

2010年度FDA批准的21种新药

袁永兵, 时圣明, 贺 星

天津药物研究院 信息中心, 天津 300193

关键词: FDA; 新药; 生物制品; 新分子实体

中图分类号: R97 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2011)01-0073-03

统计数据显示, 2010年度FDA的药物审批数量上并没有打破纪录, 只有21款新药被FDA开了绿灯, 少于2009年的25种和2008年的24种。

2010年获得FDA认证的21种药物中有6种生物制品和15种新分子实体。2009年有些企业一家推出了多种新药, 去年这一现象消失了, 没有哪家能“梅开二度”。以下是21种获FDA批准的新药列表。

药物名称: Actemra (tocilizumab)

适应症: 风湿性关节炎

公司: 罗氏 (Roche)

批准日期: 2010年1月5日

药品类型: 生物制品

简要说明: 首个获准治疗风湿性关节炎的白介素6受体抑制类单克隆抗体药物, 可单独使用, 也可以和甲氨蝶呤或其他缓解类抗风湿药联用。2005年6月, Actemra 首先在日本获准用于治疗巨大淋巴结增生症 (Castleman's disease), 并于2008年4月在当地再次获准治疗风湿性关节炎、幼年特发性关节炎和全身型幼年特发性关节炎。2008年1月, 它也已通过欧盟批准, 商品名为 RoActemra。

药物名称: Ampyra (dalfampridine)

适应症: 多发性硬化症

公司: Acorda Therapeutics

批准日期: 2010年1月22日

药品类型: 小分子药物

简要说明: 用于改善多发性硬化症 (MS) 患者的步行能力, Ampyra 是首个用于该用途的药物。在临床试验中, 与服用安慰剂者相比, 接受该药治疗的患者可提高步行的速度。

药物名称: Asclera (polidocanol)

适应症: 小血管静脉曲张

公司: Chemische Fabrik Kresussler

批准日期: 2010年3月30日

药品类型: 小分子药物

简要说明: Asclera 被批准用于治疗蜘蛛状血管病 (管径小于1 mm的微型静脉曲张) 和网状静脉 (直径为1~3 mm) 的治疗。Asclera 通过破坏血管内皮细胞而起作用。Asclera 常见的不良反应包括注射部位受损血管渗血、水肿、瘀伤、变色和疼痛。

药物名称: Carbaglu (carglumic acid)

适应症: 引起血氨水平升高的罕见酶缺乏疾病

公司: Orphan Europe

批准日期: 2010年3月18日

药品类型: 小分子药物

简要说明: N-乙酰谷氨酸合成酶 (NAGS) 缺乏是一种罕见的遗传性疾病, 可发生于出生后不久的婴儿。该病可导致血氨水平升高 (高氨血症), 如未被发现或未能得到及时治疗的话可引起死亡。DNA 检测可诊断该病是否存在。Carbaglu 片剂由意大利 Recordati 公司生产, 经查 SFDA 网站数据库, 该药尚未在我国上市。

药物名称: 替莫瑞林 [Egrifta (tesamorelin)]

适应症: HIV 感染者腹部脂肪过量

公司: Theratechnologies

批准日期: 2010年11月10日

药品类型: 小分子药物

简要说明: 腹部脂肪代谢障碍是一种与使用治疗 HIV 感染的多种抗病毒药物有关的疾病。一天一次注射替莫瑞林用于减少人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染者腹部过多的脂肪。Egrifta 是通过诱导内源性生长激素 (GH) 的释放来发挥作用。采用 Egrifta 治疗可刺激 GH 分泌和增加血清胰岛素样生长因子 I (IGF-I) 的水平。

药物名称: EllaOne

适应症: 紧急避孕

公司: HRA Pharma, Watson

收稿日期: 2011-01-20

作者简介: 袁永兵 (1983—), 助理研究员。E-mail: yuanyb@tjipr.com

批准日期: 2010 年 8 月 13 日

药品类型: 小分子药物

简要说明: 该药物可在无防护措施或避孕失败 120 h (5 d) 内使用。EllaOne 是处方药, 只能用于紧急避孕不可作为常规避孕手段。

药物名称: 芬戈莫德 (Gilenya)

适应症: 多发性硬化症

公司: 诺华 (Novartis)

