

对心脏的副作用轻微,但与中枢兴奋剂相似,可引起不安、失眠、多汗等,不过并无苯丙胺的典型作用。噻蔡普丁(Tianptine, Stablon)虽仍为三环结构,但含有N、S杂原子。主要作用于5-羟色胺系统,与丙咪嗪有所不同,无兴奋、镇静、抗胆碱和心脏毒性副作用。

此外,在抗焦虑药物方面,对丁螺环酮, (Buspirone)的临床评价较高,较少影响运动机能和脑力活动,口服20mg即可缓解焦虑症状,连续服用4个月,未见依赖性发生。

五、生物技术药品⁽¹⁷⁾

通过遗传工程、杂合瘤技术和组织培养等现代生物技术开发新药是世界各国竞争剧烈的热点。继1982年首次上市人胰岛素之后,近年批准上市的有 β -干扰素、 α -干扰素(用于抗病毒、抗癌等), γ -干扰素在开发中,上市的还有人生长激素(治疗侏儒症、糖尿病、溃疡、外伤、烧伤等)、乙型肝炎疫苗、组织纤维蛋白溶酶原激活因子(tpa, 见前)等,此外作为诊断试剂用的单克隆抗体已上市了百余种,在开发中的还有白间素-2(Interleukin-2, IL-2)、血液因子Ⅷ、肿瘤坏死因子(TNF)、肿瘤破坏因子(CBF)-OH-1、红细胞生成素(EPO)、人血清白蛋白(HSA)、生长激素释放因子(GRF)、生长调节素C¹(SomdtomedineC¹)、流感疫苗、疟疾疫苗等。

参 考 文 献

- [1] 化学医药工业信息增刊1, 1988年5月, P1~10
- [2] 医药工业技术情报论文选编第三辑, 1986, P124~153
- [3] 医药工业技术情报论文选编第四辑, 1987, P207~228
- [4] Infection 1986, 14 (Suppl. 3), 293
- [5] Antimicrob Agents Chemother. 1986, 29: 1088
- [6] Infection 1986, 14: 294
- [7] 医药工业技术情报论文选编第三辑, 1986, P103~123
- [8] 医药工业技术情报论文选编第四辑, 1987, P161~174
- [9] 医药工业情报中心站: 医药简讯 1988(7), 8
- [10] 医药工业情报中心站: 关于2000年我国药品品种结构调整的建议 1987, 11
- [11] 医药工业情报中心站: 1984~1986年国外新药进展 1988年5月
- [12] Scrip 1988 (1293): 25
- [13] 医药简讯 1988 (3): 8
- [14] Scrip 1988 (1297/8): 27
- [15] Mark letter 1988, 15 (13): 18, 1988 15 (19): 20
- [16] 武汉医药情报通讯 1988 (1): 1
- [17] 郑绳一等: 国外生物技术医药产品的发展现状与市场前景(内部资料)
- [18] 月刊药事, 1988, 30 (6): 67
- [19] Scrip 1988 (1319): 26

国外新近批准的药物产品

一、氯苯吩嗪 (Clofazimine)

FDA已批准了抗麻风病药物氯苯吩嗪 (Lamprene, Ciba-Geigy)。并指定作为治疗结节麻风病的稀有病药物,并早被收入WHO的基本药物名单中。该药与氨苯砒或利福平未见交叉耐药性。因此对氨苯砒有耐药性的病人及对患红斑结节麻风病的患者

特别有效,但它对治疗麻风病引起的其他炎症没有效果。也有研究将其试用于治疗由细胞内鸟结核分枝杆菌引起的感染,这也是获得性免疫缺陷综合征(艾滋病)病人的一种机会感染。

二、真皮内人体双倍体细胞狂犬病疫苗
一种真皮内人体双倍体细胞狂犬病疫苗

(Imovax Rabies I. D R, Merieux Institute) 1986年已在美国和另外几个国家用于被狂犬咬前的预防。但并不推荐用于被咬后的治疗。

最近公布了对124名以前没有被狂犬咬过的自愿受试者有关剂量范围研究的详细资料。对真皮内、肌肉,皮下注射途径给药治疗初次免疫的效力进行了比较性研究。在免疫接种的以后两年里,选不同的时间点对每一名真皮内注射三次,每次0.1ml,或肌肉注射三次剂量(每次1ml)进行狂犬病中和抗体免疫比较滴定度进行检测。不良反应并不严重,给药途径对此无明显影响。

作者预言,实际上所有免疫合格的人,若以推荐剂量接受三次疫苗(每次0.1ml)真皮内注射,将可产生0.5u/ml足够的血清狂犬病中和抗体的滴度。这样就可以向有职业危险的人以及居住或访问那些经常受到狂犬病威胁的国家的人推荐这一给药方案,以为被咬前的预防措施。

