



静福欣[®] 盐酸西那卡塞片

Cinacalcet Hydrochloride Tablets

25mg 国药准字H20203518
75mg 国药准字H20203519

国家基药
医保乙类



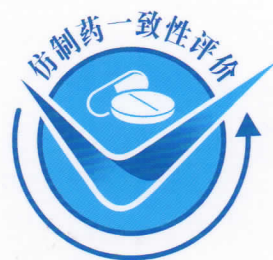
降PTH
降钙
降磷



健康人生 福欣相伴

国内外四大指南及中国拟钙剂专家共识共同推荐：
治疗SHPT一线首选用药

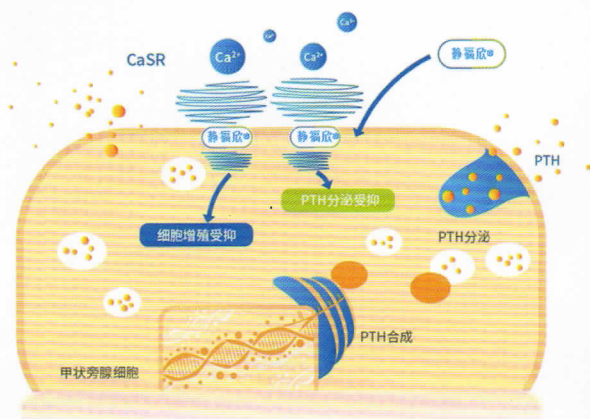
- 2013JSDT / JSN临床实践指南
- 2017KDIGO临床实践指南
- ESPN / ERA-EDTA：西那卡塞在儿童透析中的应用
- 慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南
- 拟钙剂在慢性肾脏病患者中应用的专家共识



药品上市许可持有人：仁合益康集团有限公司

药理作用

西那卡塞是钙离子受体(CaSR)激动剂, 简称拟钙剂, 作用于甲状旁腺细胞表面存在的钙受体, 进而抑制PTH的分泌, 从而降低血清PTH浓度, 与钙离子作用机制相似, 达到治疗的目的^[1-3]。



临床研究

1 西那卡塞有效降低SHPT患者血磷及甲状旁腺素, 可以良好控制血钙水平, 疗效显著。

西那卡塞联合小剂量骨化三醇治疗终末期肾脏病继发性甲状旁腺功能亢进的疗效分析

* 治疗前及治疗6个月后三组继发性甲旁亢患者的 iPTH 水平及清除效果

组别	例数	iPTH 水平/ [pg/mL, 中位数(上、下四分位数)]		iPTH 清除率/(%)
		治疗前	治疗后	
西那卡塞治疗组	50	544.11(386.8,749.42)	277.02(180.34, 344.56)	26.3±6.8
骨化三醇冲击组	50	560.58(334.2,728.47)	331.23(213.95, 424.62)	21.5±7.2
联合治疗组	50	575.49(438.04,665.65)	194.85(132.04, 295.64)	30.9±10.9

* 治疗前及治疗6个月后三组继发性甲旁亢患者的血钙与血磷水平分析 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	血钙水平/(mmol/L)		血磷水平/(mmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
西那卡塞治疗组	50	2.14 ± 0.54	1.85 ± 0.61	1.73 ± 0.58	1.46 ± 0.72
骨化三醇冲击组	50	2.12 ± 0.62	2.47 ± 0.59	1.72 ± 0.42	1.95 ± 0.56
联合治疗组	50	2.13 ± 0.59	2.16 ± 0.48	1.76 ± 0.39	1.44 ± 0.63

