

# 富马酸卢帕他定片治疗慢性荨麻疹效果分析

谈燕, 王葆青, 马月红, 任伟萍

(南京医科大学附属常州第二人民医院 皮肤性病科, 江苏 常州, 213003)

关键词: 富马酸卢帕他定片; 慢性荨麻疹; 疗效

中图分类号: R 758.24 文献标志码: A 文章编号: 1672-2353(2017)24-117-02 DOI: 10.7619/jcmp.201724046

荨麻疹俗称“风疹块”,是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加而出现的一种局限性水肿反应,通常在2~24 h内消退,但容易反复发生新的皮疹。慢性荨麻疹的发病时间通常持续6周以上,伴有风团、瘙痒甚至血管性水肿,停止治疗后每周至少反复发作2次。目前,治疗慢性荨麻疹的一线用药主要为第二代H<sub>1</sub>受体拮抗剂,因其中枢抑制作用较低而不会影响患者正常的工作和生活而广泛应用于临床,如地氯雷他定、左西替利嗪和咪唑斯汀等。富马酸卢帕他定作为一种新型的抗过敏药物,具有抗组胺及拮抗血小板PAF活性的双重作用,因其抗组胺活性与二代抗组胺药类似或更强,对心脏影响较少以及较少的中枢抑制作用和较广的安全剂量范围,而逐渐被临床医生所使用。为了更深刻的了解与体会富马酸卢帕他定在慢性荨麻疹中的治疗效果,本研究选定了84例在本科室就诊的慢性荨麻疹患者,将其随机分为富马酸卢帕他定片组与盐酸左西替利嗪分散片组,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集本科室2016年9月—2017年3月就诊的患者84例,将患者随机分成2组,试验组42例,其中男23例,女19例;年龄19~64岁;病程1.5~24个月;对照组42例,其中男22例,女20例,年龄19~63岁;病程2~21个月。2组受试者在性别、年龄和病程上差异无统计学意义( $P>0.05$ )。受试者遵医嘱服药,均了解试验须知,自愿参加,签署知情同意书。纳入标准:符合慢性荨麻疹的临床诊断;18周岁≤患者年龄≤65周岁;病程≥6周;停药后,每周发病至少2次,每次风团的持续时间≤24 h;患者入选当时出现荨麻疹的症状和体征。排除标准:备孕期、妊娠期及哺乳期妇女;非慢性荨麻疹,如急性荨

麻疹、寒冷性荨麻疹以及胆碱能性荨麻疹等;患有自身免疫类疾病及精神类疾病者;合并有严重心脑血管疾病、消化道及呼吸道疾病者;已明确或可能对H<sub>1</sub>受体拮抗剂过敏者;系统应用皮质固醇类激素或免疫抑制剂的停药时间<2周者,抗组胺类药物停药时间<1周者。

### 1.2 治疗方法

试验组患者口服富马酸卢帕他定片(批准文号:国药准字H20130047,扬子江药业集团有限公司)每次10 mg,每日1次。对照组口服盐酸左西替利嗪分散片(批准文号:国药准字H20061143,鲁南贝特制药有限公司)每次5 mg,每日1次。2组患者疗程均为6周,对比第6周的患者治疗情况。

### 1.3 疗效判定标准

参考曹慧等<sup>[1-2]</sup>以及刘玲玲等相关研究,制定如下评分标准:①瘙痒程度:0分(无瘙痒);1分(轻度瘙痒,不影响正常生活和工作);2分(中度瘙痒,可忍受,对正常生活和工作有一定影响);3分(重度瘙痒,不可忍受,严重影响正常生活和工作)。②风团数目:0分(无风团);1分(1~10个);2分(10~25个);3分(>25个)。③最大风团直径:0分(无风团);1分(<1.5 cm);2分(1.5~2.5 cm);3分(>2.5 cm)。④每次发作时风团持续时间:0分(无风团);1分(风团持续时间≤4h);2分(4h<风团持续时间≤12 h);3分(12 h<风团持续时间≤24 h)。根据患者的评分计算治疗指数<sup>[3]</sup>,治疗指数=(治疗前症状积分-治疗后症状积分)/治疗前症状积分×100%。治疗效果的评定标准:痊愈(治疗指数≥90%);显效(60%≤治疗指数<90%);有效(20%≤治疗指数<60%);无效(治疗指数<20%)。痊愈和显效的百分率之和=总有效率。

收稿日期: 2017-07-10

通信作者: 王葆青

#### 1.4 统计学处理

采用 SPSS 20.0 软件对数据进行分析, 总有效率的比较采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

经过 6 周的治疗, 试验组痊愈 17 例, 显效 16 例, 有效 5 例, 无效 4 例, 总有效率为 78.6%; 对照组痊愈 15 例, 显效 17 例, 有效 7 例, 无效 3 例, 总有效率为 76.2%。2 组差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。本试验出现的不良反应主要表现为嗜睡、乏力、口干。试验组嗜睡 1 例, 乏力 1 例, 口干 2 例; 对照组嗜睡 2 例, 乏力 1 例, 口干 3 例。2 组出现的不良反应均为轻度, 患者可耐受, 停药后自然消失。

