

10mg 新适应症

适用于哮喘
伴季节性
过敏性鼻炎患者

顺尔宁[®]

(孟鲁司特钠，默沙东)

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎

新适应症：顺尔宁[®] 适用于 15 岁及 15 岁以上的哮喘患者，可以减轻过敏性鼻炎的症状。

处方前，请参阅详细处方资料

10mg 新适应症

适用于哮喘
伴季节性
过敏性鼻炎患者

顺尔宁[®]

(孟鲁司特钠，默沙东)

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎

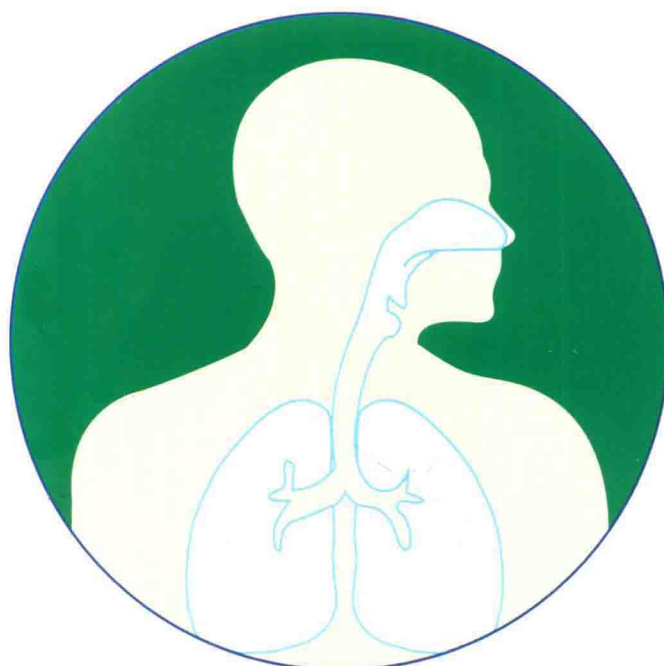
新适应症：顺尔宁[®]适用于15岁及15岁以上的哮喘患者，可以减轻过敏性鼻炎的症状。