实验结果: 治疗6个月结束后, 西那卡塞治疗组从降PTH、降钙、降磷三个方面, 全面控制继发性甲状旁腺功能亢进各项指标, 治疗效果优于骨化三醇冲击治疗组。

实验结论: 西那卡塞联合小剂量骨化三醇治疗能有效降低终末期肾病继发甲旁亢患者血磷及甲状旁腺素, 可以良好控制血钙水平, 疗效显著。

2 西那卡塞被称为“药物性甲状旁腺切除”，免除患者手术痛苦，减少患者手术治疗风险。

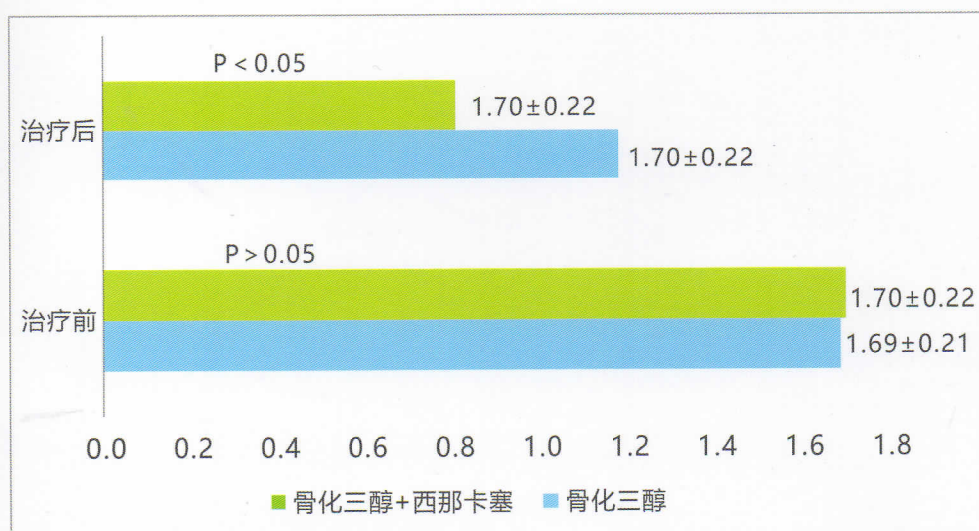
西那卡塞对继发性甲状旁腺功能亢进症患者甲状旁腺体积的影响^[5]

* 骨化三醇治疗组和骨化三醇和西那卡塞联合治疗组治疗前后的PTH、SCa、SP比较 $\bar{x} \pm s$

	组别	治疗前	治疗后				
			第2周	第4周	第8周	第12周	第16周
PTH (pg/mL)	骨化三醇治疗组	431.58±51.37	419.34±48.71	391.71±44.28	370.26±41.52	336.84±39.72	312.46±36.72
	联合治疗组	435.58±51.67	335.43±42.17	306.54±34.57	279.81±31.23	248.51±29.14	207.34±22.45
SCa (mmol/L)	骨化三醇治疗组	2.36±0.19	2.53±0.20	2.64±0.25	2.75±0.33	2.84±0.41	2.84±0.42
	联合治疗组	2.35±0.25	2.32±0.21	2.38±0.23	2.35±0.23	2.34±0.20	2.36±0.19
SP (mmol/L)	骨化三醇治疗组	2.41±0.37	2.39±0.32	2.11±0.25	2.00±0.12	1.96±0.09	1.94±0.0
	联合治疗组	2.41±0.39	2.12±0.28	1.99±0.10	1.83±0.09	1.67±0.08	1.57±0.09

治疗前两组PTH、SCa、SP水平比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后两组PTH、SP均降低，且联合治疗组降低幅度更大，SCa治疗方面，联合治疗组控制SCa能力有效且稳定，优于骨化三醇治疗组。