低剂量真皮内注射疫苗的发展已使疫苗成本降低了1/10。但值得提出,这不应造成过分使用这类免疫加强注射,以免不必要地增加全身过敏反应的危险。

三、凝血酸

FDA已指定凝血酸(Tranexamic acid)药物作为稀有病药,并批准用于拔牙时减少血友病人的出血。对轻度血友病患者,凝血酸可不必输入血液凝固因子,病情较重者这些因子的需要也可减少。治疗一般从手术前一天开始,持续4~10天。对长期高剂量静脉用药或口服此药的动物已观察到视网膜变性现象。虽没有报道在临床试验期间甚至在慢性用药后发生任何变化,但建议在持续使用几天以上时,治疗前或治疗期间要作眼科检查。

四、合成人体降钙素

FDA已批准合成人体降钙素(Cibacalcin R Ciba)上市,这是一个由32个氨基

酸以自然顺序组成的多肽激素。此产品专门用于症状性治疗骨的佩吉特病(Pagets disease, 变形性骨炎)有效。应用人体降钙素由于抗体形成而导致的效果降低的危险,较之使用非人体形式的激素要小。

五、9-去氟肤轻松

FDA已经批准了9-去氟肤轻松,上市本品是一种控制剂量的吸入气雾剂,每次喷入剂量浓度约为0.25mg (Bronalidle R Inhaler Syntex, Snutex),用于控制留体敏感支气管哮喘的症状。推荐成人剂量:每天喷二次,每次喷入二个剂量或每天1mg。劝告病人不可超过每天二次,每次四个喷入剂量(2mg/天)。6岁以上儿童的安全使用尚未确定。6岁以上儿童每天剂量不应超过1mg。

六、氯化醋甲胆碱

FDA已经批准氯化醋甲胆碱上市(Provocholine R, Hoffmann-La Roche),此药吸入服用,作为支气管气道反应过度性的激发剂,临床上用于诊断哮喘症状不明显的患者。此药是一个拟副交感神经胆碱能支气管收缩剂。当剂量低为0.25mg/ml时,气道过度反应严重的病人会产生强烈的支气管收缩,甚至呼吸困难。故该药必须在医生监护下使用,并且这些医生应熟悉所有的禁忌症、告诫事项及注意事项,熟悉包括处理呼吸困难等所有方面的技术。对临床症状明显的哮喘,喘气或基础肺功能试验很低的病人不适用。如果发生严重的支气管收缩,可应用速效吸入支气管扩张剂(β -兴奋剂)而使症状逆转。

七、复方扑热息痛/蛋氨酸

英国特许当局已经批准复方扑热息痛/蛋氨酸(Pameton R Sterlincy-Winthrop)产品上市。蛋氨酸是扑热息痛的解毒药。因此,本品虽然具有单方扑热息痛一样的镇痛效果,还可为服用过量的扑热息痛患者提供某种保护,主要想用于有意的或偶然的过剂

量的情况。每片含扑热息痛500mg和蛋氨酸250mg。

八、人体免疫缺陷病毒 (HIV) 检测试剂盒

FDA 已准许生产一种印迹试剂盒 (Western-blot kit) 用于体外定量测定人类血清或血浆感染人体免疫缺陷病毒抗体。这种基于与酶结合的免疫电泳技术的试剂盒是由生物技术研究实验室制造的。原想主要用于检测与酶结合的免疫吸附测定 (ELISA) 为阳性反应的供血者。高灵敏度的 ELISA

试验可导致一些非特性的或假阳性结果, 而此印迹试验检测的专用性较好, 能将假阳性反应与可能感染的病人区别开来。此印迹试验阴性者虽不能完全排除已感染 HIV 的可能性, 但若相隔 6 个月以上抽取的两次不同血样都是阴性的, 则那些因用酶结免疫吸附试验阳性而被排除献血的人就可重新认为可以献血。对 HIV 抗体的印迹试验阳性的人应提交进行医学评价, 其中可能包括附加试验。若病情与疾病控制中心制订的标准相符, 才能作出患爱滋病的临床诊断。

九、其它批准的 药 物

药 名	商 品 名	生 产 厂 家	类 别	剂 型	适 应 症	禁 忌 症 及 注 意 事 项
金刚醋苯胺 Adamexine	Adamucol R	Ferrer 西班牙	祛痰药	口服液 5 mg/ml	支气管炎	胃溃疡患者慎用。
Amisulpride	Solian R	Delagrang 法国	精神抑制药	片 剂 50mg/片	精神分裂症和急性精神病。	避免与酒精同用。肾功能不全者可适当减量。老人和嗜铬细胞瘤或帕金森神经机能障碍患者使用时要特别慎重。
氨吡酮 (Amrinone)	Inocor R	Winthrop 比利时	肌收缩血管舒张药	注 射 液 5 mg/ml	对充血性心力衰竭用其它药治疗无效时的短期治疗。	血小板减少症, 严重肾功能不足。孕妇及哺乳妇女禁用。应监测血小板数和血清电解质。
Astromicin	Fortimycin R	Kyowa Hakkokogyo 日本	氨基糖甙类抗生素	注射粉针 200mg/安瓿	由敏感微生物引起的感染。	禁忌症与此类其它药物相同。
Bisoprolol	Detensid R	Merck- Clevenot 法国	β -肾上腺素能受体阻滞	片 剂 10mg/片	动脉高血压。	房室障碍、心动过缓充血性心衰。哮喘和接受吃氨碘呋酮治疗的病人慎用。

