

本研究的惊人发现是1A、1B和1C类药物的审查时间没有明显的区别。1A和1B类药物两者仅比1C类药物快3.6个月。虽然这些发现是基于有限数量的药物,但这说明有重要治疗突破的药物要进入市场,同那些认为治疗不太重要的药物所需的时间是同样的。

我们研究中发现三种治疗类型药物的开发和审查时间实际是不同的。如精神药理药物的开发和审查期比心肾药物长3.1年,而比抗感染药物长7.3年。现尚无文献解释这种不同的原因。

1985年~1986年NCE的绝大多数(71.1

%)在美国批准前即已在外国上市。这些药物首先在国外上市时间和美国批准之间有一个确实的迟缓。这些发现与以前所提的“药物滞后”是一致的。总之,目前的数据说明许多新药首先在国外上市和美国批准之间仍然继续有延迟的趋势。

用两年的过程来研究药物开发的趋势有明显的局限性,分析的药物相当少。不过总的来说,我们相信这种发现提供了预测美国新药开发和审批过程变化的有益参考观点。

[J Clin Pharmacol《临床药理学杂志》, 27(8):542-548, 1987(英文)]

郭建译 张紫洞校

· 文摘 ·

鼻腔阻塞与阿司匹林

人们早已怀疑某些人服用阿司匹林会引起鼻塞,同时认为长期使用阿司匹林可能是血管舒缩性鼻炎鼻塞综合征的原因之一。近年来应用鼻腔测压法对鼻腔通气阻力的测定技术已发展到能对改变这种阻力的各种因素进行定量的研究。

应用该技术已对25名健康志愿受试者使用阿司匹林和维生素C对鼻通气阻力的影响进行测定。所有受试者以往服用阿司匹林时均无不耐性和明显的鼻塞现象。试验采用双盲法,使用阿司匹林(90mg,可溶性)和维生素C(1000mg,可溶性)作为安慰剂对照。两种药物分别以200ml水溶解后服用。所有干扰因素如温度、相对湿度等都进行严格的控制。每一受试者均在摄入阿司匹林和维生素C前后分别测定鼻通气阻力。每名受试者的重复测定结果用适当的统计方法进行处理。

结果表明,服用阿司匹林后25人中有17人的鼻通气阻力增高;而服用维生素C者却无此现象。尽管对鼻通气阻力的测定有差异性,但所有受试者在服用阿司匹林或维生素C后的鼻开放在主观感觉方面均无改变。

作者归纳这种作用的均可能机理是:据现有证据表明,前列腺素类在调节气道阻力方面有着重要的作用;而阿司匹林是前列腺素类的强效抑制剂,

有能力增加正常受试者的鼻腔阻力,因此可以认为前列腺素类对维持鼻腔通畅中有重要的效应。

评论

这篇报告对药师可能是重要的。显然,若病人长期鼻充血,那就值得查查他们是否经常服用阿司匹林。假如是的话,那有必要建议他们停药一段时间观察这样有无任何效果。此外,患有鼻充血而有感染或过敏的病人再应用含有阿司匹林的制剂时也应注意这一问题。

[AJP《澳大利亚药理学杂志》, 66(789): 953, 1985(英文)]

胡太吉译 魏文树校 张紫洞审

苏拉明与艾滋病

美国医生报告用抗病毒药苏拉明(Suramin)治疗10例艾滋病患者经5周,可使病毒的复制减慢,但停止治疗后即无法保持。

尽管患者没有明显的临床或免疫学上的改善,但作者认为采用较高剂量或较长期的治疗方案,对抑制病毒的效果足以证明此研究的价值,若将苏拉明和T-细胞刺激剂如白细胞介素-2并用时更是如此。不过本品的长期疗效尚不清楚。苏拉明虽有广泛用于寄生虫病的治疗,但只是限于短期治疗。

[PJ《药学期报》, 235(6348)406, 1985(英文)]

贾丹兵译 高平校