E 和 ARIA-H<sup>[8]</sup>。

ARIA-E 在 T2 加权/流体衰减反转恢复序列上表现为水肿、积液或渗出的信号变化,发生在脑沟或软脑膜间隙,可能反映了脑膜血管中蛋白质液体的渗漏<sup>[8]</sup>。ARIA-H 的磁共振成像(MRI)表现特征为脑实质微出血或软脑膜微小含铁血黄素沉积,好发于脑叶或皮质表面(常发生在灰白质交界)或皮质<sup>[8]</sup>。ARIA 主要发生在治疗最初 3 个月内,多无症状,但是也可能发生严重和危及生命的事件如局灶性神经功能缺损、癫痫发作、癫痫持续状态、脑病和昏迷<sup>[8-9]</sup>。载脂蛋白 E (ApoE)  $\epsilon$ 4 和微出血是 ARIA 发生的主要危险因素,ApoE  $\epsilon$ 4 纯合子的患者(约占阿尔茨海默病的 15%)使用这类药物治疗的患者,ARIA 的发病率更高,在开始 A $\beta$  单抗药物治疗前建议对所有候选者进行 ApoE 基因分型检测,携带 ApoE  $\epsilon$ 4 纯合子患者应慎用 A $\beta$  单抗药物<sup>[10-12]</sup>。多奈单抗 III 期试验中,ARIA-E 和 ARIA-H 的发生率分别为 24.0%、31.4%,6.1% 为症状性 ARIA-E,1.6% 的受试者因 ARIA 导致严重结局<sup>[1]</sup>。因此,应在 A $\beta$  单抗药物治疗期间应提高对 ARIA 的临床警惕性,按照既定的时间复查 MRI,最大限度的减少 ARIA 的发生与恶化。

在多奈单抗的临床研究中,导致治疗中止的最常见不良事件是输注相关反应,因此除需关注 ARIA 外,还应密切监测输液反应<sup>[1]</sup>。输液相关反应和输液相关超敏反应事件的信号强度位于前 20 位内。研究表明,多奈单抗的输液相关反应的发生率为 9%,通常发生在输液过程中或输液后 30 min 内且大多是轻度或中度,主要临床表现包括发热、寒战、肌痛及关节痛等流感样表现的全身性症状;恶心、呕吐等消化系统症状及血氧饱和度下降等呼吸系统症状<sup>[1,7,13]</sup>。治疗期间如出现一过性输液相关反应,无需中断输注和干预。若出现轻中度输液相关反应,应降低输液速度或暂停输注并根据临床需要给予对症治疗(如抗组胺药、对乙酰氨基酚等非甾体抗炎药或皮质类固醇等)直至症状缓解,并在下次输注前 30 min 预防性用药,可持续至患者输液反应缓解后的第 2~4 次治疗;若出现严重输液反应及过敏反应,应停止输注,进行紧急干预,必要时进行生命支持<sup>[7-8,12]</sup>。基于此,临床实践中务必要对输液反应的发生保持高度警惕,尤其是治疗初期的患者,应加强首次输注时对输液相关反应的监测,严格按照药物说明书进行输注并严密监测输注速度,在给药结束后,应观察患者至少 30 min,以评

估输液反应的发生<sup>[7,14]</sup>。

本次研究共检测出了一些药品说明书未收录的不良事件信号,如脑梗死。截至 2024 年第 4 季度 FAERS 数据,在单抗类药物使用中,脑梗死发生率(1.33%)相对较高,略低于脑出血(1.82%)<sup>[13]</sup>。有研究认为,A $\beta$  斑块在清除过程中可能引发血管炎症反应,进而导致血管内皮损伤;此外,快速将淀粉样蛋白从脑实质斑块转移到周围血管空间可能导致“排水反流”,这些情况都可能增加血栓形成的风险,从而引发脑梗死。由于临床试验的局限性,一些迟发及罕见的不良事件难以被发现。因此,在治疗过程中,需要警惕上述说明书未提及的风险信号。

