

风湿免疫疾病超药品说明书用药专家共识(之二)

——系统性红斑狼疮

广东省药学会风湿免疫用药专家委员会

关键词: 系统性红斑狼疮; 超说明书用药; 专家共识; 指南

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.03.033

系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)是自身免疫介导的、以免疫性炎症为突出表现的弥漫性结缔组织病,我国患病率为30.13~70.41/10万,以20~40a的育龄女性多见。该病以血清中出现抗核抗体为代表的多种自身抗体及多系统、多器官受累为主要特征,具有极高的异质性,临床表现多样,预后差异较大。目前SLE可通过综合评估疾病活动性及脏器受损情况,制定个体化、合理的治疗方案,可使大多数病人达到病情缓解。

临床上治疗SLE的常用药物包括糖皮质激素(简称激素)、免疫抑制剂、丙种球蛋白和生物制剂。目前国内常用的免疫抑制剂主要包括环磷酰胺(CTX)、吗替麦考酚酯(MMF)、硫唑嘌呤、环孢素(CsA)、他克莫司(FK506)、甲氨蝶呤(MTX)、来氟米特(LEF)、雷公藤以及抗疟药、沙利度胺、达那唑等,其中抗疟药中的氯喹因副作用大,国内已极少用于临床治疗SLE。生物制剂包括利妥昔单抗、贝利单抗(Belimumab, anti-BAFF)。

本文总结了国内临床常用的治疗SLE药物的药品说明书外用法,其中泼尼松龙片及国外指南提到的贝利单抗均尚未在国内上市,故未纳入本文的讨论中。

1 SFDA已批准的说明书含有SLE适应证的药品

国内说明书含有SLE适应证的药品见表1。需注意的是,不同药物狼疮适应证的内涵不同。例如环孢素、来氟米特仅有狼疮性肾炎(Lupus Nephritis, LN)的适应证而无SLE适应证。美国Thomson Healthcare MICROMEDEX数据库仅推荐环孢素治疗LN,而无用于治疗SLE其他表现的依据及其等级。2010年国内SLE诊断及治疗指南^[1]指出由于环孢素无明显骨髓抑制作用,常用于SLE合并血小板减少性紫癜的治疗。另外,并非所有相同成分的药品都有类似的狼疮适应证,如进口CTX针剂安道生(Endoxan)说明书有SLE适应证,国产注射用CTX的说明书无SLE适应证;成分同为环孢素的强盛、新赛斯平(口服溶液)有LN适应证,而新山地明、环孢素胶囊和新赛斯平(胶囊)的说明书

则无LN适应证;成分同为来氟米特的爱若华有LN适应证,而关平、妥抒的说明书则无LN适应证。

表1 国内说明书有SLE适应证的药品

类型	成分 (化学名)	有SLE适应证的药品(别名)	无SLE适应证的药品(别名)
1 糖皮质激素	醋酸可的松	醋酸可的松片	
	醋酸泼尼松	醋酸泼尼松片、强的松	
	泼尼松龙	氢化泼尼松注射液 [△] 、赖鹰 [△] 利君 [△] 、强的松龙 ^{*△}	
	甲基泼尼松龙	美卓乐、尤金、甲强龙、米乐松	
	曲安奈德 [*]	痛息通、康宁克通-A [△]	醋酸曲安奈德注射液
	地塞米松	地塞米松磷酸钠注射液 [△] 、地塞米松钠注射液 [△] 、息洛安 [△]	利美达松
	倍他米松	得宝松 ^{*▲}	川欣
2 免疫抑制剂	硫唑嘌呤	依木兰、硫唑嘌呤片	
	环磷酰胺	安道生	注射用环磷酰胺
	环孢素	强盛 [§] 、新赛斯平(口服溶液) [§]	新山地明、环孢素胶囊
新赛斯平(胶囊)	来氟米特	爱若华 [§]	关平、妥抒
3 抗疟药	羟氯喹	纷乐、赛能	
4 植物药	雷公藤	昆明山海棠片	雷公藤片、昆仙胶囊雷公藤多苷片 [§]
5 雄激素	达那唑	达那唑胶囊	

注:^{*}仅限于肌注或关节腔注射,不能用于静脉注射;[△]适应证为红斑狼疮;[▲]适应证为盘状红斑狼疮、播散性红斑狼疮;[§]适应证为盘状红斑;仅有LN适应证;[§]植物药成分复杂,各种制剂成分、作用和副作用均可能不一样,使用时应予以考虑。