

十余年来首个帕金森病治疗新药！ 「沙芬酰胺」在中国申报上市

2022-04-08 10:28:00 来源: 医药观澜 举报

0
分享至

药明康德内容团队报道

4月7日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，一款名为**沙芬酰胺片**的5.1类新药在中国递交上市申请并获得受理。公开资料显示，沙芬酰胺（safinamide）是一款帕金森病治疗新药，**已经于2017年获得美国FDA批准，成为十余年来首个在美国获批用于治疗帕金森病的新化学实体。**

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	JXHS2200035	沙芬酰胺片	化药	进口	5.1	Zambon S.p.A.;Zambon S.p.A.;精鼎医药研究开发(上海)有限公司;	2022-04-07
2	JXHS2200034	沙芬酰胺片	化药	进口	5.1	Zambon S.p.A.;Zambon S.p.A.;精鼎医药研究开发(上海)有限公司;	2022-04-07

截图来源：CDE官网

帕金森病是常见的一种中老年神经系统退行性疾病。左旋多巴是临床上改

善帕金森病患者症状的标准疗法，然而，大多数患者随着疾病进展和左旋多巴长期使用，会对药物不敏感，产生**症状波动**。这种波动分为两种阶段——在“**开启**”期，患者的运动能力一切正常；而在“**关闭**”期，患者的运动能力会出现明显下降，甚至连行走都困难。这些患者需要额外的药物来应对和管理由于服用左旋多巴而产生的运动能力波动。

公开资料显示，沙芬酰胺是一种新的化学实体，具有独特的作用方式，包括选择性和可逆性**单胺氧化酶B（MAO-B）抑制**和阻断电压依赖性钠通道，从而调节异常的谷氨酸盐释放。此外，**MAO-B会降解多巴胺，而多巴胺能够在脑区传递信号，对于流畅的自主运动非常重要**。因此，沙芬酰胺有望能避免多巴胺被MAO-B降解，从而**缓解帕金森病患者在“关闭”期的运动能力下降**。临床试验已经证明，沙芬酰胺能在短期内控制帕金森病患者的运动症状和运动并发症，并可将疗效维持2年。



图片来源：123RF

根据公开资料，沙芬酰胺由Newron Pharmaceuticals研发，由Zambon公司、Meiji Seika、卫材（Eisai）、Supernus Pharmaceuticals等公司负责商业化。2017年3月，FDA宣布沙芬酰胺片（商品名为Xadago）**作为一种附加治疗药物，用于目前正在服用左旋多巴/卡比多巴并出现“关期”发作的帕金森病患者。**

根据FDA早前发布的新闻稿，沙芬酰胺的疗效在两项分别有645名和549名帕金森病患者参与的临床试验中得到证实。与服用安慰剂的患者相比，服用沙芬酰胺的患者，“开启”期得到显著延长，“关闭”期则有所缩短。此外，在“开启”期，**患者们的运动功能指标评分优于治疗前**，并没有出现不受控制的运动。

根据中国药物临床试验登记与信息公示平台信息，**沙芬酰胺作为辅助治疗特发性帕金森病的中国3期临床研究已完成。**该研究旨在评价沙芬酰胺作为辅助疗法，用于接受稳定剂量的左旋多巴治疗的、出现运动波动的中国特发性帕金森病患者的疗效。该研究在中国33个临床试验机构纳入了307名受试者，主要研究者为四川大学华西医院商慧芳教授。

本次沙芬酰胺片在中国递交上市申请，意味着它也即将来到中国，从而造福更多帕金森病患者！

参考资料:

[1]中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网.Retrieved Apr 7 , 2022.From <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/2f78f372d351c6851af7431c7710a731>

[2]FDA approves drug to treat Parkinson's disease.Retrieved March 21, 2017. From <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-drug-treat-parkinsons-disease>

[3]FDA APPROVES XADAGO® (SAFINAMIDE) FOR PARKINSON'S DISEASE (PD) PATIENTS.Retrieved Mar 21 , 2017.From <https://www.newron.com/news-and-media/regulatory-news/fda-approves-xadagor-safinamide-parkinsons-disease-pd-patients>

本文来自药明康德内容团队，欢迎个人转发至朋友圈，谢绝媒体或机构未经授权以任何形式转载至其他平台。转载授权请在「医药观澜」微信公众号留言联系我们。其他合作需求，请联系 wuxi_media@wuxiapptec.com。

免责声明：药明康德内容团队专注介绍全球生物医药健康研究进展。本文仅作信息交流之目的，文中观点不代表药明康德立场，亦不代表药明康德支持或反对文中观点。本文也不是治疗方案推荐。如需获得治疗方案指导，请前往正规医院就诊。

特别声明：以上内容(如有图片或视频亦包括在内)为自媒体平台“网易号”用户上传并发布，本平台仅提供信息存储服务。

Notice: The content above (including the pictures and videos if any) is uploaded and posted by a user of NetEase Hao, which is a social media platform and only provides information storage services.