

聽說阿爾茨海默新藥獲批？是，但醫生未必給你開處方

當地時間6月7日，FDA宣布批准渤健/衛材公司Aβ(β澱粉樣蛋白)抗體Aduhelm(Aducanumab)用於治療早期阿爾茨海默癥(AD)患者的生物製品許可(BLA)申請...

消息傳出後，渤健股價一度暴漲近60%，不過，記者注意到，與資本市場的熱情不同，業界對這款藥的態度“冰火兩重天”。

阿爾茨海默病(AD)又稱老年痴呆癥，是一種起病隱匿的進行性發展的神經系統退行性疾病。根據世界衛生組織估計，目前全球約有3500萬至5000萬阿爾茨海默癥患者...

在Aducanumab獲批之前，市面上已經有許多減少澱粉樣蛋白的藥物試驗，但它們都未能減緩癥狀。正是這些失敗經歷使Aβ理論的可靠性越來越遭到業界質疑...

此次Aducanumab的數據漏洞，更讓業界對其有效性持懷疑態度。

以2019年渤健提供給FDA的補充數據為例，其在受試者數量和試驗時間上均與之前兩次三期試驗有較大差距...

值得一提的是，哪怕是各約有1640名患者參與的兩項三期試驗，也因為跳過了二期試驗而缺乏連續性數據。

所以，儘管2020年11月FDA發表了一份與渤健的聯合調查，並表明機構內大多數審查員認為材

料令人信服，但由11名醫學專家組成的外部顧問委員會仍對此持反對態度，認為僅憑一項成功的試驗難以證明藥物的有效性。

而賓夕法尼亞大學佩雷爾曼醫學院的醫學、醫學倫理和衛生政策以及神經學教授Jason Karlawitz在該藥獲批之前也曾發表文章質疑該藥的有效性...

其實，從數據上看，漏洞百出的Aducanumab，其對患者也有潛在的傷害：渤健的公開數據顯示，大約40%的受試者在注射高劑量Aducanumab後出現腦腫脹或出血的情況...

不過，因為有藥總比沒藥好，當Aducanumab作為首款能延緩阿爾茨海默癥進程的新藥出現在FDA面前時，它還是贏得了患者的支持。

對此，上文所述的主任醫師王剛也向記者強調，新藥的獲批令人鼓舞，但不能奢望這一免疫治療對所有AD患者都有效...

跳出藥物本身的爭議，上海交通大學附屬第六人民醫院老年醫學科主任醫師郭起浩認為其獲批在AD治療領域具有裏程碑意義。

截至目前，除了Aducanumab，美國FDA批准的阿爾茨海默癥藥物還有5款，其中除了2003年上市的美金剛是興奮性氨基酸受體(NMDA)抑制劑以外...

但是，這些藥物顯然無法滿足全球千萬量級患者的需求，供給緊俏的背後則蘊藏無限“錢途”。

以Aducanumab為例，根據渤健官網公布的價格，按照最高劑量(10mg/kg)計算，體重74公斤的患者每年用藥費用約為5萬美元。

大華府地區華人基督教會

教會名稱 聚會地點 聚會時間、所用語言 牧師/聯絡人 聯繫電話 E-mail/網址

耶穌說：「我就是道路、真理、生命。若不藉着我，沒有人能到父那裏去。你們若認識我，也就認識我的父。」(約翰福音14:6-7)

馬裏蘭州教會

Table listing churches in Maryland with columns for church name, address, services, pastors, and contact info.

北維州地區教會

Table listing churches in Northern Virginia with columns for church name, address, services, pastors, and contact info.

誠信裝修 301-732-9088 精通水电地下水道 室內外地 地下室裝修

江南陽台 驚爆低價 陽台圍欄 內外油漆 廚房翻新 地板地磚

大华府櫥櫃集團 Washington Cabinetry 實木廚房櫥櫃 廠家批發直銷

人人裝修工程 內外油漆 瓷磚地板 廚房浴室 水电急修

洛克維爾基督教會 Christian Church in Rockville 聚會地點: College Gardens Elementary School (CGES)

蒙福基督教會 Montgomery Chinese Christian Church 你出也蒙福，入也蒙福(申命記 28:6)