Bunazosin	Detantol R	Eisai 日本	抗高血压药	片剂 0.1、1及 3mg/片	原发性高血压、肾性高血压、嗜铬细胞瘤继发性高血压。	过敏症禁用。肝损伤病人以及怀孕和哺乳期妇女、小儿慎用。
Buspirone 丁螺旋酮	Buspar R	Mead Johnson 比利时	抗焦虑药	片剂 5和10mg/片	焦虑和神经紧张、睡眠紊乱、易怒。	过敏、严重肝功能不全者禁用。癫痫病人慎用。
Camostat mesilate	Foipan R	Ono Pharmaceuticals 日本	酶抑制剂	片剂 100mg/片	治疗急性胰腺炎。	不能口服流汁的严重病人禁用, 孕妇、儿童慎用。
噻酮心安 (Carteolol)	Mikelan R	Oberval	β -肾上腺素能受体阻滞剂	片剂 20mg/片	动脉高血压。	禁忌症与这类其它药物相同。
Cefbupera- zone	Keiperazon R Tomiproan R	Kaken 日本 Toyama 日本	头孢菌素 抗生素	注射粉针 0.5, 1g/安瓿	敏感微生物感染。	禁忌症等与其它此类药物相同。
二乙脉心安 (Celiprolol)	Selectol R	Hormon- chemin; Celiprolol Woelm, 联邦德国	β -肾上腺素能受体阻滞剂	片剂 100mg及 200mg/片	高血压心绞痛。	禁忌症等与其它同类药物相同。
Cetirzine	Zyrtec R	UCB 比利时	H ₁ 组织胺拮抗剂	薄膜衣片 10mg/片	季节性鼻炎和结膜炎过敏性鼻炎、瘙痒荨麻疹。	轻微的暂时性催眠。
氯哌苄胺 (Clebopride)	Amitos R Clast R	Sanyu 日本 Meiji Saika Kaisha, 日本	止吐剂	片剂 0.68mg/片	胃溃疡	怀孕和哺乳的妇女禁用儿童慎用。
二氯磺胺 (Diclofenamide)	Glaucol	Oy star 奥地利	碳酸酐酶抑制剂	片剂 50mg/片	慢性广角青光眼、急性继发性青光眼, 手术前眼内压降低。	过敏、肝肾功能不全低钠血症或低钾血高氯血症或呼吸酸中毒、肾上腺功能不全者、孕妇禁用。

Etodolac	Lodine R	法 国	非甾体抗炎药	包衣片 100mg/片 200mg	长期或短期治疗慢性类风湿症、包括多关节炎和关节强硬性脊椎炎、关节痛、关节无力、关节炎急性恶化。	过敏、胃、十二指肠溃疡、肝或肾功能不全禁忌，怀孕前和后三个月禁用。
氟苯氧丙胺 (Fluoxetine)	Prozac R	Lilly 比利时	抗忧郁药	胶 囊 20mg, 30mg 40mg, 60mg /粒	伴随焦虑的忧郁症。	过敏患者；儿童不适用。肝肾功能损伤的病人慎用。
氟硝丁酰胺 (Flutamide)	Eulexinc R	Unilabo 法 国	抗雄激素药	片 剂 250mg/片	转移性前列腺癌。	应注意监测病人有无高铁血红蛋白血症或肝功能障碍。
甲磺吡脒 (Gliclazide)	Glimicron R	Dainippon 日 本	降 糖 药	片 剂 40mg/片	不适合用饮食和锻炼方法控制的非胰岛素依赖型糖尿病。	严重酮病，糖尿病性昏迷或前驱昏迷青少年糖尿病肝肾损伤，严重感染，胃功能紊乱等禁用。
异环磷酰胺 (Ifosfamide)	Ifomid R	Shionogi 日 本	细胞生长抑制剂	粉 针 1g/安瓿	小细胞肺癌、前列腺、宫颈和子宫癌、骨肉瘤。	与其它的细胞生长抑制剂相同。
α -2a干扰素 (Interferon alfa-2a)	Roferon-A R	Roche 荷 兰	重组体DNA干扰素	粉 针 3×10^6 单位 /安瓿	毛发细胞性白血病。	孕妇、哺乳妇女、过敏患者禁用。在治疗期间和治疗后三个月内必须采取避孕措施。中枢神经系统功能障碍、肾、肝骨髓功能不全的病人慎用。
α -2b干扰素 (Interferon alfa-2b)	Infron R	Schering 荷 兰	重组体DNA干扰素	粉 针 5和 10^6 单位 /安瓿	毛细胞性白血病。	孕妇、哺乳妇女、过敏者禁用。近期有心肌梗塞患者慎用。治疗期和治疗后三个月内必须采取避孕措施。