* 两组治疗前后甲状旁腺体积比较 $\bar{x} \pm s, \text{cm}^3$



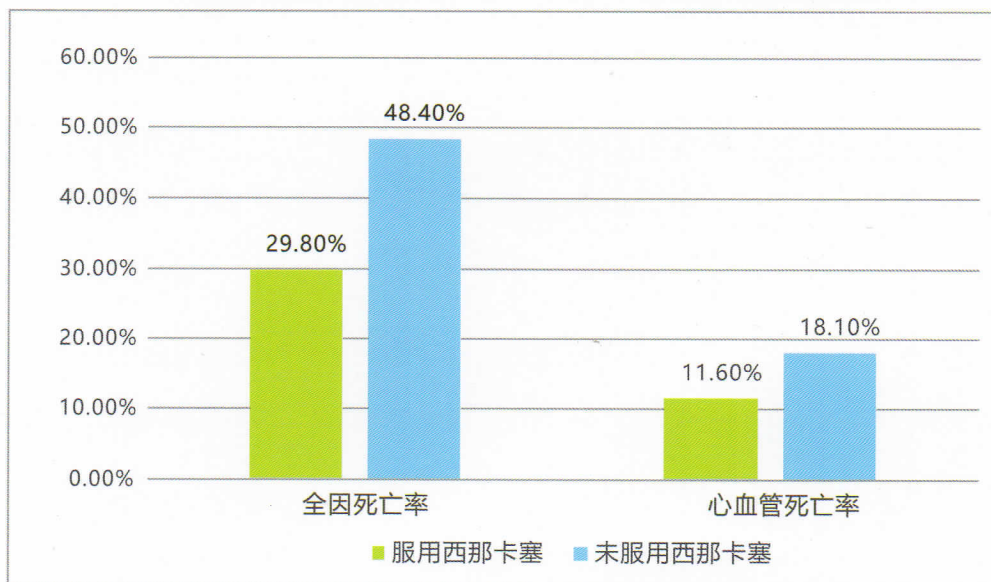
◀ 治疗前两组甲状旁腺体积比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，治疗后两组甲状旁腺体积均降低，且联合治疗组降低幅度更大。

并且研究结果表明，甲状旁腺切除术后常有并发症的发生，最常见的并发症为低钙血症，发生率为 77.6%，其中严重低钙血症发生率为 29.6%，其他较常见的并发症还有高钾血症(24.7%)、出血(2.8%)、感染(4.9%)、喉返神经损伤(2.4%)。术后低钙血症的高发生率不能忽视，其可增加患者的死亡风险和患者住院率。术后另一重要并发症即手术切口出血。因甲状旁腺切除术是颈部手术，手术部位大出血可导致气管受压、呼吸窘迫，严重者危及生命^[6]。

实验结论：盐酸西那卡塞联合骨化三醇注射液能有效降低患者PTH和SP。维持SCa在正常水平。并且盐酸西那卡塞可以调控甲状旁腺细胞的增殖周期，使增生的甲状旁腺体积缩小，可以使患者避免承受甲状旁腺切除术所带来的风险

3 接受西那卡塞治疗的透析患者的全因死亡率更低

使用西那卡塞透析患者的死亡率一项大型观察性登记研究^[7]



实验结论：在7983名患者随访的2.7年期间，倾向性评分匹配研究人群的生存分析显示，与未治疗的患者相比，接受西那卡塞治疗的患者的全因死亡率更低，数据表明，中度SHPT、较年轻、无糖尿病的患者使用西那卡塞，总体死亡率和心血管死亡率降低。这些发现有助于在特定的患者人群中使用西那卡塞进行更个体化的SHPT治疗。

CKD维持性透析患者SHPT用药方案

1 盐酸西那卡塞用药方案

研究表明CKD患者血钙水平在2.15~2.50 mmol/L时患者死亡风险最低；服用静福欣®可能会出现低钙血症，服药期间需要密切监测血清钙水平，钙水平参考范围在1.87-2.1mmol/L。

血清钙水平	>2.25mmol/L	1.87-2.1mmol/L	<1.87mmol/L	2.1mmol/L
用药方案	初始剂量	不能增加给药剂量，必要时可以减量（考虑给予钙剂或维生素D制剂，建议给予心电图检查）	立即停药（考虑给予钙剂或维生素D制剂，建议给予心电图检查）	当血清钙恢复至2.1mmol/L时，可重新开始给药

2 静福欣®联合用药推荐治疗方案

初始治疗时血清PTH大于靶目标值 (150-300pg/mL)

血清钙水平	血清磷水平	推荐治疗方案
Ca ≥ 2.25mmol/L	P > 1.78mmol/L	静福欣® + 磷结合剂
	P ≤ 1.78mmol/L	静福欣® / + 小剂量活性维生素D
Ca < 2.25mmol/L	P > 1.78mmol/L	先用磷结合剂 + 活性维生素D, Ca ≥ 2.25mmol/L后 及时使用静福欣®
	P ≤ 1.78mmol/L	先用活性维生素D, Ca ≥ 2.25mmol/L后及时使用静福欣®

经西那卡塞初始治疗后,血清PTH仍大于靶目标值 (150-300pg/mL)

