无需注射，美国批准首个鼻喷雾剂用于紧急过敏反应

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/28792.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

无需注射，美国批准首个鼻喷雾剂用于紧急过敏反应

。据FDA官网公告，此次对Neffy的批准基于对175名无过敏反应的健康成年人进行的四项研究。这些研究表明，Neffy在血液中产生的肾上腺素水平、血压和心率增加幅度均与可注射的同类产品相似。

当地时间2024年8月9日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准美国生物制药公司ARS Pharmaceuticals的肾上腺素鼻喷雾剂“ Neffy ”用于紧急治疗体重至少30公斤（约66磅）的成人和儿童患者的I型过敏反应。FDA称，这是该机构批准的首个非注射的肾上腺素产品。

“ 有些人（尤其是儿童）可能会因为害怕注射而推迟或避免治疗，肾上腺素鼻喷雾剂一定程度上减少了治疗过敏反应的障碍。 ”FDA药物评估与研究中心肺病、过敏和重症护理部副主任Kelly Stone评价道。

严重过敏反应是一种速发、危及生命、可累及全身多系统的超敏反应，可引起过敏反应的常见过敏原包括某些食物、药物和昆虫叮咬。过敏症状通常在接触后几分钟内出现，包括但不限于荨麻疹、肿胀、瘙痒、呕吐、呼吸困难和意识丧失。肾上腺素是严重过敏反应的首选急救药物，此前仅以注射剂的形式提供给患者。

世界过敏组织2013年发布的《过敏性疾病白皮书》指出，全球过敏性疾病的患病率预计为10%至40%，其中包括4亿过敏性鼻炎患者，3亿支气管哮喘患者，2亿至2.5亿食物过敏患者，1.5亿药物过敏患者等。《中国疾病预防控制中心周报》2023年的一篇论文称，中国约有40%的人口患有过敏性疾病，且数量还在持续增长中。

据ARS Pharmaceutical官网，美国约有4000 万人患有 I 型严重过敏反应，主要由食物、毒液或昆虫叮咬引发，但目前只有300万人有肾上腺素处方，80%-90%的处方医生没有及时携带或给予肾上腺素。

ARS Pharmaceutical公告称，Neffy是一款含有肾上腺素的单剂量鼻喷雾剂，使用时向一个鼻孔进行喷射。如果症状持续或恶化，应在5分钟后于同一鼻孔使用第二剂。其常见副作用包括喉咙刺激、头痛、鼻部不适、紧张、疲劳、打喷嚏、腹痛、鼻塞、头晕、恶心、呕吐等。

据FDA官网公告，此次对Neffy的批准基于对175名无过敏反应的健康成年人进行的四项研究。这些研究表明，Neffy在血液中产生的肾上腺素水平、血压和心率增加幅度均与可注射的同类产品相似。此外，一项对体重超过66磅的儿童进行的研究表明，使用Neffy的儿童体内的肾上腺素浓度与使用该药物的成人相似。

FDA警告，鼻息肉或鼻部手术史等鼻部情况可能会影响Neffy的吸收。患有这些疾病的患者应咨询医疗保健专业人员，考虑注射肾上腺素产品。

ARS Pharmaceutical称，其目标是确保每个人都能以可承受的成本获得Neffy，目前共付额（co-payment）为25美元，低于当前通用产品平均共付额（40美元），ARS Pharmaceutical还将为有经济需要的人提供援助。共付额是美国医疗保险中的常见概念，指在接受医疗服务时需自付的固定金额。

作者：王嘉宁 曹年润 来源：澎湃新闻

更多 科学进展 请访问 https://www.iikx.com/news/progress/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发