

# 紅斑狼瘡新藥上市

中山醫學大學附設醫院  
過敏免疫風濕科 主任

魏正宗

美國食品和藥物管理局(FDA)於2011年3月10日星期四，批准治療紅斑狼瘡的靜脈注射藥Belimumab(商品名Benlysta)上市，是近56年來首支紅斑狼瘡藥物。Benlysta由美國人類基因組科學(HGS)公司研製，由該公司和英國葛蘭素史克(GSK)公司聯合銷售。它是一種B淋巴細胞刺激因子抑制劑，可減少患者異常B細胞的數量。

紅斑狼瘡(SLE)，可以說是個自體免疫疾病當中的代表，同時也是最嚴重的全身性自體免疫疾病之一。紅斑狼瘡的可怕到不只是外觀上的皮膚紅斑、掉頭髮、光敏感等症狀，更需注意的是常常有許多內臟的併發症，特別是腎臟、心血管及肺部、血管炎等等…，部分病人甚至容易造成早期流產及中樞神經病變。

紅斑狼瘡的治療，嚴格來說，在過去幾十年其實並沒有重大的進展，一直以來免疫風濕科醫師都是以類固醇及免疫調節劑來治療病人，一直到目前為止，類固醇仍是治療急性或嚴重性紅斑狼瘡病人必須的藥物之一。

過去幾十年來，事實上並沒有任何一個真正的新藥被核准用在紅斑狼瘡，一直到2011年3月，這個困境終於有了一個重大的突破：美國FDA於2011年3月10日正式核可一個紅斑狼瘡的新藥Belimumab上市。

Belimumab的機轉是抑制B細胞活化因子(BLyS, B lymphocyte stimulation factor)，在藥理分類上是一個抗B細胞療法的生物製劑，這個新藥是目前唯一也是第一個被核准用在紅斑性狼瘡的生物製劑。此藥的好處是針對過度旺盛的自體免疫B細胞，較不會傷害其他正常的免疫細胞，所以相對的副作用也較傳統的免疫抑制劑或類固醇來的少。



這種新的療法稱為免疫標靶療法，事實上已經在類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎及乾癬關節炎等疾病獲得相當成功的進展，一直到今年才獲准用在紅斑狼瘡病人身上。

美國藥管局表示，這一種藥物的安全性和有效性在1684名紅斑狼瘡患者參與的兩個臨床試驗中得到驗證。與同時接受安慰劑及紅斑狼瘡標準藥物治療相比，同時接受Benlysta及標準藥物治療能夠抑制患者病情發展，部分患者病情突然發作的風險有所降低。不過，Belimumab也可能引發噁心、發燒、腹瀉和發燒等等副作用。

此外，非裔美國人在臨床試驗中對Benlysta沒有反應。

可以預期的是，受到Belimumab新藥成功上市的激勵，未來幾年還有許多類似機轉的生物製劑將陸續的研發出來。目前中山醫學大學附設醫院以及其他醫學中心，也有兩項與Belimumab同樣機轉的新藥，正在進行臨床試驗中。如果有病情中重度以上或是對傳統免疫抑制劑及傳統類固醇效果不好的病人，可以多留意各大醫學中心的新藥臨床試驗訊息，爭取參與跨國臨床試驗的機會，以便早期取得生物製劑的治療。🦋

