【药品名称】

通用名称：珀布司特片

英文名称：Pebrostat Tablets

汉语拼音：Pebusita Pian

【成份】

本品主要成份为非布司他。赋料和辅：乳糖水合物、部分预胶化玉米淀粉、羟丙基纤维素、交联聚维酮、硬脂酸镁。薄膜衣料：聚乙二醇6000。

化学名称：2-[3-氰基-4-（2-甲基丙氧基）苯基]-4-甲基噻唑-5-羧酸

分子式：$C_{16}H_{16}N_2O_3S$

分子量：316.37

【性状】

本品为橙黄衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】

适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。

不推荐用于无临床症状的高尿酸血症。

【规格】

20mg、40mg。

【用法用量】

在降低血清尿酸水平以及减少痛风发作（痛风发作）发生时首选本品对慢性高尿酸血症患者进行治疗。

治疗痛风发作（痛风发作）：治疗开始本品前有痛风发作史的患者，应采取预防治疗，不应发生本品。另外，在使用本品过程中发现有痛风发作（痛风发作）时，无须改变本品的剂量维持不变。也可根据具体临床情况适当减小剂量。主治医师应注意，若出现发生痛风发作（痛风发作）时，应采取预防治疗措施，也可根据具体临床情况适当减小剂量。主治医师应注意，若出现发生痛风发作（痛风发作）时，无须改变本品的剂量维持不变。

【不良反应】

以下是在大临床文献报道：

11 临床试验结果

由于临床试验条件广泛多样的条件下进行的，原则在临床试验中观察到的某种药物的不良反应发生率不能与临床试验中的另一种药物进行直接比较，而不同临床试验中发现的反应率可以反应。

在临床试验中，2757例患者接受非布司他治疗每日接受治疗中的40mg或80mg。每日一次治疗，对于存在中重度肾功能不全的患者，1309例患者中的第2a个月，对于非布司他80mg，137例患者治疗期2a个月，624例患者治疗第2个月，515例患者治疗第2a个月。

常见不良反应

二项随机对照临床研究中，非治疗5A至少1个月治疗期内，发生时发与研究药物相关的不良反应发下表。表1总结了非布司他治疗期发生率在1%以上且至少比安慰剂高出1%的不良反应。

表 1 对照研究中非布司他治疗组发生率在1%以上且至少比安慰剂组高出5%的不良反应

	安慰剂	非布司他		每组概率*
不良反应	（N=124）	40mg/日（N=757）	80mg/日（N=1259）	（N=1277）
肝功能异常	0.7%	6.6%	4.4%	4.2%
恶心	0.7%	1.1%	1.7%	0.8%
关节痛	0%	1.1%	0.7%	0.7%
皮疹	0.7%	0.5%	1.4%	1.4%

*根据非临床的确认分析对于不同剂量组别概率，其中100mg10例，200mg145例，240mg112例。

导致中止治疗最常见的不良反应是肝功能异常，中止治疗发生率分别为：非布司他80mg5l1.6%，非布司他40mg2l1.2%，别西嘌呤0.9%。

除了表1中的不良反应，非布司他临床试验发生率超过1%，但高于安慰剂组不足5%。

偶见不良反应

非布司他40mg临床研究中，在治疗期间48~268号范围内，以下不良反应在受试者中发生率低于1%：

贫血和淋巴系统：贫血、降低性血小板减少和嗜酸。白细球增多减少、中性粒细胞减少、全血细胞减少、嗜酸上、血小板减少。

心脏：心绞痛、房颤、心脏杂音、心电图异常、心悸、窦性心动过缓、心动过速、

耳和迷路：耳鸣、耳痛、眩晕。

眼：视力模糊。

胃肠道：腹痛、腹胀、便秘、口干、消化不良、胃肠不气、大便频繁、恶心、胃食管反流病、胃肠道不适、牙龈痛、咽炎、胃肠炎、便秘、结肠炎、便秘、出现溃疡、胰腺炎、消化性溃疡、粗糙。

全身和给药部位：感冒、胸痛或胸不适、外围水肿性、疲乏、发热。

免疫系统：过敏。

感染：肾盂肾炎。

肝及胆：肝炎。

代谢及营养：厌食、食欲降低/增加、脱水、糖尿病、高脂肪血症、高血糖、高脂血症、血肝功能异常、低钾血症、体重减少/增加。

肌肉骨骼和结缔组织：关节炎、关节僵硬、关节肿胀、肌肉痉挛/痉挛无力、肌肉骨骼疼痛、肌痛。

神经系统：神经异常、平衡异常、感觉异常、Guillain-Barré综合征、头痛、肝昏睡、感觉迟钝、嗅觉减退、震颤性肢体麻、肢体麻、脑神经病、脑卒痛、感觉异常、嗜睡、肢体性肌肉张力、震颤。

精神疾病：抑郁、焦虑、精神、失眠、易怒、性欲减退、神经过敏、异常梦境、人格改变、意识障碍、虚脱、异向反应、感知、意识障、记忆障碍、注意力障碍、

生殖系统和乳房：乳房疼痛、勃起功能障碍、男性乳房发育症。

呼吸、胸、纵隔：支气管炎、咳嗽、呼吸困难、鼻塞、鼻部分泌过多、咽部水肿、对喘感生血、咽痛、喉咽发炎、上呼吸道感染。

皮肤和皮下组织：脱发、血管性水肿、湿疹、皮肤和痒、肌肉、瘙痒、毛发脱色变化、毛发生长异常、多汗、粉刺、皮疹、皮肤干燥、

血管、循环、激素、免疫系、代谢系：

血液和淋巴系统：贫血部分血液和淋巴系统：贫血、白细胞减少、粒细胞减少、血糖升高、脂肪酶升高、甘油三酯升高、胆固醇升高、淋巴结肿大、肝脾肿大、皮下出现瘀斑或出血点、血小板减少或减少、血小板减少或减少、可增加不同体外增加、白细胞减少、胆固醇升高、血细胞升高、血液紊乱、肝脏甘油三酯升高、肝脏磷脂酶酶升高、碱性磷酸酶升高、乳酸脱氢酶升高、前列腺特异性抗原增加、尿酸增加或减少、肝功能指标异常或恶化、肾脏功能异常、肾盂肾炎、血尿、尿蛋白、尿糖、尿液异常、血液尿素氮升高、血肌酐升高、肾小球滤过率降低、肾小管间质性肾炎、肾小管坏死、肾小管功能异常、肾小管酸中毒