

# FDA批准治疗亨廷顿舞蹈症新药物

氘代丁苯那嗪成为近十年来FDA首次批准的亨廷顿舞蹈症药物



Dr Jeff Carroll撰写

2017年4月06日

Dr Tamara Maiuri编辑

Xi Cao译制

最早发布于2017年4月05日

## 本

周爆炸新闻，美国药品监管机构FDA已正式批准Austedo，也称为氘代丁苯那嗪（deutetrabenazine）。这是丁苯那嗪的改良版，有助于控制患者的舞蹈样动作，药物的剂量也从每天3次降低到每天2次。

## 丁苯那嗪的历史

丁苯那嗪作为治疗亨廷顿舞蹈症的药物，有相当久的历史了。大家也可以在HDbuzz的历史文章里找到相关内容。这种药物主要用于控制亨廷顿舞蹈症的舞蹈样动作。从1970年开始，丁苯那嗪被批准在英国等国家使用，但直到2008年，它才在美国被批准用于治疗亨廷顿舞蹈症。

舞蹈样动作是亨廷顿舞蹈症的一个主要症状，很多患者觉得丁苯那嗪在控制舞蹈样动作方面比较有效。但像所有的药物一样，丁苯那嗪也有副作用，包括增加患抑郁症和自杀的想法的风险。另一个问题是，丁苯那嗪会迅速被身体分解、处理，因此许多HD患者一天要吃3次药。这对部分HD患者是非常有挑战性的，他们可能会出现记忆和其他思维问题，使他们很容易忘记吃药。

由于这些问题，Auspex，一个小的生物技术公司研制了改进版的丁苯那嗪-即氘代丁苯那嗪（有时也被称为SD-809），因为改进的过程涉及到把氘原子加入丁苯那嗪的化学结构。这种调整有助于药物在血流中的持久性，这意味着病人可以服用更少的药物。

从2013-2015年，亨廷顿舞蹈症研究集团也和Auspex合作开展了2项临床研究，First-HD和ARC-HD。First-HD检测在控制舞蹈样动作方面，氘代丁苯那嗪是否比安慰剂有效。这个试验的结果证明，像丁苯那嗪一样，氘代丁苯那嗪可以减少患者的舞蹈样动作。ARC-HD研究旨在确保从服用丁苯那嗪转到服用氘代丁苯那嗪对患者是安全无害的。

## 现在呢？

最近，氘代丁苯那嗪的发展出现了几个重要的转折。首先，Auspex被以色列的制药巨头梯瓦制药公司收购。其次，基于First-HD和ARC-HD的临床试验结果，梯瓦公司在美国申请FDA批准氘代丁苯那嗪用于治疗亨廷顿舞蹈症

2016年中期，FDA要求梯瓦公司提供一些关于药物的额外信息。氘代丁苯那嗪是目前第一个氘原子的人类药物，所以FDA的额外小心是可以理解的。

本周，Teva宣布，FDA已批准氘代丁苯那嗪在美国上市。药物将上市出售，它的通用名是Austedo。

## 这个药贵吗？

Austedo可能会比丁苯那嗪稍微便宜一些。梯瓦公司之前的一份官方声明表示，和等效剂量的丁苯那嗪相比，Austedo的价格可能会便宜三分之一。但是当又新药物进入市场的时候，对患者承担的药物费用的影响是很难预计的，比如生产丁苯那嗪的药企可能会降价，或者，如果新药物的市场太小，价格也会上涨。

## 总结

氘代丁苯那嗪的故事终于有了一个美好的结局，我们也非常期待听到大家来分享使用心得。HD社区积极参与了亨廷顿舞蹈症研究集团的试验，也为试验做出了重大贡献，同时Auspex和Teva带领着药物通过了困难重重的审批程序。

Austedo的出现，为正在和亨廷顿舞蹈症搏斗的医生和患者们提供了一个新的选择。我们欢迎对亨廷顿舞蹈症有效的治疗，我们的工作也是开发药物，来减缓和防止亨廷顿舞蹈症。

---

作者没有利益冲突需要申明 [想了解更多关于本站公开制度的信息，请看常见问题解答。](#)

---

---

HDBuzz2011-2021. HDBuzz内容在创作共享许可证下免费共享。

HDBuzz不提供医疗建议。 了解更多请访问[hdbuzz.net](https://hdbuzz.net)

于2021年3月07日打印 — 从<https://zh.hdbuzz.net/236>下载

此文还没有被翻译，它是以原文发表的语言刊登的，我们正在尽快翻译所有内容。