

文迪雅增加患者心脏病突发几率？美FDA再开查



美国两名参议员在一份备忘录中披露，美国食品和药物管理局（FDA）药检员先前作出结论，英国药业巨头葛兰素史克公司生产的II型糖尿病药物文迪雅（Avandia）在增加患者心脏病突发几率方面高于同类药物。

这两人2月20日发布报告称，有证据表明葛兰素史克公司数年前已得知药物具有副作用，但设法隐瞒实情。

FDA两名药检员先前建议文迪雅在美国下市，但未获采纳。

增风险

《纽约时报》19日首先披露这份2008年10月的备忘录。消息来源为美国参议院财政委员会主席马克斯·鲍卡斯和委员会成员共和党议员查尔斯·格拉斯利。

备忘录显示，FDA药检员戴维·格雷厄姆和卡特·格尔佩林当年的药检结论说，“强有力的证据显示，与艾可拓（Actos）相比，文迪雅表现出更易增加患者心脏病突发和心脏衰竭的风险”。

两名药检员估计，文迪雅每月诱发大约500例心脏病突发和300例心脏衰竭。

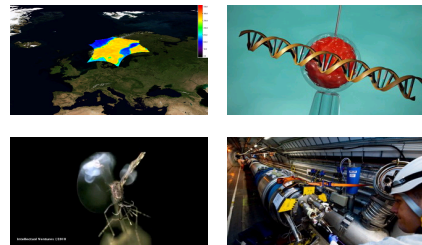
艾可拓通用名为盐酸吡格列酮片，为日本武田药品有限公司产品。

相关新闻

相关论文

- 1 胆结石患者会增加II型糖尿病患病风险
- 2 AJHG：不胖的亚洲人患糖尿病风险会因基因变异而增加
- 3 全国首家外科手术治疗II型糖尿病中心在成都成立
- 4 研究称常喝咖啡或茶可降低患II型糖尿病风险
- 5 试验表明：文迪雅不会增加总体心血管病风险
- 6 FDA更新文迪雅处方信息
- 7 研究显示：糖尿病常用药文迪雅不会提高心脏病发病率
- 8 新研究再度引发文迪雅心血管风险争议

图片新闻



>>更多

一周新闻排行

一周新闻评论排行

- 1 三名华裔教授当选美国国家工程院院士
- 2 高校青年教师生存压力调查 工资微薄继续啃老
- 3 安徽农业大学“造假”教授重出江湖遭质疑
- 4 陶哲轩：被数学照亮的精灵
- 5 鲁白：我决定回国的心路历程
- 6 《科学》聚焦中国生物医学新成果
- 7 我国再发“10000个科学难题”征集令
- 8 研究生校外自杀 其母状告学校索赔近93万
- 9 第112号化学元素获正式名称
- 10 海平面升高论文因数据有误被撤回

更多>>

编辑部推荐博文

- 有舍才有得
- 面对癌症
- 启功先生一席书法谈及其启示
- 建设世界一流大学的运动20年后会成为笑柄吗？
- 如何获得科研创新的机会？
- 当春节离文化越来越远

更多>>

论坛推荐

文迪雅又名马来酸罗格列酮片，与艾克拓同为口服类II型糖尿病治疗药物。

美国《新英格兰医学杂志》2007年公布一份研究报告称，服用文迪雅会使糖尿病患者突发心脏病的几率增加43%，也可能增加患者因心脏疾病致死的风险。

格雷厄姆2007年向FDA药物专家组呼吁，应立即停止出售文迪雅。但专家组当时通过决议，建议FDA向文迪雅授权，批准后者继续出售。

文迪雅1999年上市，截至2006年，年收益已达30亿美元。《新英格兰医学杂志》的报告发表后，文迪雅2009年年收益降至12亿美元。

隐实情

服用文迪雅与心脏病突发存在联系的研究报告最早由美国克利夫兰诊所研究人员发表。

参议院财政委员会主席鲍卡斯和共和党议员格拉斯利说，葛兰素史克公司“在这份研究发表数年前已得知文迪雅与心脏病突发有联系”，公司高层一直试图隐瞒情况，手段包括向研究人员或医生施压、最大限度地掩盖或歪曲有关文迪雅增加心脏病突发几率的说法、贬低竞争药物。

参议院财政委员会根据葛兰素史克公司提供的超过25万份文件以及匿名线人提供的数百页资料得出上述结论。

FDA通常听取专家组的建议以作参考。FDA女发言人卡伦·赖利说，FDA将“非常严肃地”对待参议员的报告，“会迅速作出答复”。

FDA负责人玛格丽特·汉堡说，“我等待专家组的建议”，正评估两名参议员的报告，保证将完全了解这一事件所涉及的资料和问题。

无关联

葛兰素史克公司否认两名参议员的说法，称两人“精心从文件中挑选信息”，向人们错误展示公司所作的全部努力。

公司说，他们一直积极研究文迪雅的安全性，向全球药物监管部门、医生和病人公开研究资料，“从未纵容任何阻挠科学辩论的行为”。

公司女发言人玛丽·安妮·赖恩说，参议院财政委员会专家组将对公司资助开展的一项研究作出评估。

这项名为“记录”的研究显示，与传统糖尿病药物相比，文迪雅与病人患心脏病住院救治或死亡没有关联。

赖恩说，公司已向FDA提出申请，要求将这一研究结果注明在文迪雅的药品使用说明书上。

葛兰素史克公司股票价格在过去12个月中上涨18%，19日在纽约证券交易所下跌1.5%，收于每股38.26美元。

更多阅读

[《纽约时报》相关报道（英文）](#)

- 迎新春，“每日红包”加送金币
- 2009SCI期刊影响因子
- 分享投稿经验
- 参考文献格式国家标准
- 如何读文献
- 各项异性弹性体（苏联，1981，英文版）

[更多>>](#)

特别声明：本文转载仅仅是出于传播信息的需要，并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性；如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用，须保留本网站注明的“来源”，并自负版权等法律责任；作者如果不希望被转载或者联系转载稿费等事宜，请与我们联系。

打印 发E-mail给:



以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

2010-2-22 22:10:23 匿名 IP:180.109.115.*

古人云，是药三分毒。合成的西药更是如此。少吃甚至不吃药最佳

[\[回复\]](#)

[查看所有评论](#)

读后感言:

验证码: