

药物临床试验期间安全性风险及监管响应分析

Analysis of safety risks and regulatory responses during drug clinical trials

唐文雅, 刘 敏, 薛 峰,
王海学

(国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京
102600)

TANG Wen - ya, LIU Min,
XUE Feng, WANG Hai - xue

(Center for Drug Evaluation National
Medical Products Administration, Beijing
100163, China)

作者简介: 唐文雅(1988 -), 女, 高级工程师,
主要从事药物临床试验安全风险管
理与药物警戒工作

通信作者: 王海学, 主任药师

Tel: (010) 80995876

E - mail: wanghx@cde. org. cn

摘要:目的 为药物临床试验各参与方提供药物安全性风险管理的实践参考, 推动构建更高效的临床试验安全性管理体系。**方法** 本文以 2024 年药审中心 40 次临床试验安全风险控制案例的监管实践为数据基础, 采用分类统计与关联分析方法, 从药物类型、适应症等多维度解析安全性风险信息的特征, 系统梳理监管措施的响应逻辑。**结果** 在启动风险管控程序的 40 个案例中, 不同药物类型、不同适应症呈现出差异化的风险特征, 监管举措体现了管控强度与风险特征相匹配的原则。**结论** 监管机构遵循风险分级管控逻辑和底线思维, 提出差异化的监管要求, 监管举措逐步升级为聚焦申办者风险管理体系的优化与全链条完善, 为受试者权益保护与医药创新高质量发展提供重要支撑。

关键词: 药物临床试验; 安全性风险; 药物警戒; 风险控制措施; 监管要求

DOI: 10. 13699/j. cnki. 1001 - 6821. 2026. 03. 022

中图分类号: R969 **文献标志码:** C

文章编号: 1001 - 6821 (2026) 03 - 0439 - 06

Abstract: Objective To provide practical references for all participants in drug clinical trials on drug safety risk management and promote the construction of a more efficient clinical trial safety management system. **Methods** Based on the regulatory practice of 40 clinical trial safety risk control cases from the Center for Drug Evaluation in 2024, this paper uses classified statistics and correlation analysis methods to analyze the characteristics of safety risk information from multiple dimensions such as drug types and indications, and systematically sorts out the response logic of regulatory measures. **Results**

Among the 40 cases where risk management procedures were initiated, distinct risk characteristics were observed across different drug types and indications. The regulatory measures reflected the principle of matching the intensity of control with the risk characteristics. **Conclusion** Regulatory authorities have adopted differentiated regulatory requirements in accordance with the logic of risk classification and bottom - line thinking. The regulatory initiatives have gradually evolved into focusing on the optimization and full - chain improvement of sponsors' risk management systems, providing crucial support for the protection of subjects' rights and interests as well as the high - quality development of pharmaceutical innovation. .

Key words: drug clinical trial; safety risk; pharmacovigilance; risk control measures; regulatory requirements

药物临床试验作为新药研发的关键环节, 其安全性风险管理是

临床试验质量和效率的重要内容,直接关系到受试者权益保护与医药创新的高质量发展。中国自2017年正式加入国际人用药品注册技术协调会(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)以来,临床试验期间的药物警戒体系逐步与国际接轨,形成了以《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP)和《药物警戒质量管理规范》(good pharmacovigilance practice, GVP)为核心,以ICH E2系列指导原则(如E2A、E2B、E2F)为技术标准的监管框架。2018年以来,国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“药审中心”)陆续发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范(试行)》《研发期间安全性更新报告管理规范(试行)》等规范性文件,进一步明确了药物临床试验风险控制与安全信息报告的监管要求^[1-3]。

《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序(试行)》明确了临床试验期间安全信息的评估流程与管控原则:申办者作为风险管理主体,需主动开展风险监测、识别、评估和控制,并按法规要求及时提交可疑且非预期严重不良反应(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)、研发期间安全性更新报告(development safety update report, DSUR)和其他潜在严重安全性风险信息;药审中心基于申办者提交的信息,结合药物研发阶段与既往审评结论,对风险管理措施的充分性进行评估,针对措施不足的情形提出进一步管控要求,包括风险管理告知、一般风险管理措施、暂停或终止临床试验等。这一机制既强化了申办者的主体责任,也通过监管介入确保了风险管控的有效性^[4]。

基于药物临床试验登记与信息公示平台的临床试验数据,2024年平台登记临床试验总量达4 900项^[5]。同期,药审中心累计接收临床试验期间SUSAR(首次报告)、DSUR、其他潜在严重安全性风险信息等安全性报告19 000余份。在对上述药物临床试验期间的安全性信息开展评估后,药审中心累计对38个品种启动40次风险管控程序,包括风险管理告知、一般风险管理措施和暂停临床试验。

本文基于上述监管实践,以2024年药审中心40次风险控制案例为数据基础,采用分类统计与关联分析方法,从药物类型、适应症等多维度解析安全性风险信息的特征,系统梳理监管措施的响应逻辑,旨

在为临床试验各参与方(申办者、研究者、伦理委员会等)提供药物安全性风险管理的实践参考,推动构建更高效的临床试验安全性管理体系。

1 药物临床试验安全风险特征

本文分析的药物安全性风险情形是以2024年40次风险控制案例的信息为数据来源,其中,某类药物出现的高频次风险情形并不一定意味着此类药物本身更容易引发某种风险,风险情形发生/报告频次受药物固有风险、试验设计和控制措施有效性等多重影响,风险情形分布特征也可能与不同药物类型的研发活跃度相关。

1.1 药物类型维度

2024年40次风险控制案例中,启动风险管控程序的数量由高到低的药物类型分别是生物制品(20例)、化学药物(19例)、中药(1例)。在药物类型维度,上述启动风险管控程序的案例中,生物制品类药物的风险类型主要为过敏反应、免疫相关毒性、血液学毒性等;化学药物的肝毒性和致癌性风险较为突出;中药1例案例报告急性肝损伤。风险信息特征分布详见表1至表3。

1.2 适应症维度

2024年40次风险控制案例中,肿瘤适应症案例共18例,涉及局部晚期、转移性或复发难治恶性肿瘤、多发性骨髓瘤、实体瘤、B细胞恶性肿瘤、急性淋巴细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病等肿瘤适应症类型。非肿瘤适应症案例共22例,按疾病系统或治疗领域,涉及神经系统疾病(帕金森病、多发性硬化等)、自身免疫疾病(类风湿关节炎、系统性红斑狼疮等)、感染性疾病(慢性乙型肝炎、人乳头瘤病毒感染等)、消化系统疾病(慢性非萎缩性胃炎等)、代谢性疾病(痛风、高尿酸血症等)和其他(如器官移植相关、皮肤病等)。在对非肿瘤适应症的风险信息进行分析时,分别从高频适应症(≥ 2 例)的风险特征和高频风险类型(≥ 3 例)的风险特征2个方面来分析。在适应症维度,上述启动风险管控程序的案例中,不同适应症呈现出差异化的风险特征:肿瘤适应症以急性高风险为主,如致死性不良反应;非肿瘤适应症则多为慢性毒性与潜在风险,如致癌性和肝毒性等。风险信息特征分布详见表4至表6。

2 监管机构风险管控要求

药审中心根据申办者提交的安全性报告(信息)及风险管理信息进行临床试验风险监测与评估,对于申办者实施风险管理措施不充分的情形,提出进一步的风险控制要求。2024年,药审中心累计对38个品

表1 生物制品类药物风险特征分布

Table 1 Distribution of risk characteristics of biologics

风险类型	例数	占比	典型表现形式
过敏反应	3	15.00%	CTCAE4 级过敏性休克、输液反应,联合治疗组发生率显著高于单药组;抗过敏预处理预防失败等
免疫相关毒性	3	15.00%	双特异性抗体类药物引发免疫相关心脏不良反应致死;双特异性抗体类药物安全性导入队列多例 3 级细胞因子释放综合征等
血液学毒性	3	15.00%	抗体偶联药物发生剂量依赖性血液学毒性,发生多例死亡事件;抗体偶联药物发生多例骨髓抑制致死性事件等
感染相关不良反应	2	10.00%	嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 治疗药物报告感染性休克致死性 SUSAR; CAR-T 治疗药物报告 Epstein-Barr 病毒 (EBV) 感染导致嗜血细胞性淋巴瘤组织细胞增生症 SUSAR
合规性风险	2	10.00%	因过敏反应暂停试验,此因安全性原因暂停试验的情形未通过其他潜在严重安全性风险信息途径快速报告,未在药物临床试验登记与信息公示平台更新试验状态,仅在 DSUR 中报告过敏反应及试验暂停情况;DSUR 报告不及时(未按法规要求时限提交 DSUR 报告)
药品质量问题	1	5.00%	临床试验批次药物稳定性结果超标
致癌性风险	1	5.00%	非肿瘤适应症药物中出现恶性肿瘤
其他(如子宫异常出血、方案问题等)	5	25.00%	人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗发生多例子宫异常出血事件;确证性试验现行方案关键入组条件与沟通交流确认方案不一致等

CTCAE: Common terminology criteria for adverse events; CAR-T: Chimeric antigen receptor T-cell immunotherapy; SUSAR: Suspected unexpected serious adverse reaction; EBV: Epstein-Barr virus; DSUR: Development safety update report; HPV: Human papillomavirus.

表2 化学药物类风险特征分布

Table 2 Distribution of risk characteristics of chemical drugs

风险类型	例数	占比	典型表现形式
肝毒性	4	21.05%	药物性肝损伤事件中,中国受试者占比突出;用药后 4 天内出现多例肝酶升高及药物性肝损伤事件等
致癌性风险	4	21.05%	累计报告多例肿瘤相关不良事件,研究者手册将恶性肿瘤列为重要潜在风险,知情同意书中未提示致癌性风险;累计报告多例肿瘤相关 SUSAR,美国食品药品监督管理局 (FDA) 给予同类药物黑框警告;非临床研究提示致癌性风险等
药品质量与杂质风险	2	10.53%	亚硝酸杂质超限导致 FDA 暂停试验;临床试验批次药物稳定性杂质超限
合规性风险	2	10.53%	DSUR 报告不及时(未按法规要求时限提交 DSUR 报告)
用药错误	2	10.53%	用药错误引发休克;用药错误导致肿瘤溶解综合征
血液学毒性	1	5.26%	用药后出现多例血小板计数降低事件,同类药提示血液学毒性
其他(如肿瘤溶解综合征、过敏性紫癜肾炎等)	4	21.05%	发生 2 例肿瘤溶解综合征致死性事件;用药后出现过敏性紫癜肾炎等

FDA: Food and Drug Administration.

表3 中药类风险特征分布

Table 3 Distribution of risk characteristics of traditional Chinese medicine

风险类型	例数	占比	典型表现形式
急性肝损伤	1	100.00%	中药复方制剂,处方中含肝毒性活性成分,方案未设置给药早期、中期肝功能检测时点

表4 肿瘤适应症药物风险特征

Table 4 Risk characteristics of drugs for tumor indications

风险类型	例数	占比	典型表现形式
免疫相关毒性	3	16.67%	免疫相关心脏不良反应致死;安全性导入队列多例 3 级细胞因子释放综合征
血液学毒性	3	16.67%	剂量依赖性血液学毒性,发生多例死亡事件;多例骨髓抑制致死性事件
感染相关不良反应	2	11.11%	感染性休克致死性 SUSAR;EBV 感染导致嗜血细胞性淋巴瘤组织细胞增生症 SUSAR
用药错误	2	11.11%	用药错误引发休克;用药错误导致肿瘤溶解综合征
过敏反应	1	5.56%	CTCAE4 级过敏性休克、输液反应,联合治疗组发生率显著高于单药组
药品质量与杂质风险	1	5.56%	亚硝酸杂质超限导致 FDA 暂停试验
合规性风险	1	5.56%	因过敏反应暂停试验,此因安全性原因暂停试验的情形未通过其他潜在严重安全性风险信息途径快速报告,未在药物临床试验登记与信息公示平台更新试验状态,仅在 DSUR 中报告过敏反应及试验暂停情况
其他(如继发性高血压、方案问题等)	5	27.78%	机制不明的继发性高血压发生率高,暂停入组;确证性试验现行方案关键入组条件与沟通交流确认方案不一致等

种启动 40 次风险管控程序,针对不同风险情形,药审中心遵循风险分级管控逻辑和底线思维,提出差异化的监管要求。本年度对不同风险情形采取的管理措施以“风险管理告知”为主,共 33 次,通过指导性建议推动申办者自主完善;对于高风险情形,启动“一般风险管理措施”6 次,实施“暂停临床试验”1 次。

监管要求整体分为 5 大类:一是强化风险识别与评估,要求或建议汇总分析安全性风险信息、关注因果关系评估合理性并开展动态获益-风险评估等;二是强化风险监测与控制,包括加强安全性监测、完善风险控制措施、制定/更新风险管理计划、建立数据安全监查委员会、修订知情同意书、研究者手册、临床试验方案等文件,必要时在完成整改前暂停临床试验等;三是强化风险沟通与协同,要求向研究者发送告知函、将监管要求同步至临床试验各参与方及属地监管部门、加强与药审中心的沟通/提交补充申请、加强各参与方沟通等;四是强化合规与管理,规范报告途径合规性、加强相关培训、要求及时更新药物临床试验登记平台信息等;五是个性化监管要求,如针对高

风险情形实施约谈等。

2024 年,在上述 5 个类别中,提出强化风险监测与控制类监管要求的频次占比最高,总占比 38%,包括加强安全性监测 10%,要求申办者完善风险控制措施 11%,要求更新知情同意书 7%、更新研究者手册 5% 和修改临床试验方案 5%。在单项要求中,将《风险管理告知信》或《临床试验风险控制通知书》的要求告知临床试验各参与方的占比最高,为 18%,提示临床试验各参与方加强沟通与协同的重要性。另外,要求汇总分析安全性风险信息的频次也较高,占比 10%。以上情况反映出监管对风险早期识别、主动防控机制和受试者知情权保障的关注。

3 药物临床试验安全风险的监管响应分析

基于 2024 年 40 次风险控制案例数据信息,分别从药物类型、适应症和风险类型维度分析各类风险情形的监管响应模式。

3.1 药物类型维度分析临床试验安全风险的监管响应

在药物类型方面,因案例数据中只有 1 例中药品

表 5 高频非肿瘤适应症(≥2 例)的风险特征分布
Table 5 Distribution of risk characteristics of high-frequency non-tumor indications (≥2 cases)

高频适应症	例数	占非肿瘤总例数比	主要风险类型	典型表现形式
特应性皮炎	2	9.09%	致癌性风险、过敏性紫癜肾炎	①致癌性风险:累计报告 3 例肿瘤相关不良事件,研究者手册将恶性肿瘤列为重要潜在风险,知情同意书中未提示致癌性风险;累计报告多例肿瘤相关 SUSAR, FDA 给予同类药物黑框警告; ②过敏性紫癜肾炎
慢性乙型肝炎	2	9.09%	肝毒性、非临床研究提示致癌性风险	①肝毒性:药物性肝损伤事件中,中国受试者占比突出; ②非临床研究提示致癌性风险
类风湿关节炎	2	9.09%	致癌性风险、药品质量风险	①致癌性风险:累计报告多例肿瘤相关 SUSAR, FDA 给予同类药物黑框警告; ②药品质量风险:临床试验批次稳定性结果超标
多发性硬化	2	9.09%	肝毒性、非临床提示致癌性风险	①肝毒性:发生多例肝损伤/肝酶异常相关 SUSAR; ②非临床研究提示致癌性风险

表 6 非肿瘤适应症高频风险类型(≥3 例)的风险特征分布
Table 6 Distribution of risk characteristics of high-frequency risk types in non-tumor indications (≥3 Cases)

