

# 全新概念新药-开辟骨质疏松症治疗新局面

## 礼来公司在中国推出骨质疏松症治疗新药品 - 易维特

(2003年10月26日, 中国北京)

由美国礼来公司研制的防治骨质疏松症的新药-易维特(盐酸雷洛昔芬)于2003年10月26日在北京正式上市了。与传统雌激素替代治疗(ERT)或激素替代治疗(HRT)药物不同,易维特不但能对未发生骨质疏松症的绝经后的妇女起到很好的预防作用,而且还可有效提高骨质量和骨密度,预防骨质疏松性骨折的发生,从而有效地治疗绝经后骨质疏松症。它在中国的正式上市和投入临床治疗,将给中国绝经后妇女骨质疏松症患者送来新的康复曙光,同时也有助于提高我国的骨质疏松症防治水平。

易维特是一种苯噻吩类化合物,是新概念抗骨吸收的非激素类药物,属于第二代选择性雌激素受体调节剂(SERMs)。据国外临床研究表明,这一类化合物与雌激素受体结合后,可在某些组织中发挥类似雌激素的活性,而在另一些组织中则表现为抑制雌激素的作用。就易维特而言,对于骨转换和一些心血管的中间终点如血清脂质、脂蛋白和纤维蛋白原的作用是雌激素激动剂,但对子宫或乳腺组织,则具有拮抗雌激素的作用。

### 疗效显著

易维特是目前备受关注的非激素替代疗法的全新选择。礼来公司曾在全球进行过一项有7705位绝经后的妇女参加的大样本临床MORE试验,试验证明,易维特一年内快速降低椎体骨折的风险达68%,而三年内降低椎体骨折的风险高达55%,并对既往已有椎体骨折史的病人降低再次椎体骨折的风险30%。该临床试验还有力地证明易维特三年降低多发性椎体骨折的风险高达93%。其次,由于易维特不是激素类药物,对乳腺组织和子宫无刺激,而且还能为绝经后妇女解决骨质疏松症以外的其他健康忧虑:它三年内降低所有乳腺癌的风险62%,降低所有心血管高危妇女发生心血管事件的风险40%。因此它被认为是专为绝经后妇女设计的、疗效显著的骨质疏松性骨折防治药物。迄今为止,它已在美国等64个国家投入临床使用并收到了良好的治疗效果。

### 安全简便

与目前的雌激素替代治疗(ERT)或激素替代治疗(HRT)药物相比,易维特的选择特性减少了它用于治疗的副作用,从而解除了绝经后骨质疏松症妇女其他健康忧虑。此外,易维特服用不受限制。它在人体内与血浆蛋白有高度亲和力,患者只需在每天任何时候服用一次即可,且不受年龄、种族等因素的限制。

## 全新概念 应时之需

骨质疏松症是一种由于骨强度降低而使骨折风险升高的全身性骨骼疾病。大量科学研究表明，亚洲是骨质疏松症的高发地区，其中更年期后(即绝经后)妇女更是所有骨质疏松症患者中的高危人群。据美国国家骨质疏松基金会（NOF）估计，亚洲 50 岁以上的妇女中患有骨质疏松症的约 20%，有骨量减少现象的约 52%。在中国，50 岁以上的妇女患骨质疏松症及骨量减少的约占 55%，妇女由骨质疏松性骨折所致的死亡率则超过了乳腺癌、宫颈癌和子宫体癌的总和。

而面对如此严峻的流行病学趋势，目前现行的单纯补钙及激素替代疗法却不够完善。一方面，西方一些学者近年来的研究结果显示，单纯补钙对骨质疏松症的治疗是不足够的。另一方面，最新的美国权威的 WHI（Women Health Initiative）研究结果表明，雌孕激素替代疗法不仅会增加乳腺癌风险，而且还增加心血管事件的发生，换言之，长期激素替代疗法弊大于利。目前，国内外许多医学专家已不推荐过多使用激素替代疗法用于预防和治疗骨质疏松症。

由此可见，骨质疏松症已经成为严重威胁妇女特别是绝经后妇女生命健康的“隐形杀手”，且现行的单纯补钙及激素替代疗法均存在一定缺陷和局限性，不能达到理想的疗效。易维特的上市无疑是应时之需，将有助于打破目前的骨质疏松症治疗瓶颈，提高治疗水平，开辟骨质疏松症治疗的新局面。

在此次新闻发布会上，应邀前来的国内外骨质疏松症治疗领域的知名专家介绍了国内外妇女骨质疏松症防治的最新动态。礼来公司北中国地区总经理王忠林先生也发表了讲话，他说，作为致力于创新、高效的世界领先制药公司之一，礼来一直通过应用其全球各地实验室最新研究成果及与世界一流科研机构的合作，不断开发新的高效医药产品，为保护人类健康作着积极的贡献。易维特就是其中的优秀代表之一。此次易维特在中国的上市，是礼来关心中国更年期妇女骨质疏松症患者健康、回报社会的具体体现，也是礼来进一步支持中国更年期妇女骨质疏松症防治事业的具体举措。

# # #