处方前，请参阅详细处方资料

过敏性鼻炎 - 加重哮喘¹

同一气道 同一疾病

- 上、下呼吸道有共同的发病因素、炎症细胞及介质¹

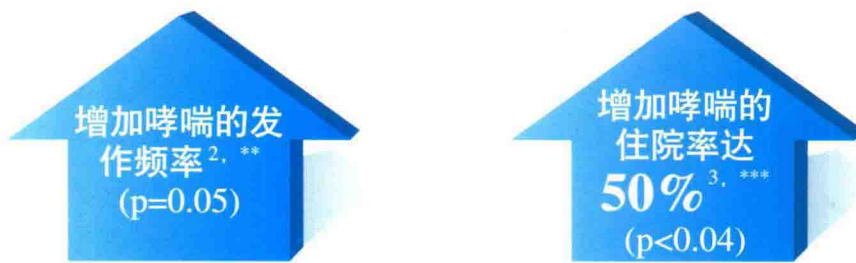


与世界卫生组织共同制定的 ARIA* 指南建议：¹

- 对哮喘患者进行过敏性鼻炎评估
- 采用联合疗法治疗上、下呼吸道疾病

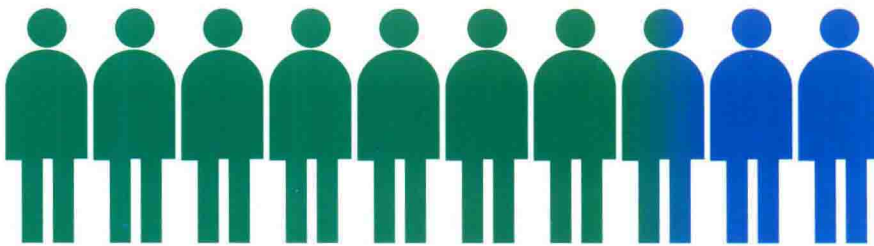
*ARIA 指过敏性鼻炎及其对哮喘的影响
处方前，请参阅详细处方资料

临床和流行病学研究显示：过敏性鼻炎显著加重哮喘^{2,3}



过敏性鼻炎是常见的合并症

80% 的哮喘患者伴有过敏性鼻炎^{1,4-7}



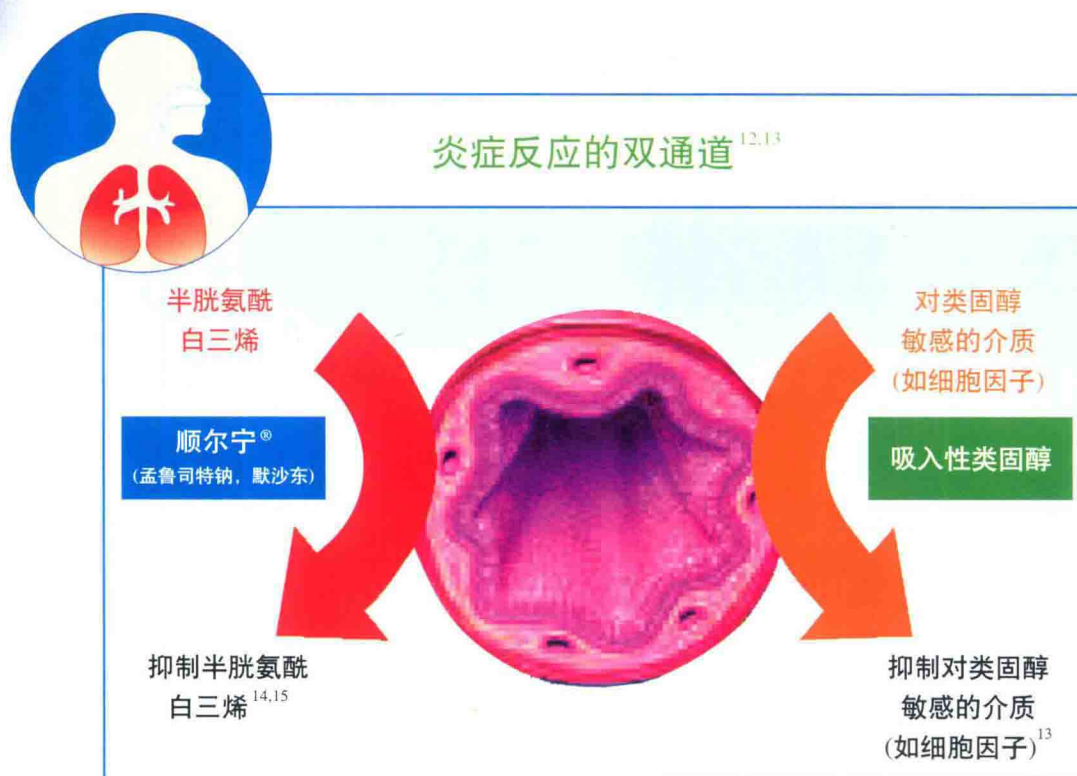
询问您的患者：
过敏性鼻炎是否影响他们的哮喘病情

** 这份事后分析资料来自IMPACT研究。这是一个双盲、多中心临床研究，为期52周，纳入1490例年龄在15岁-72岁之间的慢性哮喘患者。其中893例患者自述合并过敏性鼻炎(详见研究设计A)²

*** 来自一项回顾性队列研究。此研究参考了1998年到2001年间英国全科数据库的资料，纳入了27,303例年龄在16岁到55岁之间的受试者。在为期12个月的随访期中，这些患者因哮喘至少拜访过一次全科医生(详见研究设计B)³
处方前，请参阅详细处方资料