尽管本研究表明了多奈单抗在安全性上的一些担忧,但多奈单抗在早期阿尔茨海默病患者中延缓认知衰退和降低疾病进展风险的有效性不可忽略。在 1 项纳入了 1736 例 60~85 岁早期阿尔茨海默病患者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、为期 18 个月的 3 期临床试验表明多奈单抗治疗较安慰剂显著清除 A $\beta$  斑块,治疗 18 个月降低了斑块水平达 87 Centiloid (CL) 且 76.4% 的患者达到 A $\beta$  阴性(A $\beta$  等级 < 24.1 CL),即达到停药标准;且相比于整体人群,低中 tau 蛋白病理人群结果提示越早治疗,患者的获益越大<sup>[1]</sup>。在多奈单抗治疗期间提高对 ARIA 和输液相关反应的临床警惕性,按照既定的时间复查 MRI,发生上述情况及时对症治疗,在治疗前建议对患者进行 ApoE 基因分型检测,以减少 ARIA 风险的发生。在达到停药标准后,可遵医嘱停药,避免药物长期使用发生的风险。

本研究所得结果与药品说明书基本一致,主要涉及各类神经系统疾病。另外,也发现了一些药品说明书未提及的不良事件,这提示临床使用多奈单抗时,不仅要着重关注常见不良事件信号,还需定期监测新的不良事件,以便及时发现并纠正,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] Sims J R, Zimmer J A, Evans C D, *et al.* Donanemab in early symptomatic Alzheimer disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2023, 330(6): 512-527.
- [2] Liu S Y, Zhao M, Liu Y, *et al.* Comparative efficacy and

- safety of symptomatic therapy and disease-modifying therapy for Alzheimer's disease: A systematic review and network meta-analysis [J]. *Front Neurosci*, 2025, 19: 1656906.
- [3] 张力翔, 肖卫忠. 阿尔茨海默病药物治疗进展 [J]. 中华全科医师杂志, 2025, 24(3): 336-342.
- [4] Wang H, Serap Monkul Nery E, Ardayfio P, et al. Modified titration of donanemab reduces ARIA risk and maintains amyloid reduction [J]. *Alzheimers Dement*, 2025, 21(4): e70062.
- [5] Urso D, Introna A, Gnoni V, et al. Donanemab eligibility in early Alzheimer's disease: A real-world study [J]. *J Alzheimers Dis*, 2025, 105(3): 745-750.
- [6] GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990—2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 [J]. *Lancet*, 2017, 390(10100): 1211-1259.
- [7] KISUNLA (donanemab azbt) injection, for intravenous use Initial U. S. Approval: 2024 [EB/OL]. (2025-05-28) [2026-01-13]. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/761248s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761248s000lbl.pdf).
- [8] 《早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识》编审委员会. 早期阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识 [J]. 中华内科杂志, 2025, 64(5): 385-395.
- [9] Van Dyck C H, Swanson C J, Aisen P, et al. Lecanemab in early Alzheimer's disease [J]. *N Engl J Med*, 2023, 388(1): 9-21.
- [10] Vukmir R B. Amyloid-related imaging abnormalities (ARIA): Diagnosis, management, and care in the setting of amyloid-modifying therapy [J]. *Ann Clin Transl Neurol*, 2024, 11(7): 1669-1680.
- [11] Evans C D, Sparks J Andersen S W et al. APOE ε4's impact on response to amyloid therapies in early symptomatic Alzheimer's disease: Analyses from multiple clinical trials [J]. *Alzheimers Dement*, 2023, 19(12): 5407-5417.
- [12] 中国医师协会神经内科医师分会, 阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识制订专家组. 阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识(2025 版) [J]. 中华医学杂志, 2025, 105(19): 1492-1502.
- [13] 支楠, 肖金雯, 任汝静, 等. 抗 Aβ 单克隆抗体临床应用建议(2025 版) [J]. 重庆医科大学学报, 2025, 50(9): 1133-1140.
- [14] Cummings J, Apostolova L, Rabinovici G D, et al. Lecanemab: Appropriate use recommendations [J]. *J Prev Alzheimers Dis*, 2023, 10(3): 362-377.

[责任编辑 高源]