高频风险类型	例数	占非肿瘤总例数比	涉及主要适应症	典型表现形式
肝毒性	5	22.73%	帕金森病、慢性乙型肝炎、压力性尿失禁、多发性硬化、慢性非萎缩性胃炎	药物性肝损伤事件中,中国受试者占比突出;用药后 4 天内出现多例肝酶升高及药物性肝损伤事件;中药复方制剂,处方中含肝毒性活性成分,方案未设置给药早期、中期肝功能检测时点等
致癌性风险	5	22.73%	特应性皮炎、慢性乙型肝炎病毒感染、多发性硬化、类风湿关节炎、银屑病	累计报告 3 例肿瘤相关不良事件,研究者手册将恶性肿瘤列为重要潜在风险,知情同意书中未提示致癌性风险;非临床提示致癌性风险;累计报告多例肿瘤相关 SUSAR, FDA 给予同类药物黑框警告等
合规性风险	3	13.64%	移植物抗宿主病、中到重度急性疼痛、用于逆转非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用	DSUR 报告不及时(未按法规要求时限提交 DSUR 报告)

种,为避免分析偏颇,故主要分析生物制品与化学药物风险情形的监管响应模式。生物制品特有的免疫原性与高风险特性,常暴露监测不足等风险管理不完善问题。例如,针对过敏反应,进一步的管控措施以加强监测和机制研究为主,如某单克隆抗体药物联合用药过敏反应发生率高于单药的情况,要求加强过敏反应/输液反应事件的监测和随访,并进行机制分析。对于措施强化后再次出现危及生命的过敏性休克事件,则采取暂停入组等措施。化学药物的高频情形是肝毒性和致癌性风险。例如,针对某药物暴露的肝毒性风险,措施为文件修订(修改临床试验方案、更新知情同意书、更新研究者手册等)和强化监测时点设置等。针对用药错误问题,侧重系统性风险防范和监管协同,如药品标签设计缺陷导致用药错误进而引发休克事件,要求制定具体整改及防范措施,要求告知属地药品监管部门。

3.2 适应症维度分析临床试验安全风险的监管响应

在适应症维度,肿瘤与非肿瘤适应症因疾病特点、治疗周期及风险特征的差异,监管响应模式呈现出不同。2024年40次风险控制案例中,18例肿瘤适应症的风险以急性、致死性为主,如骨髓抑制继发感染、细胞因子释放综合征等,发生于给药后1~3周,快速进展为致死性事件。监管响应以监测升级、风险控制和多方协同为核心,如要求暂停入组、剂量调整、建立数据安全监查委员会(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)和发送研究者告知函等。22例非肿瘤适应症的风险以长期用药相关慢性毒性,如肝损伤、致癌性等为主,多发生于用药3个月后。以致癌性风险为例,某类风湿关节炎治疗药物,累计报告3例肿瘤相关SUSAR,同类药物提示致癌风险,FDA对同类药物给予黑框警告。此类风险情形的监管考量聚焦于风险信息的充分披露与知情同意,致癌机制的溯源,长期监测与获益-风险动态评估。监管要求或建议多包括更新知情同意书,加强致癌性风险监测,及时进行汇总分析,必要时通过“其他潜在的严重安全性风险信息”途径提交分析报告,临床研发期间应进行动态的获益-风险评估等。

3.3 风险类型维度分析临床试验安全风险的监管响应

从风险类型维度分析,针对肝毒性风险,监管要求侧重强化风险监测与控制。例如,某非肿瘤适应症药物报告多例肝损伤SUSAR,要求申办者加强监测并及时识别药物性肝损伤风险,必要时制定切实有效的风险控制措施,如剂量选择、合并用药限制、安全性监

测指标及监测频率等试验设计方面的考虑。针对严重性等级较高的风险信号,如致死性事件,监管要求强化风险监测与控制的同时,也强调汇总分析的必要性。例如,某抗体偶联药物累计报告25例致死性SUSAR,要求汇总分析3级以上血液学毒性/骨髓抑制病例以及其他致死性病例,评估现行风控措施是否充分、有效,在下一年度DSUR中提交相关分析结果和说明。药审中心2024年10月发布的《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》也在基于抗肿瘤药物SUSAR的安全性信号识别与分析中指出适时进行汇总分析的必要性^[6]。简言之,个例分析是汇总分析的前提,汇总分析是对个例分析的重要补充,随着药物研发的进展和安全性数据的积累,汇总分析可提供更多的证据,以有助于及时发现并识别重要风险信号^[7-8]。

