

真

“网红”流感药 一片卖到200多

使用有限制:患者年龄需达五岁



进入流感季后,流感用药需求量大幅增长,玛巴洛沙韦成为继奥司他韦后的“网红”流感用药。记者随机查询多个公立医院药品公示价格注意到,一盒玛巴洛沙韦片(规格:20mg×2片)的售价为222.36元。而在网上购药平台,有药店标出418元/盒的价格,高出医院超87%,单片价格超200元。与奥司他韦不同的是,该药半衰期较长,全程只需一次服用。

有药店单盒售价超400元,较医院售价高出87%

近日,流感肆虐之下,造就了新的“网红药”——玛巴洛沙韦。

鉴于该药使用方便、疗效明显,受到越来越多的患者关注。不过,单片价格高,也是玛巴洛沙韦的明显特征。

目前,玛巴洛沙韦已被纳入国家医保药品目录,医保报销类别为医保乙类。记者随机查询多家公立医院药品公示价格注意到,一盒玛巴洛沙韦片(规格:20mg×2片)的售价为222.36元。

不过,玛巴洛沙韦价格在线上电商平台有不同程度的上涨。多个网上购药平台显示,一盒玛巴洛沙韦片的价格大多都高于医院,标价300元左右的药店较多。其中有药店售价达418元/盒,高出医院超87%,单片价格超200元。

从适用患者群体来看,该药在国内上市时间相对较短,部分年龄的临床试验数据缺乏,目前我国尚未批准用于流感预防及5岁以下患者的治疗。由于该药的半衰期较长,因此全程只需一次服用,使用较为方便。

2021年,玛巴洛沙韦(商品名:速福达)在国内获批上市,上市许可持有人为罗氏制药(瑞士)公司。而公开资料显示,玛巴洛沙韦最早由日本药企盐野义开发,罗氏制药于2016年与日本药企盐野义达成合作共同开发玛巴洛沙韦市场。

不过值得注意的是,此前速福达仅获批用于治疗12周岁及以上单纯性甲型和乙型流感患者。2023年3月21日,速福达扩龄,获批用于治疗既往健康的成人和5岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者,或存在流感相关并发症高风险的成人和12岁及以上儿童流感患者。

石药欧意首仿获批上市,却遭原研提起专利诉讼

速福达在国内获批上市后,于2022年10月11日迎来首仿获批。

据国家药监局官网,石药集团欧意药业有限公司的玛巴洛沙韦片获批上市,但同时也惹上了一场专利官司。

2022年10月18日,罗氏于官微发布的《针对石药集团欧意药业有限公司玛巴洛沙韦片仿制药获批事宜的声明》指出,欧意公司以罗氏制药速福达作为参比制剂申请上市许可的玛巴洛沙韦片仿制药获批。

“欧意公司仿制药获得国家药品监督管理局的批准并不意味着欧意公司可以以生产经营为目的制造、销售或

许诺销售其仿制药玛巴洛沙韦片,否则将构成对上述专利的侵权。对于欧意公司申请仿制药上市的行为,专利权人已经提起专利链接诉讼。”

据悉,原研专利于2031年9月21日到期。

报道还指出,根据《中华人民共和国专利法》(2008年修正)第六十九条第五款规定,为提供行政审批所需要的信息,制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的,以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的,不视为侵犯专利权。也即在原研药专利期内,其他厂商可以就仿制药进行申请上市审批,但是不能生产销售,否则侵权。

12月16日,记者注意到,罗氏制药官微已删除该则声明。

医生:确诊患者需年龄达五岁,体重在20公斤以上

12月16日,河南省儿童医院南区急诊科主任宋春兰告诉记者,从医院目前的情况来看,的确有医生给合适的流感患儿开具玛巴洛沙韦口服。

宋春兰表示,玛巴洛沙韦为流感病毒RNA聚合酶抑制剂,是一种新型抗流感病毒药物,目前在我国已获批使用于5岁及以上确诊流感的患者,该药的适用患者群体存在限制性,并非普通感冒就可以使用。

“玛巴洛沙韦是确诊流感的大孩子吃的药,要求是年龄达五岁、体重在20公斤以上的患者方可使用。跟其他流感用药不同,玛巴洛沙韦全程只需要服用一次,有研究显示,可在24小时内停止流感病毒排毒,缩短流感传染期,安全性好,与其他抗流感药物相比,可快速缓解临床症状,停止病毒排毒,降低高危人群并发症,但在服用时,一定要关注临床适应症、用法用量、有无过敏反应等注意事项。”宋春兰说。

记者了解到,玛巴洛沙韦在医院每盒价格为200多元。与另一款“网红”流感用药“奥司他韦”相比,服用奥司他韦的时长或将达到5天左右,而玛巴洛沙韦只需要服用一次,这确实客观程度上方便了一些服药困难的患儿。

南京鼓楼医院药学部主任严思敏提醒,孕妇、重度肝功能不全、肾功能不全(肌酐清除率小于50ml/min)的患者等特殊人群应尽量避免使用玛巴洛沙韦。即使是轻度的肾功能不全,也应当在专业医生的指导下使用。患者如果有在吃一些含有阳离子成分的药物,或者是一些含有铁剂、锌、钙、镁这类药物,以及需要用乳制品的人群,都要尽量避免与这类药物联用。

据红星新闻

真假神『药』

假

“酵素话梅”能减肥? 吃了真是倒大霉

生产者添加了全新化合物,警方抓获80余人



酵素话梅
据央视

很多爱美人士都想拥有苗条的体态,但是减肥可是一件有点儿痛苦的事,既要管住嘴,还要迈开腿。不过,有的卖家声称有一款神奇的“酵素话梅”,管不住嘴,迈不开腿,这都不是事儿,靠吃他们的“酵素话梅”,躺着也能变瘦。这到底是一种什么样的食物,竟然有如此神奇的减肥功效?为什么有的人吃完这款“酵素话梅”会出现严重腹泻?

