

药监局颁布新标准力挺多烯酸乙酯 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/233/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E7\\_9B\\_91\\_E5\\_B1\\_80\\_E9\\_c23\\_233003.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/233/2021_2022__E8_8D_AF_E7_9B_91_E5_B1_80_E9_c23_233003.htm) 今年1月1日，国家食品药品监督管理局颁布的多烯酸乙酯软胶囊新标准

(XGB2005-045)开始正式实施，将多烯酸乙酯有效成分含量由55%大幅提高到84%以上。实行新标准的多烯酸乙酯药品质量达到了欧洲药典及美国FDA批准的同类处方药的水平。经多项国际大型临床试验证实，这种高含量的多烯酸乙酯具有较高的临床有效性，因此得到药学和医学临床专家的认可。另外，在最近中国药学会科技开发中心召开的“多烯酸乙酯质量新标准与临床合理应用研讨会”上，多位专家也发出了要重新认识这种源于鱼油的生化药品的呼吁。临床应用的重新认识，对近几年一直处于负增长的多烯酸乙酯市场前景来说，应该是一个令人鼓舞的转机。多烯酸乙酯是否能成为市场新的潜力品种？此“鱼油”非彼鱼油 多烯酸乙酯药品是从海洋鱼类的鱼油中提取精制而成，含有两种有效成分

：EPA-E（二十碳五烯酸乙酯）和DHA-E（二十二碳六烯酸乙酯）。如要达到药品级别，EPA-E和DHA-E的总含量则必须达到80%以上，其功能为心源性猝死二级预防及降低甘油三酯，主要用于高脂血症的治疗，是严格的处方药。上世纪90年代，鱼油保健品充斥市场，肆意宣传疗效，而多烯酸乙酯药品良莠不齐，多数产品纯度很低、疗效不理想、不良反应较多，造成了曾经多烯酸乙酯药品被临床医学及药学专家视为鱼油保健品，甚至被临床所淘汰的局面。这种情况后来引起了重视。1998年12月，多烯酸乙酯药品通过国家药典

委员会的复审，并开始起草药品标准；复审会建议国内药品的EPA-E、DHA-E总含量应高于80%以上，保证多烯酸乙酯药品用于治疗 and 预防疾病的目的，同保健品区别开。2000年颁布的标准将EPA-E、DHA-E的总含量提高到不少于55%。2005年12月30日，国家食品药品监督管理局颁布多烯酸乙酯国家药品标准修订件，将EPA-E、DHA-E的总含量提高到80%以上，并要求EPA-E与DHA-E的比值为0.4~1.0。新标准的出台终于将多烯酸乙酯药品提高到了欧洲药典及美国FDA批准的同类处方药的质量水平。海军总医院药学专家孙忠实教授在谈到新标准多烯酸乙酯时指出，很多人甚至是临床医生都认为多烯酸乙酯就是鱼油，其实不然，此“鱼油”非彼鱼油，有多项国际大型临床研究已经证实了多烯酸乙酯的疗效，临床对这种药品需要重新认识，绝不能与保健品“鱼油”混为一谈。专家认可新标准产品 新标准多烯酸乙酯得到了临床药学和医学专家的认可。研讨会上，北京协和医院李大魁、中国医学科学院阜外心血管病医院项志敏、首都医科大学药学金有豫、海军总医院孙忠实等多位临床和药学专家对该品种都给予了较高的评价。据孙忠实介绍，对低纯度多烯酸乙酯的疗效，临床上一直存在争议，所以很长时间以来医生都很少开这个产品的处方，该产品的临床用量实际上一一直在萎缩。SFDA南方医药经济研究所的数据也显示，从2003年到2005年，多烯类降脂药的市场份额从大约5%降到了1.6%。但是，无论是药学专家还是医学专家，他们看重的都是循证医学的证据。近年来，专家们的态度正在发生改变，原因是国际上的几个大型临床试验证明了高含量多烯酸乙酯的疗效。据孙忠实教授介绍，1999年后，多项大规模、多中心的临床观察

