

非那雄胺 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\\_\\_E9\\_9D\\_9E\\_E9\\_82\\_A3\\_E9\\_9B\\_84\\_E8\\_c22\\_313659.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/313/2021_2022__E9_9D_9E_E9_82_A3_E9_9B_84_E8_c22_313659.htm) 药品名称非那雄胺药物别名非那司提，保列治、非那甾胺 英文名称Finasteride 类别前列腺增生症用药制剂片剂：5mg。避光贮存于30℃以下。

药理毒理非那雄胺为一种4-氮杂甾体化合物，它是睾酮代谢成为更强的二氢睾酮过程中的细胞内酶-II型5α-还原酶的特异性抑制剂。而良性前列腺增生或称作前列腺肥大取决于前列腺内睾酮向二氢睾酮的转化。本药能非常有效地减少血液和前列腺内的二氢睾酮。非那雄胺对雄激素受体没有亲和力。在一项本药长期疗效和安全性研究中（PLESS），对有中度至严重前列腺增生症状的3016名服用4年本药的患者前列腺增生相关的泌尿系统处置（外科介入），如经尿道切除前列腺和其他前列腺切除术，或需插入导尿管的急性尿潴留进行了评价。在这项双盲、随机、安慰剂对照的多中心研究中，用本药治疗使泌尿系统处置的总体危险性降低了51%，并伴有显著且持续的前列腺体积缩小，以及持续的最大尿流速增高和症状改善。适应症良性前列腺肥大症。不良反应常见阳痿、性欲下降、射精量减少等。本药具有良好的耐受性。在PLESS研究中，对1524名患者天天服用5 mg本药和1516名患者服用安慰剂，进行了为期4年多的安全性评价。4.9%（74名患者）由于与本药有关的副作用而中断治疗。与之相比，安慰剂组是3.3%（50名患者）。服用本药的患者中，3.7%（57名患者）以及安慰剂组患者中2.1%（32名患者）由于与性功能有关的副作用而中断治疗，这是报道最多的副作用。在4年多的研究中，被研究人员认为可能、很可能或确

定与本药有关、发生率 1%，且大于安慰剂的临床副作用主要是性功能受影响、乳房不适和皮疹。在研究的第一年中，服用本药的患者8.1%发生阳痿，而用安慰剂的患者为3.7%；性欲降低者为6.4%比3.4%；射精障碍为0.8%比0.1%。在研究的第2~4年中，两个组别间这三种不良反应的发生率没有明显差异。第2~4年的累积发生率：阳痿（本药组5.1%，安慰剂组5.1%）；性欲降低（2.6%比2.6%）；射精障碍（0.2%比0.1%）。在研究的第一年中，服用本药和安慰剂组射精量减少的患者分别为3.7%和0.8%；在研究的第2~4年中，累积发生率本药组为1.5%，安慰剂组为0.5%。在第一年中，报道服用本药组和安慰剂组出现乳腺增生的患者分别为0.5%和0.1%；乳房触痛0.4%和0.1%；皮疹0.5%和0.2%。第2~4年的累积发生率：乳腺增生为1.8%和1.1%；乳房触痛0.7%和0.3%；皮疹0.5%和0.1%。在为期1年、安慰剂对照的III期临床研究，以及5年延长期（853名患者延长治疗至5~6年）的研究中，不良反应的情况与在PLESS中2~4年的报道相似。未发现随本药治疗期延长而增加的不良反应。新出现的与药物有关的性功能方面的不良反应发生率随治疗时间的延长而降低。本药上市后报道的其它不良反应有：包括唇肿在内的过敏反应，睾丸疼痛。相互作用尚未确定具有临床重要意义的药物相互作用。本药对细胞色素P450相关的药物代谢酶系统没有明显影响。在男性中，已被检测的药物有普萘洛尔、地高辛、格列本脲、华法令、茶碱和安替比林，均未发现它们与本药有临床意义的相互作用。虽然没有进行特异的药物相互作用的研究，但在临床研究中，本药与血管紧张素转换酶抑制剂、对乙酰氨基酚、乙酰水杨酸、 $\alpha$ -阻滞剂、 $\beta$ -阻滞