多数消费者食用“酵素话梅”后出现不良反应

2023年3月,江苏苏州张家港警方在日常网络巡查期间,发现多个网络平台在售的一款名为“酵素话梅”食品,宣称食用后可以减肥,且该产品销售量巨大。

张家港市公安局食药环侦大队副大队长许辰宙称,基于食药环侦民警的工作经验和专业敏感性,怀疑这款产品可能存在非法添加的情况。

于是警方联系了多名购买此产品的消费者,发现多数消费者食用该食品后出现不良反应。

山西大同的刘女士表示,吃下去两天以后,头特别晕、呕吐、腹泻拉肚子,后来停了两天觉得还行,就想是不是这个。后来过两天又吃了一点,吃了一点就特别严重,拉得人吃快不行了。

警方决定进行检测。张家港市公安局食药环侦大队副大队长许辰宙介绍,初检未发现常规非法添加物。

分子结构解析发现全新化合物“双辛酚汀”

这实在是有些反常。警方决定对该产品做一次更精密的分子结构检测。

张家港市公安局食药环侦大队副大队长许辰宙表示,样品送至苏州市公安局和市场监督管理局组建的联合实验室,实验室利用大型专业设备进行深度检测,发现其中含有酚汀类成分,通过分子结构解析,最终确定在该酵素话梅中添加有新型化合物“双辛酚汀”。

苏州市食品检验检测中心副主任丁洪流称,双辛酚汀是新合成出来的酚汀类化合物,此前从未发现,加到食品中主要有比较强烈的致泻作用,这个物质跟国家市场监督管理总局认定的双醋酚汀(一种不能够添加到食品当中的非法添加物质)结构是类似的。会影响人体,导致更加严重的危害。

非法添加新型衍生物,有意识逃避监管

双辛酚汀的出现,给警方的调查工作带来了新的问题,这是一种全新化合物,此前没有出现过,那么应该如何依据相关法律法规对它认定呢?虽然双辛酚汀是新型化合物,但是与它结构相似的双醋酚汀是可以查到的,国家市场监

管理总局近期发布的相关文件显示:双醋酚汀未获得国家药品监督管理部门批准作为药品或原料药生产或进口;双醋酚汀类似物酚酞,也由于其存在严重不良反应,国家药监局于2021年发布了《关于注销酚酞片和酚酞含片药品注册证书的公告(2021年第6号)》。而根据《食品安全法》,食品不得添加药物,该类原料也从未获得批准作为食品添加剂或新食品原料,以及保健食品原料,因此,在食品中检出酚汀、酚酞及其酯类衍生物或类似物,均属于非法添加。

苏州市食品检验检测中心副主任丁洪流介绍,因为日常检测国家的抽检是不会检测这个物质的,因为压根没有这个东西,肯定检不出来的。加进去不容易被发现,即便被发现也是不容易被认定为有毒有害的物质,所以他们是有意地在逃避监管。

针对食品中被添加双辛酚汀情况,警方委托市场监督管理局组织省、市食品安全专家进行了论证。

苏州市食品检验检测中心副主任丁洪流表示,联合专家论证已经论证了它们俩是同一类型的化合物,具有相同的毒性,属于非法添加的物质。后来国家市场监督管理总局也发布了相应的专家论证的材料,认定酚汀类的化合物包括它的一些结构类似物,都是属于非法添加的有毒有害物质。

在明确了该款酵素话梅中非法添加物成分及其有毒有害属性后,江苏苏州警方迅速立案侦查,成立专案组全力开展调查取证工作。

斩断产业链,抓获犯罪嫌疑人80余名

专案组发现,该团伙生产工厂藏匿于江苏省外一工业区,生产规模较大,而且在网络上形成了庞大的销售体系。

张家港市公安局食药环侦大队副大队长余跃飞表示,发现涉案话梅生产企业在当地拥有正规的生产资质,暗地里却从事着非法添加的行为,而且他们的产品涉及话梅、果冻、固体饮料等多个种类的网红产品。

余跃飞介绍,为了能够抓住消费者“眼球”,该犯罪团伙专门编制了一套营销话术,标榜其产品为纯天然食品,富含膳食纤维和天然酵素,告诉消费者不用迈开腿,也不用管住嘴,只要食用其产品就能快速达到“通便”“瘦身”的效果。

在公安部的统一部署指挥下,江苏警方抽调180余名警力,分赴五省七市开展联合收网行动,一举抓获犯罪嫌疑人80余名,捣毁省外生产、仓储窝点6处,查扣涉案产品60余吨,涉案金额合计逾亿元。

据央视新闻客户端