批准日期: 2010 年 9 月 21 日

药品类型: 小分子药物

简要说明: Gilenya 可以阻止淋巴腺中的部分血细胞向大脑和脊髓移动, 降低多发性硬化症患者疾病复发的频率, 从而延缓多发性硬化症患者的病情恶化程度。作为多发性硬化症的首个口服药物, 诺华预计从 Gilenya 上获得的市场年销售额高达 110 亿美元。

药物名称: Halaven (eribulin mesylate)

适应症: 乳腺癌

公司: 卫材 (Eisai) 药业

批准日期: 2010 年 11 月 15 日

药品类型: 小分子药物

简要说明: 用于治疗至少接受过 2 次化疗的晚期转移性乳腺癌患者。Halaven 是海绵大环天然产物 Halichondrin B 的一种结构衍生物 Eribulin (也称 E7389) 的甲磺酸盐。Eribulin 是一种细胞有丝分裂抑制剂, 通过抑制微管导致肿瘤细胞凋亡。有 762 人参加的 Halaven 单一用药乳腺癌临床实验表明, 患者平均存活期达到 13.1 个月, 比其它同类药 10.6 个月的平均存活期提高 2.5 个月。常见不良反应包括中性白血球减少症、白细胞减少、贫血、呕吐等。美国 FDA 要求先使用至少 2 种以上的现行乳腺癌化疗药物才能使用 Halaven。其它临床实验表明该药对结肠癌和膀胱癌也有一定疗效。

药物名称: Jevtana (cabazitaxel)

适应症: 前列腺癌

公司: 赛诺菲安万特 (Sanofi-Aventis)

批准日期: 2010 年 6 月 17 日

药品类型: 小分子药物

简要说明: Jevtana 适用于多烯紫杉醇 (晚期前列腺癌常用药) 治疗期间或之后病情已发生恶化的转移性激素难治性前列腺癌 (mHRPC) 患者。

药物名称: Krystexxa (pegloticase)

适应症: 痛风

公司: Savient Pharmaceuticals

批准日期: 2010 年 9 月 14 日

药品类型: 生物制品

简要说明: 用于常规治疗无效或常规治疗无法耐受的成年痛风患者。Krystexxa 于 2001 年被 FDA 指定为孤儿药。在 2009 年 7 月初完成了 OLE 试验, 2010 年 1 月完成了特殊程序的 6 个月的观察。

药物名称: 阿卡他定滴眼液 [Lastacraft (alcaftadine ophthalmic solution)]

适应症: 瘙痒与红眼病

公司: 强生, Allergan

批准日期: 2010 年 7 月 28 日

药品类型: 小分子药物

简要说明: 用于预防 2 岁及以上变应性结膜炎患者的眼痒。阿卡他定属 H₁-受体拮抗剂和肥大细胞稳定剂, 是经抑制肥大细胞释放组胺并阻止组胺作用而呈现药效的。Lastacraft 为一日 1 次用药, 推荐剂量方案是每日每眼滴 1 滴药液。

药物名称: Latuda (lurasidone HCl)

适应症: 精神分裂症

公司: Dainippon Sumitomo

批准日期: 2010 年 10 月 28 日

药品类型: 小分子药物

简要说明: Latuda 是一种一线非典型抗精神病药, 使用方法为每天 1 次。Latuda 治疗精神分裂症的疗效在 4 项为期 6 周的关键性安慰剂对照临床实验中得到证实。这些研究表明, Latuda 组患者在研究结束时 2 种主要疗效指标均获得极大的改善 (与安慰剂组相比)。Latuda 6 周以后的疗效尚未在对照试验中得到证实。

药物名称: α -葡萄糖苷酶 (Lumizyme)

适应症: 庞贝氏症 (Pompe disease)

公司: 健赞 (Genzyme)

批准日期: 2010 年 5 月 24 日

药品类型: 生物制品

简要说明: Lumizyme 是一种溶酶体内特异性糖原水解酶。该药品适用于治疗年龄 ≥ 8 岁、无心脏肥大征象的晚发型 (非婴儿期发病) Pompe 病患者。所有的 Pompe 病患者通常会发生进行性肌无力及呼吸困难, 但病情进展速度因发病年龄和脏器受累程度而有较大差异。症状出现于出生后数月内时, 婴儿常表现出心脏显著增大并于 1 岁内死亡。当症状出现在儿童期、青少年期或成人期时, 患者可能会发生持续进行性无力并因呼吸衰竭而过早死亡。