4 讨论

2024年药物临床试验期间的安全性风险监管实践,体现了风险特征与管控强度相匹配的原则。监管机构对多数风险情形以“风险管理告知”为主,通过指导性建议推动申办者自主完善监测体系与文件修订,既保障了研发连续性,又强化了申办者的主体责任;对高风险情形启动“一般风险管理措施”或“暂停临床试验”,通过强制性干预,如建立DSMB、暂停入组等守住受试者安全底线。

2024年的监管实践已超越对单一风险信号的被动响应,升级为聚焦申办者风险管理体系的优化与全链条完善。通过加强安全性监测强化风险信号识别;通过告知临床试验各参与方推动多方协同;通过强化报告途径合规性规范药物警戒流程。这些措施不仅解决了具体风险问题,更为申办者建立完善高效的安全性风险防控机制起到积极的推动作用。

总之,2024年的监管实践证明,科学的风险评估与管控既是受试者权益的重要保障,也是医药创新高质量发展的重要支撑。未来,随着新型监管科技的应用,如人工智能驱动的风险信号预警等,风险管控将向更早期识别和更精准干预推进。申办者需进一步落实临床试验期间风险管理主体责任,加强临床试验安全风险动态管理,强化安全信息汇总分析,提升安全性报告质量,加强与临床试验参与方的沟通,与监管体系形成合力,最终实现新药研发安全与效率的双重提升。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《药物临床试验

- 期间安全性数据快速报告的标准和程序》的通知[EB/OL]. 2018-04-27 [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f86be6d655db5c711fe660bef22c3bf1>.
- [2] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范(试行)》的通告(2020年第5号)[EB/OL]. 2020-07-01 [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a1d42f512a341bc079fb79d919cc7>.
- [3] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《研发期间安全性更新报告管理规范(试行)》的通告(2020年第7号)[EB/OL]. 2020-07-01 [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/afced30f3c45431f04b47a7f3faee971>.
- [4] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于印发《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序(试行)》的通知[EB/OL]. 2023-11-03 [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d476e3d668090871aef7937acd69e546>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2024年)[EB/OL]. 2025-06-19. [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d0bc4836cfc4cb7c9ecf29ddaa7be6ea>.
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》的通告(2024年第42号)[EB/OL]. 2024-10-10 [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b33b140e9c0717781b3c8dfa6b792c1b>.
- [7] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《新药临床安全性评价技术指导原则》的通告(2023年第59号)[EB/OL]. 2023-12-01 [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82a8d924630f4a087295bb6a270db1cd>.
- [8] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则(试行)》的通告(2023年第16号)[EB/OL]. 2023-03-17 [2025-08-22]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/837db9784c3a549973c34d9ca16624f6>.
- (本文编辑:崔兰卿 收稿日期 2025-09-22)

· 科学文摘 ·

胰高血糖素样肽-1受体激动剂在认知与精神障碍中的作用分析

引自:DE GIORGI R, *et al.* An analysis on the role of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in cognitive and mental health disorders[J]. *Nat Ment Health*, 2025, 3(2): 214-228.

胰高血糖素样肽-1受体激动剂(glucagonlike peptide1 receptor agonists, GLP-1RA)是获批用于糖尿病和肥胖症的新型药物,代表了一项重大科学突破。除了其代谢作用外,这些药物还作用于涉及各种神经和精神疾病病理生理学的其他身体系统。本综合分析综合了关于GLP-1RA对认知障碍、物质使用障碍、精神病性障碍、情绪和焦虑障碍、饮食障碍等影响的前临床和机制证据(278项研究)和临床证据(96项研究)。证据支持GLP-1RA在认知和精神疾病中的安全性,其潜在的神经保护益处由减少炎症和氧化应激、降低神经胰岛素抵抗、调节神经代谢和调节关键神经递质通路介导。通过利用这些数据的转化见解,该分析考虑了对临床实践的潜在影响,并提出了进一步研究的途径。