

泽马可在美国下市我国药监部门加强安全监控 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/265/2021_2022__E6_B3_BD_E9_A9_AC_E5_8F_AF_E5_c67_265287.htm 记者16日从国家食品药品监督管理局获悉，由于在美国监测到服用“泽马可”的患者中有低的心血管缺血事件发生，瑞士诺华公司总部已宣布暂停“泽马可”在美国的市场销售活动。我国药监部门正密切关注监测“泽马可”的安全性。“泽马可”(马来酸替加色罗)临床上用来治疗以便秘、腹痛及腹部不适等症。瑞士诺华公司最近一项临床研究的回顾性分析显示，在服用“泽马可”的11614例患者中，有13例心血管事件发生，占0.11%；在7031例安慰剂对照组中，仅有1例发生，占0.01%。不良事件主要发生在一些本身已存在心血管疾病或有危险因素的患者中，替加色罗治疗与心血管事件的因果关系尚未明确。我国国家药品不良反应监测中心报告，共收到替加色罗的不良反应报告98例，其主要不良反应为腹泻、恶心等胃肠道反应。涉及心血管不良反应的有：心动过速1例，低血压1例，心慌2例。其他不良反应包括皮疹、头晕、腹痛、腹胀等。我国食品药品监督管理局对美国FDA、欧盟等其他主要国家和地区常规监测其药品不良反应信息，美国FDA暂停“泽马可”在美国的市场销售后，国家食品药品监督管理局即要求国家药品不良反应监测中心继续跟踪其他国家药品监管部门对该药品的监管措施，进一步调查该产品在国内外应用的安全性，并作出综合评价。同时，要求药品生产企业尽快提交该产品的相关安全性资料，并及时将此药可能产生的安全性风险信息告知医生，提醒临床医生注意临床合理用药和用药安全。据了

解，诺华公司为最大限度降低用药风险，决定在中国修改说明书，严格限制“泽马可”的使用，将适用范围由“65岁以下”改为“55岁以下”的女性，并注明“不得将‘泽马可’应用于患有缺血性心血管疾病的患者以及可增加心血管缺血事件发生危险的患者，如存在发病危险因素的患者。”“泽马可”已在全球55个国家上市，在中国销售已超过3年。我国有北京诺华制药有限公司、重庆华邦制药(19.51,0.01,0.05%)有限公司、重庆药友制药有限公司等3家企业生产替加色罗。

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