## 3 讨论

目前, 临床上使用的抗过敏药物主要是通过单一的通路阻断过敏反应, 而富马酸卢帕他定是具有双通道的抗变态反应药物, 既能抗组胺作用, 又能拮抗血小板 PAF 活性。在一项动物实验中, Manuel 等<sup>[4]</sup>证实了与特非那定、氯雷他定、西替利嗪、苯海拉明相比, 具有更高的抗组胺活性。在一个健康人群中进行的单剂量扩大试验中, 10 mg 富马酸卢帕他定即可明显抑制 PAF 诱导的红斑, 平均最大抑制率 41%。除此之外, 富马酸卢帕他定亦可抑制肥大细胞脱颗粒、中性粒细胞和嗜酸细胞移动以及细胞因子释放等<sup>[5]</sup>。富马酸卢帕他定口服吸收好, 0.75 ~ 1.00 h 即可达血浆浓度的峰值, 若单剂量给药, 最佳药效时间为给药后 4 h, 可持续 24 h<sup>[6]</sup>。另一项研究<sup>[7]</sup>表明, 目前常规剂量的抗组胺药物对 50% 的慢性荨麻疹患者已无明显效果。有学者通过研究<sup>[8]</sup>发现, 富马酸卢帕他定对于慢性荨麻疹的治疗效果优于地氯雷他定和左西替利嗪, 若要明显改善 50% 以上疗效不佳的患者的症状, 需要双倍标准剂量的富马酸卢帕他定, 而地氯雷他定则需要 4 倍标准剂量。BARBANOJ 等<sup>[9]</sup>安全性试验研究中, 将 10、20、40 及 80 mg 及阳性对照药 (羟嗪 25 mg) 分别给予健康志愿者, 结果显示 10、20 mg 的富马酸卢帕他定对志愿者的认知和精神运动行为的影响与安慰剂组相似, 仅高剂量有明显的中枢抑制作用。在另一项随机、双盲对照、多中心的研究中<sup>[10]</sup>对比了 10、20 mg 富马酸卢帕他定以及 10 mg 氯雷他

定的副作用, 结果表明, 富马酸卢帕他定 10 mg 组与氯雷他定组无明显差异。所以富马酸卢帕他定组对中枢神经系统的影响与第二代抗组胺剂相似。

本试验将慢性荨麻疹患者随机分为试验组和对照组, 分别每天口服富马酸卢帕他定片每天 1 次, 每次 10 mg 与左西替利嗪分散片, 每天 1 次, 每次 5 mg, 连续口服 6 周, 试验组和对照组结果相似, 差异无统计学意义。2 种药物治疗慢性荨麻疹效果相当, 不良反应发生率低。本试验研究表明, 富马酸卢帕他定片有与左西替利嗪分散片相当的治疗效果, 不良反应发生率低, 无明显的中枢抑制现象, 为今后临床治疗慢性荨麻疹又多了一种选择。

#### 参考文献

- [1] 曹慧, 韩洪方. 咪唑斯汀治疗慢性荨麻疹 66 例疗效观察 [J]. 中华全科医学, 2012, 10(9): 1383-1384.
- [2] 刘玲玲, 朱学骏, 姜薇, 等. 咪唑斯汀治疗慢性荨麻疹的随机双盲研究 [J]. 中华皮肤科杂志, 2003, 36(6): 306-309.
- [3] 黄久遂, 张丽丹, 林玲, 等. 卢帕他定片治疗慢性荨麻疹的近期疗效观察 [J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2016, 23(3): 183-185.
- [4] MANUEL M, MARTA G, DOLORS B, et al. Rupatadine, a new potent, orally activating factor (PAF) [J]. J Pharmacol Exp Ther, 1997, 280(1): 114-121.
- [5] KATIYAR S, PRAKASH S. Pharmacological profile, efficacy and safety of rupatadine in allergic rhinitis [J]. Prim Care Respiratory J, 2009, 18(2): 57-68.
- [6] 杨婧芝, 熊玉卿. 抗变态反应药物富马酸卢帕他定的药理及临床评价 [J]. 中国新药杂志, 2011, 20(20): 1937-1940.
- [7] 陆莉, 万屏. 慢性荨麻疹的治疗进展, 2017, 30(8): 1125-1127.
- [8] Sánchez-Borges M, Ansotegui I, Jimenez J M, et al. Comparative efficacy of non-sedating antihistamine up dosing in patients with chronic urticaria [J]. World Allergy Organ J, 2014, 7(1): 33-36.
- [9] BARBANOJ M J, GARCIA-GEA C, MORTE A, et al. Central and peripheral evaluation of rupatadine, a new antihistamine/platelet activating factor antagonist, at different doses in healthy volunteers [J]. Neuropsychobiology, 2004, 50(4): 311-321.
- [10] SAINT-MARTIN F, DUMUR J P, PEREZ I, et al. A randomized, double-blind, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of rupatadine (20 and 10 mg), a new PAF and H1 receptor-specific histamine antagonist, to loratadine 10mg in the treatment of seasonal allergic rhinitis [J]. Invest Allergol Clin Immunol, 2004, 14(1): 34-40.