和流行病学研究证实，在推荐剂量和疗程时，高纯度多烯酸乙酯对心血管疾病的一、二级预防均有可靠疗效。中国医学科学院阜外心血管病医院专家项志敏介绍说，国际上GISSI-Prevention、JELIS等大型研究的结果显示，高纯度多烯酸乙酯药品可以降低45%的心源性猝死死亡率，与小剂量他汀药物联合使用，可以进一步减少冠心病事件。正是基于这些研究，美国权威的心脏病学会（ACC）和心脏病协会（AHA）将其列入ST段抬高心肌梗死的治疗指南中。对于国内的情况，项志敏强调，多烯酸乙酯作为降血脂药的一个主要类别，在临床应用中应给予必要的重视和应有的地位。孙忠实也呼吁：临床要重新认识高含量多烯酸乙酯。专家的认可，使多烯酸乙酯的前景出现了令人鼓舞的转机。国内生产一家独秀 目前临床上运用的降血脂药主要包括他汀类、烟酸类、贝特类、胆酸螯合剂类、多烯类以及各种复方制剂。他汀类药物目前占据调血脂药市场的主导地位，占该类药物医院用药市场的大约63%。他汀类药可降低血中胆固醇水平，主要用于高胆固醇血症。而多烯酸乙酯对降低血液中甘油三酯的效果比较明显，因此临床上主要用于治疗高甘油三酯血症。流行病学数据显示，中国的高脂血症患者中高甘油三酯的比较多。据项志敏教授介绍，估计全国血脂异常现患人数达到1.6亿，其中高胆固醇血症占2.9%，另有3.9%的人血胆固醇边缘升高，而高甘油三酯血症的高达11.9%，可见多烯酸乙酯更适合中国人群。专家也建议用多烯酸乙酯联用他汀类来治疗混合型高脂血症。如能成功搭上他汀类药物这条“大船”，多烯酸乙酯的市场前景无疑十分诱人。据了解，2004年11月，美国FDA依据数个大型临床试验的结果批准了高纯

度Omega-3脂肪酸（EPA-E和DHA-E>84%）作为处方药上市，适应症为治疗高甘油三酯血症及应用于冠心病的二级预防。在此之前，1994年，挪威Pronova公司首先获准上市了含EPA DHA乙酯84%及4单位的维生素E的多烯酸乙酯处方药，商品名为Omacor。国际上还有日本的持田制药公司获准上市了同类产品，商品名为Epadel，也是处方药，属于日本医保用药，该产品含EPA乙酯96%以上。但到目前为止，还没有任何一种国外多烯酸乙酯药品进口到国内。国内企业方面，在标准提高以前，全国有50多家企业生产这个产品。据北京百慧生化制药有限公司总经理刘荣逵介绍，到目前为止，市场上仅看到他们一家的产品，而据他了解，还有1家企业也通过技术进步达到了新标准的要求。这样，目前生产多烯酸乙酯的厂家由50多家锐减到1~2家。这在目前国内药品同质化竞争非常激烈、有200多个品种由超过100家企业生产、数十个厂家生产同一个品种的情况比比皆是的情况下，多烯酸乙酯这种由于技术门槛的提高而“垄断”生产的情况可谓凤毛麟角。业内营销专家指出，虽然一些大医院的著名专家对国外大规模研究的循证医学证据比较了解，对提高标准后的多烯酸乙酯比较认可，但广大的临床医生对多烯酸乙酯的认识大多还停留在“鱼油”保健品的概念上，因此，临床学术推广之路可见非常艰辛，仅依靠一两家规模不大的企业要把这个品种做大并不容易，也不是短时间内能够实现的。但是，从另一个角度看，这个品种是极具市场潜质的。转贴于：  
100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问  
[www.100test.com](http://www.100test.com)