

相系统和液相条件均有较高的要求,如流动相中不能含水、流动相选择范围较小,而反相色谱系统对液相系统要求较低,可以采用极性较强的溶剂对测定药物进行优化。经过色谱条件的考察,本方法采用以硅胶键合蛋白质型手性色谱柱 ULTRON ES-OVM 作为固定相,磷酸二氢钾缓冲液-乙腈系统为流动相,实现了安立生坦与 *R* 异构体的分离,达到了分离测定的目的。

本实验考察并建立了一套反相色谱方法测定安立生坦供试品中 *R* 异构体的方法,该方法快速、简便,专属性和重复性良好、灵敏度高、测定结果准确。建立的方法可有效控制安立生坦的光学纯度和质量,从而保证临床用药的安全性与有效性。

参考文献

- [1] 朱 锋,熊长明. 肺动脉高压研究进展 [J]. 心血管病学进展, 2011, 32(2): 167-170.
- [2] 刘文芳,傅得兴,胡 欣. 治疗肺动脉高压新药安立生坦的药理与临床研究[J]. 中国新药杂志, 2008, 17(23): 2070-2077.
- [3] 陶 林,刘 河,仲伯华. 手性转换在手性药物研究中的应用 [J]. 化学试剂, 2008, 30(12): 903-907.
- [4] 张寅瑛,洪战英,范国荣. 手性药物的药动学立体选择性研究进展 [J]. 中国药学杂志, 2011, 46(18): 1377-1381.
- [5] 靳文仙,刘 欢,黄长江,等. HPLC 法测定知非沙班中 *R* 异构体 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(9): 988-990.

• 新药快讯 •

FDA 批准银屑病治疗新药 Cosentyx

董江萍

国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 北京 100038

美国 FDA 于 2015 年 1 月 21 日批准单抗类药物 Cosentyx 用于治疗成人中重度斑块状银屑病。

银屑病是一种会使患者皮肤出现斑块状发红和瘙痒疾病。该疾病属于自身免疫性疾病,通常在 15~35 岁时开始发病,患者一般有该疾病家族史。斑块状银屑病是银屑病中最常见的类型,患者皮肤上会出现密集的红斑,覆有薄而易剥落的银白色鳞屑。

Cosentyx 的活性成分是一种名为 secukinumab 的单克隆抗体,该抗体通过与炎症相关蛋白 (IL-17A) 结合,从而阻止该蛋白与其受体结合,进而阻止其诱发能够引起斑块状银屑病的炎性反应。

Cosentyx 的给药途径为皮下注射,适用于可以接受全身性治疗 (口服或注射后经血液循环系统流经全身的治疗)、光疗 (紫外线治疗) 或全身性治疗结合光线疗法的患者。

FDA 药品审评与研究中心药品审评三室副主任、医学博士、公共卫生学硕士 Amy Egan 表示:“斑块状银屑病给患者带来明显的皮肤瘙痒和不适,对患者而言,拥有多种治疗选择是十分必要的。”

纳入 2 403 名斑块状银屑病患者的 4 项临床试验结果证明了 Cosentyx 的安全性和有效性。2 403 名拟接受光线疗法或全身性治疗的受试者被随机分为两组,分别接受 Cosentyx 和安慰剂治疗。通过对皮肤银屑病病变范围、性质和严重程度指标的评估,结果显示 Cosentyx 组患者皮肤的银屑病病部位得以治愈或基本治愈, Cosentyx 的临床效果优于安慰剂的临床效果。

Cosentyx 的获批的同时, FDA 核定一项患者用药指南,由于 Cosentyx 作用于免疫系统,因此患者使用该药物可能会使感染风险增加,并且目前已有使用本品后出现严重过敏反应的报告。FDA 提示,慢性感染性疾病或有反复感染史的患者,以及克罗恩病患者应慎用本品。本品最常见的不良反应包括腹泻和上呼吸道感染。

Cosentyx 由位于新泽西州东汉诺威的诺华制药公司销售。