

止汗剂 脱毛膏 致乳癌?

详见 D02-D03 版 特别报道



新京报记者 王远征 摄



公告牌

专家解读“罗氏事件”

公众无须对抗癌药高度恐慌

近日,国内外媒体报道的“罗氏公司涉嫌隐瞒1.5万例服用该公司药品后患者死亡的报告,还有6.5万多例不良反应报告”新闻引起广泛关注,事件涉及的8种药物主要用于治疗乳腺癌、肠癌、B型肝炎以及皮肤和眼部疾病,其中5款在华有售。

罗氏称不良事件仅限于“患者支持项目”

对此,上海罗氏制药高级公关经理王化代表上海罗氏制药发布声明称:“媒体报道中提及的1.5万例未经安全性评估的潜在不良事件仅限于美国该患者支持项目。”对于声明中所强调的“患

者支持项目”,在业内专家看来,实际上是免费用药的临床试验,“与药物相关的1.5万例相关潜在不良事件,是否是按药物说明书中规定的适应症范围内出现的,还是超出药品说明中的适应症范围的使用;是在医生的诊疗使用中出现的,还是在临床试验中出现的。这些目前都是未知。”北京大学肿瘤医院副院长、淋巴瘤科主任、中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会副主任,临床肿瘤学协作专业委员会执行常委朱军认为,现有的数据表述太笼统,无法说明。他说,1.5万例这个数据并不是表示用了这些药就会死,医生们也从来没认为用了这些药癌症就会好。但具体是与使用的哪种

药物有关,15年的时间跨度中,无法判断。

临床试验有严格规定来鉴别毒副作用是否与药物有关

那么,癌症本身的高不良反应率和高死亡率特点,是否容易与抗癌药物造成毒副作用甚至死亡的关系混淆呢?朱军认为,在临床试验中有严格的规定和不同层面的分析来鉴别每一例毒副作用是否与药物本身有关系。

卫生部全国合理用药监测系统专家孙忠实说,“无论是欧盟还是英国、美国,罗氏抗肿瘤药物与药物不良反应和致死之

间的因果关系并没有搞清楚。抗肿瘤药物的有效率一般在20%-30%,能够达到50%就已是非常好的药了。现在还不能下结论说这些药物就是不安全的。由于是在全球上市的药物,对罗氏这八种药品报告死亡的病例并没有这么多,如果数据如此之高,这些药则风险太高,会被淘汰。”

中国国家食品药品监督管理局新闻处表示,药监局已开始调查相关情况,从目前我国药品不良反应监测情况看,该事件涉及的药品尚未发现异常。7月12日晚间,药监局表示已约谈罗氏(中国)公司安全官,并责成公司报告该事件的评价结果。

公众无须高度恐慌

朱军认为,公众面对这一问题,无须高度恐慌,并不是用了这种药物就能致死。并且,在相关药物使用上要符合目前国家药监局规定的适应症范围。对超出药监局批准的超适应症使用,需要公开每一个环节。“前两年有将罗氏安维汀用于眼科治疗导致患者引发不良反应,这是超适应症使用的,国家药监部门的审批使用范围目前用于转移性结肠癌的治疗,并未提及用于眼科。我推测此次属于类似超适应症使用临床试验中出现的不良事件。”

新京报记者 潘波

D05 关注 雨衣增塑剂超标有多糟?

D06-D07 母婴 晚睡晚起无法弥补生长激素分泌