药物名称：戊酸雌二醇和戊酸雌二醇 / 地诺孕素 (Natazia)

适应症：避孕药

公司：拜耳 (Bayer)

批准日期：2010年5月7日

药品类型：小分子药物

简要说明：Natazia 是首个在美国获准上市的四相口服避孕药。四相是指在每个为期 28 d 的治疗周期内 4 次口服孕激素和雌激素的剂量各不相同。Natazia 与之前上市的复方口服避孕药 (COC) 相比还有一点区别,即所含的雌激素成分为戊酸雌二醇,而非乙炔雌二醇。

药物名称：达比加群酯 (Pradaxa)

适应症：心房纤维颤动

公司：勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim)

批准日期：2010年10月19日

药品类型：小分子药物

简要说明：Pradaxa 胶囊是由勃林格殷格翰发现和开发的直接凝血酶抑制因子。与华法林相比, Pradaxa 可以显著降低非瓣膜性房颤患者卒中和系统性栓塞风险, Pradaxa 成为 FDA 在 50 多年来首个批准的口服抗凝血新药。

药物名称：狄诺塞麦 (Prolia)

适应症：骨质疏松症

公司：安进 (Amgen)

批准日期：2010年6月1日

药品类型：生物制品

简要说明：该药用于预防绝经期后的妇女骨折。它被视为安进未来最重要的产品。FDA 的批准比安进的预期提前了 2 个月。根据美国国立关节炎、肌肉骨骼和皮肤病研究所资料,每 2 位 50 岁以上的美国妇女中,就有一位会因骨质疏松发生骨折。FDA 称 Prolia 为易发生骨折的患有骨质疏松症的绝经后期妇女提供了一种治疗选择。

药物名称：头孢洛林酯注射剂 (Teflaro)

适应症：皮肤感染,细菌性肺炎

公司：武田制药, Forest Laboratories

批准日期：2010年10月29日

药品类型：小分子药物

简要说明：Teflaro 是一种头孢菌素类抗菌药物,通过干扰细菌的细胞壁发挥抗菌作用。可用于治疗成人社区获得性细菌性肺炎 (CABP) 和急性细菌性皮肤和组织感染 (ABSSSI)。

药物名称：利拉鲁肽 (Victoza)

适应症：糖尿病

公司：诺和诺德 (Novo Nordisk)

批准日期：2010年1月25日

药品类型：小分子药物

简要说明：Victoza 适用于饮食控制和运动加上最大耐受剂量二甲双胍仍不能达到理想血糖控制的 II 型糖尿病成人患者,可与二甲双胍联用以改善血糖控制,每日注射一次。Victoza 不应用于此前称为非胰岛素依赖的 I 型糖尿病。2010 年一季度,Victoza 在全球范围内为公司创造了大约 6 600 万美元的销售额,大大超出了诺和诺德公司以及分析师的预期。

药物名称：Vpriv (velaglucerase alfa)

适应症：戈谢病 (Gauchers disease, GD)

公司：Shire 制药

批准日期：2010年2月26日

药品类型：小分子药物

简要说明：Vpriv 属于人细胞源性酶替代疗法 (ERT) 药物,可作长期用药治疗 1 型儿童及成人戈谢病。更令人欣喜的是, Vpriv 的售价将比其他同类 ERT 药物价格低 15%。据 FDA 称, Vpriv 是 Cerezyme (伊米苷酶) 的替代药物,后者在供应方面存在问题。

药物名称：Xeomin (incobotulinumtoxinA)

适应症：不受控制的肌肉收缩

公司：麦氏制药 (Merz Pharmaceuticals)

批准日期：2010年7月30日

药品类型：生物制品

简要说明：Xeomin 适用于治疗成人颈部肌张力障碍,降低异常头位和颈部疼痛的严重程度 (无论患者之前是否接受过肉毒杆菌毒素治疗),还适用于治疗有 Botox (onabotulinumtoxinA) 治疗史的成人眼睑痉挛。

药物名称：Xiaflex (collagenase clostridium histolyticum)

适应症：掌肌膜挛缩症

公司：Auxilium

批准日期：2010年2月2日

药品类型：生物制品

简要说明：用于治疗一种可影响手指伸直和正常活动能力的掌肌膜挛缩症。该药是首个用于治疗这种疾病的药物,由位于美国宾州的 Auxilium 制药公司生产。