

作者：廖联明 来源：健康报 发布时间：2008-11-18 10:41:50

小字号

中字号

大字号

美FDA怀疑降脂药Vytorin可能诱发肿瘤

药物Vytorin由默沙东的辛伐他汀和先灵葆雅的依替米贝组成。近日，美国FDA调查组怀疑Vytorin可能和肿瘤的发生有关，并正在开展调查。FDA预期这方面的调查和分析结果将在9个月后完成。不过FDA称，在Vytorin和肿瘤的关系尚没有明确的证据之前，病人不应该停止服用Vytorin，因为虽然备受关注的SEAS试验（有1873名患者）有39人死于癌症，高于安慰剂组的23人，另外两个研究（SHARP和IMPROVE-IT）却并没有显示肿瘤风险的增加。美国肿瘤协会的流行病学专家雅格布斯也认为，患者不能因为肿瘤的关系就不服用他汀类药物。

偶然还是必然 专家有分歧

事情的经过是这样的：SEAS试验的负责人特杰·皮德森博士发现使用Vytorin的病人组中死于肿瘤的人数是安慰剂组中人数的两倍。他向英国牛津大学医学统计学和流行病学教授理查·匹托教授求助。匹托教授通过授权分析了正在进行的两个大型试验的数据，结果显示，在涉及2万人的试验中，服用Vytorin组中有97人死于肿瘤，服用辛伐他汀的对照组中死于肿瘤者为72人。但是两个组中患有肿瘤的人数相同：Vytorin组为313人，对照组为326人，差别没有统计学意义。

匹托忽视掉两组中死于肿瘤者的人数差别，把注意力集中到肿瘤患病率差异上。他说，如果Vytorin真的会诱发肿瘤，那么随着试验的进行，时间的推移，Vytorin组中肿瘤患病人数只会越来越多，可是试验中并没有发现这一趋势。更重要的是，试验并没有表明是某一种类型的肿瘤患病率上升，只是笼统地说是因肿瘤死亡的人数。匹托在给国会的回信中特别强调他本人在对这些数据进行分析时没有得到公司的任何报酬。

但是，美国克利夫兰心脏病医学中心主任、美国心脏病学会前任主席斯蒂文·尼森博士并不这么认为。他认为匹托的分析有错误，因为试验进行的时间并不足够长，而肿瘤发病是一个漫长过程。而且尼森强烈反对在赞助商召开的新闻发布会上公布临床数据的做法，他认为应当通过专业的文献公布。尼森博士认为，事实并不像匹托所说的那样，病人的死亡人数差异是偶然因素。他认为这种差别有很明显的统计学意义。2007年尼森曾经在《新英格兰医学杂志》上发表了一篇《罗格列酮对心肌梗死及心血管相关死亡事件的影响》的荟萃分析，提示与对照组相比，短期服用文迪雅会使心肌梗死发病风险提高43%，并使患者的心脏相关疾病死亡率提高64%。尼森的报道在全球引发了一场文迪雅风波。

联合用药成争议焦点

Vytorin作为一种降低胆固醇的新复方制剂近年来被大力推荐。辛伐他汀可以减少由肝脏产生的胆固醇，依替米贝则限制消化系统吸收胆固醇。不过，在今年年初的研究中，这种联合用药方法成了许多争议的焦点，因为有研究表明这种联合用药并不比单纯用便宜得多的辛伐他汀更能有效地减少动脉斑块的产生。

此外，美国国会的一些高级立法委员声明，需要有临床试验资料来证明是否真的有增加肿瘤发病风险的关系。美国众议院能源和商务委员会也要求公司提供充足的临床试验资料来证明Vytorin可能和肿瘤发生的关系。委员会主席约翰·丁格尔致信药厂的CEO要求他们两周内提供详细的相关资料。

国会议员提出的问题之一是在不同的研究中报道的肿瘤例数为什么有差异。先灵葆雅公司发言人称有份研究报道的肿瘤例数比较多是因为病人随访时间较长。

他汀类药物能够降低低密度脂蛋白的胆固醇水平。低密度脂蛋白的胆固醇和心脏病关系密切，因

此也叫做“坏”胆固醇。最近，美国心脏病协会杂志发表了一篇包括9万个病人使用15个他汀类药物的最新研究论文，结果认为服用他汀类药物的病人的肿瘤发病率并没有比服用安慰剂的高。

颇为有趣的是几年前有些研究人员曾经尝试用他汀类药物预防某些肿瘤的发生，结果发现对肿瘤没有任何好或者坏的影响。

发E-mail给:



[打印](#) | [评论](#) | [论坛](#) | [博客](#)

读后感言:

发表评论

相关新闻

胶质母细胞瘤分泌外来体促进肿瘤生长
研究发现四种蛋白与胶质瘤化疗耐药相关
中国医学科学院肿瘤医院副院长石远凯：肺癌可防可治
《自然—生物技术》：科学家创造出抗肿瘤紫色西红柿
美研究显示肿瘤与干细胞线粒体代谢有关
第331次香山科学会议研讨“肿瘤纳米技术与纳米...
兰州重离子加速器深部肿瘤临床治疗关键技术获突破
《柳叶刀—肿瘤学》：宫颈癌快速筛查技术研制成功

一周新闻排行

中国政法大学砍死教授学生事发前两月和女友分手
评论：名校大轮岗彰显大学校长官员化
第11届“世界杰出女科学家成就奖”出炉
奥巴马回答《自然》与科学相关的26个问题
北大生命科学学院院长饶毅：在改革道路上并不孤单
15名中国科学家新当选发展中国家科学院院士
科技部公布08—09年国家有关科技计划立项清单
南方周末：什么人能当副部级大学校长