

瑞金医院团队关于肾性贫血新药研究登上新英格兰杂志

2019年08月07日 版面：A3

作者：陶婷婷 朱凡

日前，上海交通大学医学院附属瑞金医院肾脏内科陈楠教授为通讯作者领导的关于最新的肾性贫血治疗药物罗沙司他和治疗慢性肾脏病（CKD）患者肾性贫血的研究结果，同时在全球最具影响力的权威医学杂志《新英格兰医学杂志》上背靠背发表。而基于此研究的结果，罗沙司他作为国家1.1类新药也已通过中国国家药品监督管理局（NMPA）优先审评批程序，超越美国、日本及欧洲，率先在中国获批上市，用于透析患者肾性贫血治疗，该药的上市对我国及全球肾性贫血患者治疗影响深远。

中国成人慢性肾病患者率为10.8%，总数高达1.2亿。肾性贫血是慢性肾脏病患者因促红细胞生成素缺乏造成的贫血，在几乎没有临床症状的慢性肾病1期和2期人群中，约三分之一的患者有贫血问题，慢性肾病3期，这个比例达到了50%；到了尿毒症期，几乎100%的患者都存在贫血的状况，可见肾性贫血人群基数巨大。对肾性贫血早期治疗，可以显著减少患者心血管事件、提高生活质量、降低死亡率。目前治疗肾性贫血的主要药物是红细胞生成刺激剂，但该类药无法改善铁的吸收和利用，在全身炎症状态下治疗反应较差；且需静脉或者皮下给药，患者的依从性欠缺，部分患者可引起高血压。

瑞金医院肾脏内科陈楠教授团队牵头，历经8年，经过确定全国合作单位、讨论并制定临床研究方案、指导各单位进行临床研究，以及收集数据、数据分析和大量学术分析讨论等艰辛过程，对于低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂罗沙司他治疗慢性肾脏病（CKD）患者肾性贫血进行了多中心、大规模的全国临床研究。

陈楠教授指出，这两项随机III期临床研究结果证实，全球首个罗沙司他，可有效提高透析患者和CKD患者血红蛋白水平，改善铁代谢，降低铁调素。特别是罗沙司他可维持内源性促红细胞生成素水平处于或接近正常生理范围，从而增加红细胞数量，提高血红蛋白水平，并且该效应不受炎症状态影响。此外，罗沙司他为口服药，患者服用方便，依从性好，该药具有全新机制，为肾性贫血治疗里程碑式的新型药物。


《新英格兰医学杂志》副主编、《NEJM医学前沿》执行主编肖瑞平教授评价道，这项研究创造了多个首次：首次背靠背发表中国团队的临床试验，首个中国率先批准的国际原创新药，首个低氧通路新药；新英格兰杂志首篇中国大陆完成、以第一和通讯作者发表的3期临床试验。

瑞金医院院长瞿介明表示，做好临床研究是大型三甲医院责无旁贷的担当，瑞金医院始终积极鼓励各个学科和临床医务人员进行临床研究。近年来医院科研管理部门主动从伦理审查开始，到新药上市前的各项检查，从各个环节全力支持和帮助各学科做好有价值的临床研究，以期切实为“健康中国”作出应有的贡献。

编辑：chunchun 审核：刘纯

 点击下载PDF ([//www.shkjb.com/FileUploads/pdf/190807/kj08073.pdf](http://www.shkjb.com/FileUploads/pdf/190807/kj08073.pdf))

证件信息：沪ICP备10219502号 (<https://beian.miit.gov.cn>)

 沪公网安备 31010102006630号 (<http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630>)

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科荧多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))