剂、钙通道阻滞剂、心脏病用硝酸酯类、利尿剂、H<sub>2</sub>拮抗剂、HMG-CoA还原酶抑制剂、非甾体抗炎药、喹诺酮类和苯二氮类同时使用时，没有发现明显的临床不良相互作用。用法用量口服，5mg/次，1次/日，6个月为1疗程。5 mg/日，饭前、饭后均可服用。肾功能不全患者对各种肾功能程度不全患者（肌酐清除率低至9 mL/分），不需调整剂量。老年人70岁以上患者药代动力学研究显示，非那雄胺的清除率有所降低，但不需调整剂量。注重事项妇女、儿童和对本品过敏者禁用。对于有大量残留尿和/或严重尿流减少的患者，应密切监测其尿路梗阻的情况。对前列腺特异抗原（PSA）及前列腺癌检查的影响 目前为止，用本药治疗前列腺癌患者还未见临床疗效。在对照的临床研究中，通过系列PSAs和前列腺活检，对前列腺增生和前列腺特异抗原升高的患者进行监测。在这些研究中，本药未改变前列腺癌的检测率，且使用本药与使用安慰剂的患者前列腺癌的总发病率没有显著差异。建议在接受本药治疗前及治疗期间，应定期做直肠指检，以及其它的前列腺癌检查。血清PSA也用于前列腺癌的检查。一般来说，基线PSA超过10纳克/毫升则提示应进一步检查并考虑活检。PSA在4-10纳克/毫升之间者，建议做进一步检查。在患有或未患有前列腺癌的男性中，PSA水平存在一定的重叠。因此，患前列腺增生的男性，不管是否服用本药，若PSA值在正常参考范围内，并不能排除前列腺癌的可能性。基线PSA小于4纳克/毫升者，也不能排除前列腺癌。即使伴有前列腺癌，本药可使前列腺增生患者的血清PSA浓度大约降低50%。在评价PSA数据，且不排除伴有前列腺癌时，应考虑到本药会使前列腺增生患者的血清PSA水平降低。虽然

患者有个体差异，其PSA数值降低的程度是可猜测的。对来自3000多名患者的双盲、安慰剂对照的4年期本药长期疗效和安全性研究的PSA数据的分析证实，典型患者服用本药治疗6个月或更长，与未经治疗的男性正常PSA值比较，其PSA值应该加倍。这种调整不但保留了PSA检测的灵敏性和特异性，而且保持它检查前列腺癌的效能。应谨慎评价使用非那雄胺治疗的患者的PSA水平持续增高，包括考虑本药治疗的不遵从性。

**对PSA水平的影响** 血清PSA浓度与患者的年龄和前列腺体积有关，而前列腺体积又与患者的年龄有关。当评价PSA实验室测定结果时，应考虑接受本药治疗的患者PSA水平降低的事实。大多数患者在治疗的第一个月内PSA迅速降低，随后PSA水平稳定在一个新的基线值上。治疗后基线值约为治疗前基线值的一半。因此，用本药治疗6个月或更长时间的患者，在与未经治疗男性的正常PSA值相比较时，PSA值应该加倍。

**对妊娠和哺乳的影响** 本药禁用于怀孕和可能怀孕的妇女。由于包括非那雄胺在内的II型5 $\alpha$ -还原酶抑制剂具有抑制睾酮转化为二氢睾酮的作用，当怀孕妇女服用后，可引起男性胎儿外生殖器异常。由于存在吸收非那雄胺后，继而对男性胎儿产生危险的可能性，当服用怀孕或可能受孕时，不应触摸本药的碎片和裂片，避免接触其活性成分。

**哺乳妇女**：尚不知非那雄胺是否从人乳汁排泄。

**对儿童的影响** 儿童用药的安全性和有效性还未确定。

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)