Metaclaze-Pam	Talis R	Kalichemie 联邦德国	缓和安定药	包衣片 5及10mg/片	急性、慢性 焦虑和神经 紧张。	18岁以下的患者禁用。其它禁忌症与同类药物相同。老年患者慎用。
Misoprostol	Cytotec R	Christiaensen 比利时	合成前列腺素	片剂 0.2mg/片	胃和十二指肠溃疡。	过敏性肠病以及孕妇禁用。整个治疗过程中须采取避孕措施。
Mupirocin	Bactroban R	Beecham 比利时	广谱抗生素	霜剂 20mg/g	治疗由敏感菌引起的皮肤感染,预防手术后或创伤后的感染。	过敏、伴有大面积皮肤损伤或溃疡的肾功能不全者禁用。注意不要用于眼和鼻内。
Nabumetone	Mebutan R	Bencard 比利时	非甾体类抗炎药	片剂 500mg/片	风湿痛和炎症。	禁忌症与此类其它药相同。
水飞蓟素 (Silibinin)	Legalon R	Madaus 比利时	解毒剂	粉针 75.5mg/安瓿	严重的毒覃类中毒。	应监测血液电解质。
生长激素释放抑制因子 (Somatostatin)	Somatostatine Linz R Somatostatin Modustatin R Somatostatine	Curamed 奥地利 Serono 奥地利 Labaz 比利时 UCB 比利时	生长激素释放抑制剂	粉针 250μg/安瓿	严重急性胃肠道出血,肠梗阻,胰管或胆管瘘的辅助治疗。	治疗中每隔3~4小时应监测血中葡萄糖水平。
Somatrem	Somatonorm R	Kabi Vitrum 荷兰	N-蛋氨酸生长素	粉针 4单位/安瓿	完全或部分由于垂体生长激素缺乏引起的儿童身体矮小。	糖尿病人禁用。注意本品仅当软骨盘仍然开放时治疗才有效,故治前必须确诊并监测甲状腺功能。
Terolidine	Mictrol R	Kabivitrum 瑞典	抗胆碱能药	片剂 12.5mg/片	小便失禁及神经性膀胱功能障碍。	尿潴留者禁用。

Tertatolol	Arte x R	Servier 法 国	肾上腺素能 受体阻滞剂	咀嚼片 5mg/片	动脉高血压	哮喘、充血性 心衰、房室阻 滞、雷诺压症、 严重心动过 缓、严重肾功 能不全、孕妇 等禁用。本品 不得与乙胺碘 呋酮合用。注 意事项和此类 其它药相同。
Trifluridine	Bephen R	Bournonville 卢森堡	抗病毒药	1%滴眼液	疱疹角膜炎	并发性细菌 感染禁用。
Trimazosin	Cardovar R	Pfizer 奥地利	α -肾上腺素 能受体阻滞剂	片 剂 50、100、 150mg/片	高血压、慢 性左心室功 能不全。	阻塞性心脏病 者禁用。孕妇、 哺乳妇女、儿 童慎用。开车 或操纵机器的 能力可能受到 影响。必须监 测血和肝功能。
Triptorelin	Decapeptyl R	Ipsen 法 国	合成促黄体 激素释放因 子	粉 针 0.1mg/安瓿	转移性前 列腺癌。	时有热潮红， 注射部位疼 痛、阳痿、暂 时性高血压等 副作用。
叔丁氯喘通 (Tulobu terol)	Respacal R	UCB 卢森堡	β -肾上腺素 能受体激动剂	片 剂 2 mg/片	治疗和预防 气管哮喘及 慢性阻塞性 支气管炎。	禁忌症和其它 这类药物相 同。
Ulinastatin	Miracrid R	Mochida 日 本	蛋白分解酶 抑制剂	粉 针 25000、50000、 100000u/ 小玻瓶	急性胰腺 炎、慢性胰 腺炎急性恶 化、急性循 环功能不足。	过敏者禁用。 孕妇、哺乳妇 女、儿童慎 用。可能有粒 细胞减少、血 清转氨酶升 高、腹泻、注 射部位局部刺 激等副作用。

〔WHO Drug Information《世界卫生组织药物情报》，1(3)：148~153, 1987(英文)〕

郑雪珠译 张紫洞校