

- [7] Yu ZH, et al. Value of computed tomography in staging the primary nasopharyngeal carcinoma: Analysis of 54 patients with special reference to the parapharyngeal space. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1985, 11: 2143
- [8] Sham JST, et al. Nasopharyngeal carcinoma: CT-evaluation of patients of tumor spread. Am J Neuroradiol 1991, 12: 265
- [9] 魏宝清. 鼻咽癌现代影像学检查的价值. 中国肿瘤, 1997, 6(7): 6
- [10] 龚启勇, 郑国梁. MRI 在鼻咽癌放疗后局部复发与纤维化的应用研究. 中山医科大学学报, 1991, 12(1): 59
- [11] Olmi P, et al. Computed tomography in nasopharyngeal carcinoma. Part II: T-stage conversion with CT staging. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1990, 19: 1171
- [12] 陈龙华主编. 磁共振成像造影增强理论与临床应用. 第1版. 北京: 人民卫生出版社, 1995: 60

·新药介绍·

## 国产氯屈膦酸二钠(洛屈)

刘伯宇

氯屈膦酸二钠(Clodronate disodium)是人工合成的焦磷酸类似物, 属双膦酸盐类的骨代谢改善剂。对骨组织有选择性吸附作用, 通过防止羟磷灰石结晶溶解、减少破骨细胞的数量和直接强力抑制破骨细胞的活性起到抑制骨吸收作用, 对各种骨吸收增加的骨代谢疾病(包括恶性肿瘤的溶骨性转移和高钙血症、骨质疏松症、佩吉特氏病)均有显著疗效, 其作用强度是第一代双膦酸盐的十倍。氯屈膦酸二钠对磷酸钙有很强的亲和性, 能改善骨的组织结构, 在处理溶骨性骨转移的过程中, 突破了传统的措施, 开拓了新的治疗方法, 能有效地防治或延迟由癌症引致的溶骨性骨转移及继续恶化, 并可减少病理性骨折, 而不影响正常的骨矿化作用; 对消除骨转移灶及高钙血症引起的剧痛十分有效; 可防治高钙血症及保持血清钙浓度的正常水平。最新研究表明, 氯屈膦酸二钠还可以通过与细胞杀伤因子协同, 以及影响恶性肿瘤骨转移涉及到的过程(凋亡、粘附分子和蛋白酶)来减少肿瘤的骨转移和内脏转移。

氯屈膦酸二钠因其疗效确切、副作用小, 受到欢迎, 但进口产品价格昂贵, 国内患者的使用受到一定限制。目前由上海医药工业研究院和南京制药厂共同研制的进口替代品——国产氯屈膦酸二钠(洛屈), 在实验研究和临床试验后, 经国家药政部门批准已经上市。

上海医科大学、南京八一医院全军肿瘤中心、北京医院、北京肿瘤医院和第二军医大学附属长征医院等八家单位协作, 采用随机分组和阳性药对照为主, 辅以开放试验, 对国产氯屈膦酸二钠治疗恶性肿瘤骨转移的进行多中心临床试验。试验组(52

例)用洛屈注射液300mg/天, 连续静脉滴注5天, 随后口服洛屈胶囊800mg, 3次/日, 共16天。对照组(53例)使用进口氯屈膦酸二钠, 剂量用法同试验组。结果: 洛屈对恶性肿瘤骨转移疼痛总有效率达80.8%, 其中显效达19.2%, 有效为61.5%, 对照组总有效率83.0%, 其中显效20.8%, 有效62.3%。两组间经统计学处理无显著性差异( $P>0.05$ )。活动能力改善治疗组总有效率66.7%, 对照组72.0%( $P>0.05$ )。不良反应发生率治疗组为9.6%, 对照组为11.3%, 两组无差异( $P>0.05$ )。不良反应均为轻度胃肠道不适和头晕等, 轻微短暂, 勿需特殊处理, 能自行恢复, 亦不影响继续治疗。治疗前后肝、肾功能和血、尿常规无明显改变。开放组(49例)止痛有效率为81.6%。结论: 国产氯屈膦酸二钠治疗恶性肿瘤骨转移疼痛疗效确切, 安全性好, 价格低廉, 完全可以替代进口同类药品推广使用。南京八一医院全军肿瘤中心研究还表明, 国产氯屈膦酸二钠可以降低恶性肿瘤所致高钙血症。

由上海医科大学妇产科医院、北京301医院和北京医院三家单位组成的临床试验组应用国产氯屈膦酸二钠防治原发性骨质疏松症, 给予洛屈片剂400mg/天, 加服钙剂共6个月, 结果表明, 洛屈防治女性绝经后、增龄性骨质疏松症疗效明显, 对腰背疼痛和关节疼痛有明显改善, 并明显增加腰椎骨密度。且未见明显不良反应, 安全性良好。因此建议国产氯屈膦酸二钠(洛屈)可作为国内防治原发性骨质疏松症的首选药物之一。