

卫材Equfina（沙芬酰胺）于2020年在韩国获批，治疗特发性帕金森症

2020年06月27日，日本药企卫材（Eisai）宣布韩国食品药品监督管理局（MFDS）批准其Equfina（safinamide）沙芬酰胺，作为含左旋多巴产品的辅助疗法，用于治疗伴有剂末运动波动（dose motor fluctuation）的特发性帕金森疾病患者。



Equfina（safinamide）沙芬酰胺

韩国是继日本之后外亚洲第2个批准沙芬酰胺上市的国家。沙芬酰胺由意大利制药公司Newron发现和开发。明治制果药业株式会社（Meiji Seika Pharma）于2011年与Newron签订授权协议，获得了沙芬酰胺在日本和亚洲其他国家的开发、生产、销售的独家权利。卫材则于2017年3月与明治达成合作，获得了沙芬酰胺在日本和其他亚洲国家的独家权利。2017年3月沙芬酰胺在美国获批。在美欧，沙芬酰胺的品牌名均为 Xadago。

Equfina（safinamide）沙芬酰胺是一种新型选择性单胺氧化酶B

(MAO-B) 抑制剂，能减少已分泌多巴胺的降解，帮助维持大脑中的多巴胺浓度。沙芬酰胺也能阻断神经元上电压依赖性钠离子通道，进而抑制谷氨酸的释放，之前已开展的数个全球性临床研究表明，沙芬酰胺联合左旋多巴治疗中晚期帕金森病，能够延长ON-Time，并改善运动机能。

Equfina在韩国获得批准，主要基于一项双盲、安慰剂对照、III期研究 (SETTLE研究)。这项研究在多个国家开展（包括韩国），评估了每日口服一次沙芬酰胺作为左旋多巴的辅助药物，用于有运动波动的帕金森病患者治疗24周的疗效和安全性。

该研究中，主要终点是平均每日非失能时间 (ON-Time，即帕金森症状被抑制的时间段) 从基线至24周治疗期的变化。

数据显示，沙芬酰胺治疗的患者与安慰剂患者相比ON-Time增加了0.96小时 (95%CI:0.56,1.37; $p < 0.001$)，显示出ON-Time在统计学上显著延长。研究中，观察到的最常见的3种不良反应是运动障碍、恶心和嗜睡。