

帕金森病新化学实体沙芬酰胺在中国申请上市！

2017年3月，FDA宣布批准沙芬酰胺片（商品名：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。

此次批准，使沙芬酰胺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。

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。

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。

值得一提的是，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。

目前，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。

于近日2022年4月7日，沙芬酰胺片获中国国家药监局药品审评中心（CDE）受理上市申请。

注：以上资讯来源于网络，由香港济民药业整理编辑（如有错漏，请帮忙指正），只为提供全球最新上市药品的资讯，帮助中国患者了解国际新药动态，仅供医护人员内部讨论，不作任何用药依据，具体用药指引，请咨询主治医师。