

记者观察
汇聚力量 传播健康

一年18万,延缓遗忘,值得吗? AD新药 福建医生开出首方

□本报记者 朱晓洁

作为曾经的阿尔茨海默病(简称AD)患者家属,当刘意(化名)看到“仑卡奈单抗被批准在全国范围内上市”的消息时,松了一口气。

她一直担心会遗传母亲的阿尔茨海默病,因此始终在关注该领域的药物开发与医疗研究。

她所在的患者及家属群里,对于仑卡奈单抗的讨论,自它获批以来就没有停止过,有人称它为

“特效药”,有人则持有怀疑,但大家都很清楚,仑卡奈单抗作为近20年来全球首个获FDA完全批准的AD新药,确实为阿尔茨海默病患者及家属带来了一丝希望。

目前,全世界有超过5500万人患痴呆症,我国是全球阿尔茨海默病患者人数最多的国家之一,约占全球数量的25.5%。

科学家们一直想找到AD的发病机制,但目前的研究仍

无法完全解释各种复杂病理现象出现的原因,主流学说认为 β -淀粉样蛋白(以下简称 $A\beta$)的产生是导致AD的关键。

据大脑组织检查结果显示,AD患者普遍存在脑神经细胞外大量 $A\beta$ 沉积, $A\beta$ 和tau蛋白在脑中的异常聚集会导致神经元活性异常,进而引起神经环路结构、功能紊乱、神经元凋亡,最终造成AD患者认知功能障碍。

对因治疗 延缓患者疾病病程

阿尔茨海默病的患者数量日渐庞大,治疗却长期缺乏有效药。1993年—2023年间上市的AD药物只能缓解症状,无法减缓AD病程的恶化。

针对目前所知的发病学说,药物研发始终没有停歇过脚步,然而AD新药研发领域艰难异常,1998年到2017年,FDA仅批准过6种AD治疗药物,共有146个AD药物研发宣告失败。

直到2023年7月,仑卡奈单抗获FDA完全批准,今年1月,获我国国家药监局批准,让许多人看到了曙光。

据公开资料显示,仑卡奈单抗用于治疗由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆,通过直击疾病源头毒性最强的 $A\beta$ 寡聚体/原纤维,延缓疾病病程。

“治标还是治本,是仑卡奈单抗与以往药物的区别。”福建医科大学附属协和医院神经内科主任医师叶钦勇教授解释道,使用仑卡奈单抗3个月即显著清除 $A\beta$ 沉积,并能持续预防其新生成,大约18个月能够平均清除 $A\beta$ 至阴性,改变疾病进展轨迹。原有的上市药物仅能对症治疗,改善症状,但不能延缓疾病进展。

13万和18万 哪个更“合算”?

阿尔茨海默病患者多为65岁以上老人,在临床症状出现前数十年,大脑就已存在AD特异性的

病理生理学改变。

中国老年保健协会阿尔茨海默病分会发布的《阿尔茨海默病患者家庭生存状况调研报告》显示,中国阿尔茨海默病患者每年花费约13万元,其中32.51%来自直接医疗费用(门诊、住院等),67.49%来自非直接医疗费用(就医相关、护理费、意外伤害等)。

据公开资料显示,仑卡奈单抗定价为2508元/瓶,规格200mg(2ml)/瓶,推荐剂量为10mg/体重公斤数,每两周使用一次。据此测算,一个体重为60公斤的患者需要的药量为600毫克,约3瓶药物,一年的治疗费用约18万元。

13万和18万,哪个更“合算”?在叶钦勇教授看来,两者不能简单地进行比较,仑卡奈单抗能够使得疾病进展脚步变慢,让患者停留在轻度阶段,有更多时间参与日常生活乃至独立生活。

研究发现,患者越早治疗获益越多,更早期AD人群治疗18个月后,60%的患者整体功能有所改善。

只有阿尔茨海默病的患者家属,能够深切感受到这样的差异,对一个家庭来说有多么重要——随着病程的快速发展,除了遗忘,还有打骂家人、无数次走失、失语、随时忍不住的排泄……仑卡奈单抗的出现,就像为即将掉落至悬崖的人扔下了一条绳索,让他停住脚步。

该药的福建首方,正是从叶钦勇教授手中开出,在跟医生进行了详细的沟通后,家属也说得坦白:“我们了解并接受,接受治疗最大的期待只是希望他能够保持现有的水平,就足够了。”

叶钦勇教授告诉记者,首先

病人及家属应该有非常理性的需求,在互相理解的基础上,他们在用药前围绕着病理机制做了很多客观、标准化的检查。

每一位患者使用仑卡奈单抗治疗前,都需要进行以下检查:

1. 临床诊断与评估:医生首先要进行诊断评估,以确诊患者的认知障碍是由阿尔茨海默病引起的,而非其它疾病。
2. 通过 $A\beta$ -PET检查、血液检查、脑脊液检查,确认患者大脑是否存在淀粉样蛋白。
3. 避免引发脑出血与脑肿胀的各种风险因素。

药物存在潜在的不良反应 让临床医生面临更多挑战

脑水肿、脑出血、头痛、咳嗽、腹泻,这是写进仑卡奈单抗药品说明书的副作用,部分公众及业内人士会对此感到不安。

据了解,仑卡奈单抗的不良反应主要是淀粉样蛋白相关影像异常(ARIA),这也是目前 $A\beta$ 抗体药物普遍存在的副作用,可能导致脑水肿或脑出血。

“安全性是医生首先要考虑的问题。”叶钦勇教授说,仑卡奈单抗最主要就是清除异体有害蛋

福建卫生报
健康大使



健康大使邀你一起
关注“福建卫生报”

本期嘉宾

叶钦勇

主任医师

福建医科大学附属协和医院
神经内科

白,必然带来一些相应的副作用,但在它上市前,就通过了一系列研究,包括它的发生率及严重性等问题,仑卡奈单抗是基于安全性过关,才能通过上市审批。

总体来说,仑卡奈单抗的ARIA发生率约为12.6%,是目前多个 $A\beta$ 抗体药物中最低的。“从这个角度来看,我们使用这个药会有更大的信心。”叶钦勇坦言。

对于临床医生而言,在输注后需要仔细观察病人的体征情况。尤其是病人出现发热、头痛、血压变化等症状均需要及时给予对症处理,一般这些不良反应经过相应处理均能快速恢复。

未来将有更多新药进入市场

未来会有更多针对阿尔茨海默病的新药吗?叶钦勇教授想了想,点点头说:“会有很多。”

未来除了仑卡奈单抗,还会有更多新药陆续上市,现在许多药物研发都是针对病理机制,比如针对tau蛋白、免疫炎症、能量代谢、线粒体功能、氧化应激等靶点的药物,均会陆续上市。这将给阿尔茨海默病患者以及潜在患者的人生带来新的希望。

当你用药有疑问,怎么办

福建卫生报全新公益药事服务平台——“线上问药”小程序已正式上线。

在线预约,免费开启医院药师1v1咨询

福建卫生报

线上问药 小程序

医院药师 线上1V1公益咨询



药闻速递



用药科普



用药咨询



服药计划



家庭药箱