血清钙水平	血清磷水平	推荐治疗方案
Ca > 2.1mmol/L	P > 1.78mmol/L	增加静福欣®剂量 + 磷结合剂
	P ≤ 1.78mmol/L	增加静福欣®剂量 / + 小剂量活性维生素D
Ca ≤ 2.1mmol/L	P > 1.78mmol/L	不增加静福欣®剂量 + 磷结合剂
	P ≤ 1.78mmol/L	不增加静福欣®剂量 + 活性维生素D

静福欣®盐酸西那卡塞片产品优势

1

一药多能，全面控制继发性甲状旁腺功能亢进各项指标。

静福欣®作为拟钙剂，从降PTH、降钙、降磷三个方面，全面控制继发性甲状旁腺功能亢进各项指标，能获得最大的治疗收益，发挥其强大的治疗效能。

2

一日一次,服用方便,不良反应发生率低且轻微。

静福欣®为口服制剂，每日只需口服一次，可根据患者的甲状旁腺激素(PTH)水平及血清钙浓度，将剂量在每日一次25~75mg范围内调整，调药简单，服用方便。不良反应发生率低，偶见恶习、呕吐等轻微不良反应症状。

3

“药物性甲状旁腺切除”，降低患者手术治疗的风险。

静福欣®达到了甲状旁腺切除术的疗效，显著降低甲状旁腺切除率，被称为“药物性甲状旁腺切除”，免除了患者手术的痛苦，减少了患者治疗的风险。

▼ 静福欣® 盐酸西那卡塞片简要说明书

【药品名称】通用名：盐酸西那卡塞片

【成份】本品主要成份为盐酸西那卡塞。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】本品用于治疗慢性肾脏病(CKD)维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。

【规格】25mg (以 $C_{22}H_{22}F_3N$ 计)；75mg (以 $C_{22}H_{22}F_3N$ 计)

【用法用量】本品应口服，初始剂量为成人25mg，每日1次。药品应随餐服用，或餐后立即服用。药品需整片吞服，不建议切分后服用。

在充分观察患者的全段甲状旁腺激素(intact parathyroid hormone, iPTH)及血清钙浓度、血清磷浓度的基础上，可逐渐将剂量由25mg 递增至 75mg 每日1次，如甲状旁腺功能亢进仍未能得到纠正，每日可给予最大剂量为 100mg。增量时，增量调整幅度为每次 25mg，增量调整间隔不少于3周。

【禁忌】对本品及其中成分过敏者禁用。

【贮藏】密闭，不超过25℃保存。

【有效期】24 个月

【药品上市许可持有人】仁合益康集团有限公司

【生产企业】河北仁合益康药业有限公司



*关于本产品完整的处方信息请参阅产品说明书

▼ 参考文献

- [1]李婉莎;余毅,慢性肾脏病患者继发性甲状旁腺功能亢进的药物治疗,[J],世界临床药物,2016,14-18.
- [2]欧阳凌霄;姚许平,继发性甲状旁腺功能亢进药物治疗的新进展,[J],现代实用医学,2016,11-12+16.
- [3]周燕;周玉坤,继发性甲状旁腺功能亢进症的药物治疗进展,[J],实用医学杂志,2011,14-16.
- [4]田媚.西那卡塞联合小剂量骨化三醇治疗终末期肾脏病继发性甲状旁腺功能亢进的疗效分析[J].安徽医药,2018,22(06):1163-1166.
- [5]龚丽佳,郑承烈,周群.盐酸西那卡塞联合骨化三醇注射液治疗继发性甲状旁腺功能亢进症的疗效观察[J].临床医药实践,2020,29(04):255-259.
- [6]赵沙沙,闻萍,甘巍,曹金龙,熊明霞,杨俊伟.继发性甲状旁腺功能亢进症甲状旁腺切除术后并发症分析[J].肾脏病与透析肾移植杂志,2019,28(01):19-23.
- [7]Claudia Friedl, Gilbert Reibnegger, Reinhard Kramar, Emanuel Zitt, Stefan Pilz, Johannes F.E. Mann, Alexander R. Rosenkranz. Mortality in dialysis patients with cinacalcet use: A large observational registry study[J]. European Journal of Internal Medicine, 2017, 42.

扫一扫了解
更多精彩内容



HOTLINE
咨询电话

0311-8696-4685