

长压定申请为秃头症治疗剂

长压定(敏灭呢, Minoxidil)本来是用于治疗各种高血压症,也是1972年首次报道的一种新的强效舒张血管的降压药,后来发现久用易发生多毛症,对妇女特别发生在面部、颈部,为病人所嫌恶。可是有人由此得到启示,恰好利用这种不良反应进行了另外一项研究,就是长压定能否作为一种秃发的治疗药,这也是很多男子所关心的一项普遍疾患。经过近十年的试验观察,这种设想即将成为现实。

美国Upjohn公司今年春已向FDA提出长压定作为治疗秃头症新药的申请。该新药剂型是外用液剂,商品名称为“嫩根”(Regain)。自1977年以来,约有4,000名志愿者参加治疗试验,而美国对确认长压定治疗男性秃头症的效果的正式研究计划是从1982年下半年开始的,在全美28所医疗单位有2,300名以上的志愿者参加这项试验,经过约一年的观察研究,在1984年完成,然后Upjohn公司对试验资料进行收集、编制和

分析,最后向FDA提出申请承认,此项申请书的资料多达163本之多。

据有关专家的估计,长压定在美国国内一年的销售额最低可达5亿美元。因为经过预测,如果长压定(嫩根)获得美国秃头症药市场的5%占有率时,将会有150万人的男性使用该药。若一日平均药价控制在一元以下的水平计算,每年的销售额亦可达到5亿美元。目前该公司研讨需要量与药价的关系,大致认为一年的平均药价是300~1,000美元。这种最低限度的一年平均药价的可能性是很大的。

长压定(嫩根)是作为处方药发售的,该公司另外尚有作为洗发精等制品的发售计划,这自然是极为策略的战术。但据推测,长压定在一段时间内不可能作为OTC药(非处方药)販售。当然FDA要认真审查才能批准,因为健康正常人对本品的需要也是很大的,故对其审查的重点将是安全性的问题。

(张紫洞)

·文摘·

苯二氮草类的药物动力学及临床效应

苯二氮草类可分为短效(如去甲羟安定、氯羟安定、羟基安定和三唑苯二氮草)和长效(如利眠灵、安定、氯氮草和去甲安定)两类。这种分法是根据各药物的血浆半衰期而定的。短效苯二氮草类通常作为催眠药,而长效者却最好用于治疗慢性焦虑症。通常认为半衰期长的药物每日用药一次就足够了。这是根据临床效应与血浆浓度有直接相关的假设。

环丙安定的临床效应已进行研究比较,即每天给药一次(晚上40mg)或每日三次(早晨和中午

各10mg,晚上20mg)。指定10名患有一般化焦虑症并服用高剂量苯二氮草类药物至少一年的病人作了研究,共治疗三周,并在每周末予以评价。

结果表明,“分次剂量给药比单次剂量给药的抗焦虑效果更好。分剂量给药时的耐药性明显较好且抗焦虑效果较稳定”。作者据此认为,单从血浆药物动力学尚不足以解释临床活性的持续时间。

[AJP《澳大利亚药学杂志》,65(774),718,1984(英文)]

藏志和译 苏开仲校