

胸腺肽 1 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/313/2021_2022__E8_83_B8_E8_85_BA_E8_82_BD_CE_c22_313416.htm 药品名称胸腺肽 1
药物别名日达仙 英文名称thymosin -1 类别治疗肝炎辅助用药制剂1.6MG/瓶。分子式成分本药中一种精制的、化学合成的胸腺肽 1消毒干粉制剂，每一瓶含1.6mg胸腺肽 1及50mg甘露醇和用磷酸钠缓冲剂调整到PH= 6.8。药理毒理本药治疗慢性乙型肝炎或在增进免疫系统反应性方面的作用机制尚未完全查明。在多个不同的活体外试验中，本药促使致有丝分裂原激活后的外周血淋巴细胞的T细胞成熟作用，增加T细胞在各种抗原或致有丝分裂原激活后产生各种淋巴因子便如、干扰素、白介素2和白介素3的分泌和增加T细胞上的淋巴因子受体的水平。它同时通过对T4辅助细胞的激活作用来增强异体和自体的人类混合的淋巴细胞反应。胸腺肽 1可能影响NK前体细胞的募集，该前体细胞在暴露于干扰素后变得更有细胞毒性。在活体内，胸腺肽 1能增强经刀豆球蛋白A激活后的小鼠淋巴细胞增加分泌白介素2，和增加白介素2受体的表达作用。本药临床应用为慢性乙型肝炎：本药是用来治疗那些18岁以上的慢性乙型肝炎患者，且患者的肝病有代偿性和有乙肝病毒复制（血清HBV-DNA阳性），在那些血清乙肝表面抗原阳性最少6个月，且有血清转氨酶升高的患者所做的研究显示，本药治疗后可产生病毒性缓解并使转氨酶水平恢复正常。在一些作出应答的患者，本药治疗可除去血清表面抗原。临床试验提示当本药与干扰素联用时可能比单用本药或单用干扰素具有更高的应答率。作为免疫损害病者的免疫增强剂：免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液

透析者和老年病患，本药可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。对血液透析患者所作研究显示，在接种流感疫苗后，应用本药作为佐剂者有65%病人产生抗流感病毒抗体滴度水平增高4倍以上，安慰剂组只有24%患者作出此反应。药动学在900ug/m²剂量下，胸腺肽₁皮下注射约1hr后血浓度峰值是25~30ug/ml。峰水平持续6hr而在随后18hr内回复到基础水平。连续每周两次注射15周后，胸腺肽₁的血浆基础值作很稍微地增加。适应症慢性乙型肝炎（乙肝）、免疫损害病者的免疫增强剂不良反应一般来说，本药的耐受性良好。在超过990例各种年龄患者的临床试验，没有任何由于本药引起副作用的报告，在一早期试验使用与目前配方不同的T₁制剂，3例出现注射处有灼热感。所有4病例都是使用同一批号药物和当转用另一新批号时所有症状均消失。在一单剂量范围试验；一例接受2.4mg/m²剂量后出现高热，2例接受4.8和9.6mg/m²剂量后有恶心。这些剂量都是超过推荐剂量900ug/m²。正如其它新药一样，某些极稀少发生的副作用可能在大量商业销售使用后被发现。而这些副作用在小规模临床试验下均未能观察到。慢乙肝病人接受本药治疗时，可能ALT水平短暂上升到基础值的两倍（ALT波动）以上，当ALT波动发生时本药通常继续使用，除非有肝衰竭的症状和预兆出现。用法用量本药不应作肌注或静注。应使用随盒的1.0ml注射用水溶解后马上皮注。慢性乙型肝炎：本药治疗慢性乙肝的推荐量是每针1.6mg，皮下注射，每周二次，两剂量大约相隔3~4日。治疗应连续6个月（52针）期间不得中断。假如本药是与干扰素联合使用，应参考干扰素处方资料内的剂量和注重事项，在联合应用的临床经验上

，当两药物在同一日使用时，一般上在早上给予本药而在晚上给予干扰素。作为免疫损害病者的疫苗增强剂：本药作为病毒性疫苗增强剂使用，推荐剂量是1.6mg皮下注射，每周二次，每次相隔3~4日，疗程应持续4周（共8针），第一针应在疫苗后马上给予。与其它疫调节药物同时给药时应谨慎。不应与任何其它药物混合作注射用。注重事项储存于2~8℃，配备后马上注射。禁用于那些有对T₁或注射液内其它成份有过敏历史的患者。因为本药治疗是通过增强患者的免疫功能，因此在那些行免疫抑制疗法的病人（例如器官移植受者）是禁用的，除非治疗带来的好处明显地大于危险。当用来治疗慢性乙肝时，治疗程期间定期评估肝功能，包括血清ALT、白蛋白和胆红素。治疗完毕后应检测HBeAg、HBsAg、HBV-DNA和ALT酶，且应在治疗完毕后2、4和6个月检测，因为病人可能在治疗完毕后随访期内出现应答。致癌、诱变作用及对生育力的损害：目前还没有长期的研究来说明其是否有致癌作用。诱变作用的研究显示本药无此副作用。对妊娠和哺乳妇女的影响：动物生育研究显示在对照组及本药治疗组，其胚胎异常方面没有任何差异。目前还不知道本药是否对胚胎有伤害，或是能影响生育能力。故本药只能在十分必要时才给予孕妇使用。目前还未知道本药是否经由人乳排泄，因为很多药物均经人乳排出，因此本药使用在哺乳妇人时应非凡注重。对儿童的影响：在18岁以下患者，本药的安全性和有效性尚未确立。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