

包装规格
500mg瓶装, 可供肌注或静注。1g瓶

装, 可供肌注或静注。2g瓶装, 供静脉注射用。

意大利药物评价的新趋势

Duilio Poggiolini (意大利卫生部药政局局长)

李平译 张紫洞校

欧洲共同体规定凡申请上市的药物产品都必须包括有药理学、药理毒理学资料和临床验证在内的专家报告。

这些报告的目的都是为了提供一个简洁而又全面的材料, 阐述药物产品已完成的质量试验以及该药物在动物和人体上所进行的各种实验研究。欧洲共同体还要求专家们对产品特性提出正确的评价, 尤其是要对活性物质的性质提供一个明确的认识、质量控制的推荐方法、产品的有效性和安全性及其应用上的优缺点。

欧洲共同体1986年出版的《申请人须知》中强调, 在每一个申请销售许可证的报告中都得包含使用该种药物的正当理由, 尤其对于固定的复方混合物和新剂型更应如此。事实上, 提供临床文件资料的主要目的是用于新产品和现存同类治疗药物的治疗效果的比较, 因此, 专家有责任在报告中阐明在同等治疗类别内该产品较之其他药物是否更加有效或差些、不良反应是否减少或更多些。假如新产品看来并不比已有药物更有效, 或者有更大的危险性, 很明显它的使用就很难得到承认。

意大利卫生部最近已修改了评价新药物的程序, 为的是对药物所能提供的某些特殊的治疗优点和预期的适应症方面更给予特别的注意。为此目的, 现在每一个申请上市的新药都要经过初审, 以便确定是否符合这样的要求。为了方便当局评价新药工作的进

行, 并使申请的办理更加迅速, 这一修改建议在形式上要与欧洲共同体的有关的规定一致, 这是非常重要的。

为了快速通过初审, 要求申请人提供出每一活性物质与正在使用中的类似物化学结构的相互关系, 并且要提供详细的合成路线资料。同样地, 药理学、毒理学和临床数据都必须与现存同类药物的数据进行比较; 在药理学、生物学或治疗性质上的任何差异都必须叙述清楚。对于一个新的化合单体或一个新的剂型所提出的任何治疗优点都必须有正式文件证明作依据。

这些要求的采用引起了一个长期存在的问题, 就是“参考药物”这一参照物的如何选择。欧洲共同体标准早在1975年就采用了“比较评价”这一概念, 就是说在临床试验过程中, 一个新药的治疗效果应与已证明有治疗价值的标准药物产品相比较, 这一点已包括在1975年第318号文件中。实际上, 许多专家的报告中都已包含了这些比较。

必须着重强调一点, 这些新的要求并不意味着在意大利已经引用了一种“必要条款”。“必要条款”的概念已被欧洲共同体委员会否决了。意大利既没有采用这一条款的意向, 也不需要寻求新药产品成为“真正创新”的证据。

可是有一点要接受的, 即支持一种新药上市申请所提交的严格评价的数据, 应该是在治疗中确实地建立起来的, 而这些在已批

准的资料文件(数据文件或说明书)中应明确而客观地陈述出来。这些要求无论是对产品特性给潜在用户提供明晰的资料还是在阻止为了推销而进行的无依据或言过其实的宣传都是必需的。当然,也可预期到由于没有

一点任何发明创造的产品上市的申请,是难以得到通过的。

[WHO Drug Information《世界卫生组织药物情报》,1(2):41~42,1987(英文)]

近视复明片研究报告(一)

沈阳军区222医院

苟奎斌 阮开义 李京 贾东冬 马寒冰
吴蒙会 王复美 高国林 王开航

青少年近视、弱视日趋加重,已引起人们普遍注意,治疗方法及药物不少,但均不能得到满意的疗效,甚至越治越重。我院自86年初,开始研制复方中药制剂“近视复明片”治疗青少年近视、弱视。临床观察千余例,总有效率为86%,显效率为41%。经全国八所医院试用,也获得同样结果。该产品于88年荣获广州国际专利产品展览银牌奖。

一、近视眼发病机理及治疗原则

(一) 发病机理

近视眼是一种眼球的屈光异常。正常眼球的屈光力和眼球长度匹配得很好,否则就是屈光不正。如眼球的屈光力相对较强或眼球的轴长相对较长,致使远处物体反射来的光线通过眼屈光系统折射后,在未到达视网膜之前即已聚焦成象,聚焦后又分散的光线到达了视网膜,所以形成不清晰的象,视近物则正好成象在视网膜上,故称近视眼。从国外报道看,有不少人建立过动物近视眼模型,强制使猴眼对地板视近物,造成近视眼。而看近物为什么能造成近视眼?学说很多,如地心引力说、眼外肌压迫说、眼内涡流说、巩膜软化说等等。我们认为,近视眼也可能是功能代偿的结果。看近物时,眼内成像点后移,为了仍成像于视网膜上,睫状肌就要收缩,睫状肌的收缩要耗能量,而且是一种反射活动,要通过中枢神经系统。

长期收缩后,会在中枢神经系统参与下产生一种既节能,又能完成生理功能的结构改变,这种改变可以是眼球的前后轴加长,也可能是晶体的屈光力增强。这就形成了只有利于看近而不利于看远的病态,即近视眼。

(二) 治疗原则

1. 西医治疗方法:①配镜;②药物治疗。分两大类,一是睫状肌麻醉剂,如654-2;二是血管收缩剂,如地巴唑等;③手术;④理疗。如按摩、针灸、雾视法。

2. 中医治疗原则:中医认为,近视病机理有二:一是由于人体心阳衰弱,阳虚阴盛,目中神光不能发越于远处,故视近尚清,视远模糊;二是由于肝肾两虚,目失濡养,神气虚弱,发用衰微,以致光华不能远而仅能视近。由此而出发,内治其心阳衰弱者,应补心益气,安神定志。治其肝肾两虚者,滋养肝肾。

二、近视复明片的研制

(一) 原理:依据中医辨证理论,一则由于心阳衰弱,阳虚阴盛;二则由于肝肾两虚之理,我们选用了具有滋补肝肾及安神补心作用的中药,在“明目地黄片”的主方上加减,组成了近视复明片,目的在于开窍明目、营养神经、解除眼部睫状肌痉挛、缓解眼疲劳。处方主要成分有党参、当归、枸杞、茯苓、泽泻、丹参等。