白三烯 - 哮喘和过敏性鼻炎的

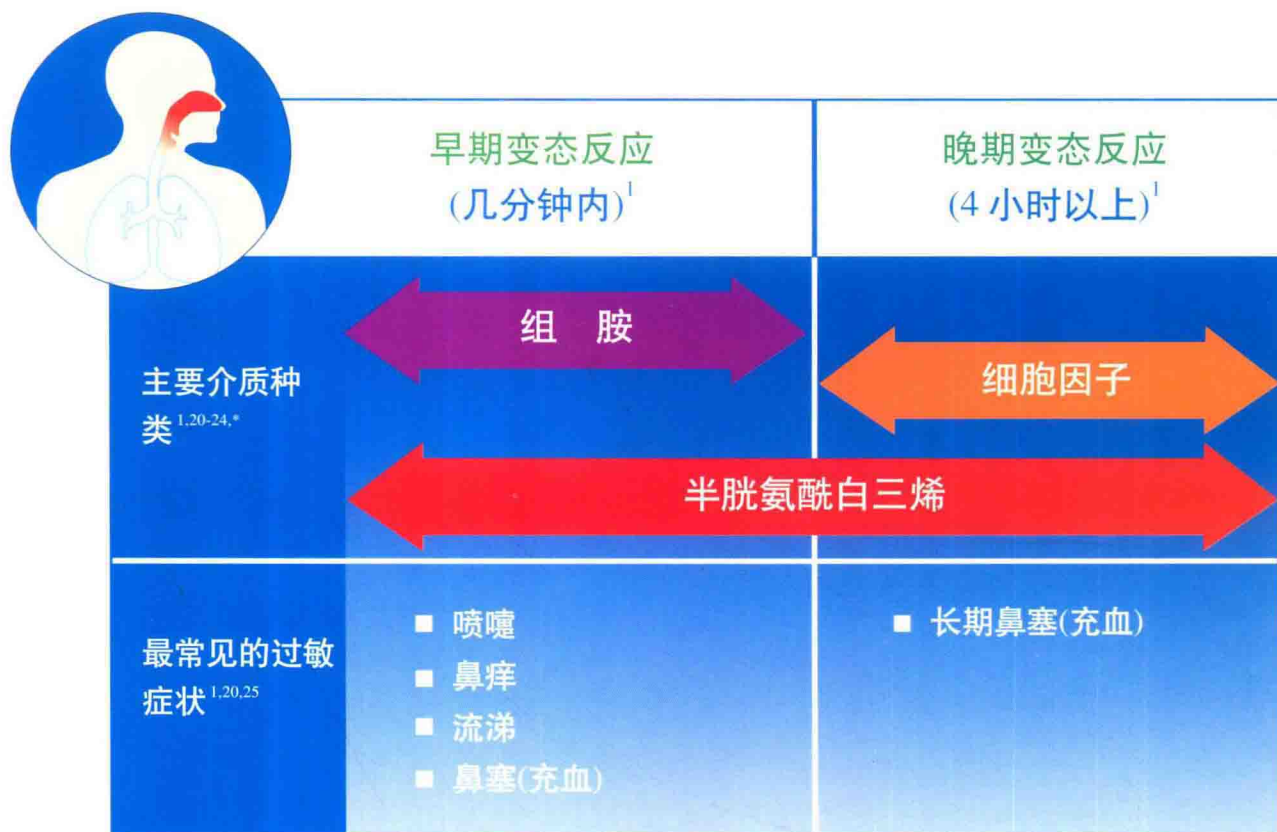
哮喘中的炎症反应



- 虽然使用吸入性类固醇以及长效 β_2 -受体激动剂，但是气道炎症和哮喘症状常持续存在。^{7,14-16}
- 类固醇并不能阻断哮喘中白三烯的形成。^{14,17-19}

鼻炎症状²⁶

过敏性鼻炎中的变态反应



顺尔宁[®]

(孟鲁司特钠，默沙东)

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎

* 变态反应的早期和晚期阶段还释放其他介质，例如前列腺素，胰酶，趋化因子以及嗜酸粒细胞衍生蛋白（如 ECP 和 MBP）
处方前，请参阅详细处方资料



有关哮喘患者的新研究显示：

顺尔宁® - 缓解季节性过敏性



a. 这是一项多中心、双盲、随机、平行、安慰剂和活性药物对照研究。入选 831 例有季节性过敏性鼻炎史的活动性哮喘患者，其年龄在 15 - 85 岁之间。治疗期为 2 周。采用意向治疗分析。顺尔宁® 组有 415 例患者(每天就寝时服 10mg)，安慰剂组有 416 名患者(参见研究设计 C)。b. 每日鼻炎症状评分，与安慰剂相比。

^bP ≤ 0.001。²⁶ c. 主要终点事件是每日鼻炎症状评分，是指日间和夜间鼻部症状评分的平均数。采用从 0(没有症状)到 3 分(严重)的 4 分制评分系统，患者记录每个症状的分数。同时还需记录日间的眼部症状评分(参见研究设计 C)。

处方前，请参阅详细处方资料

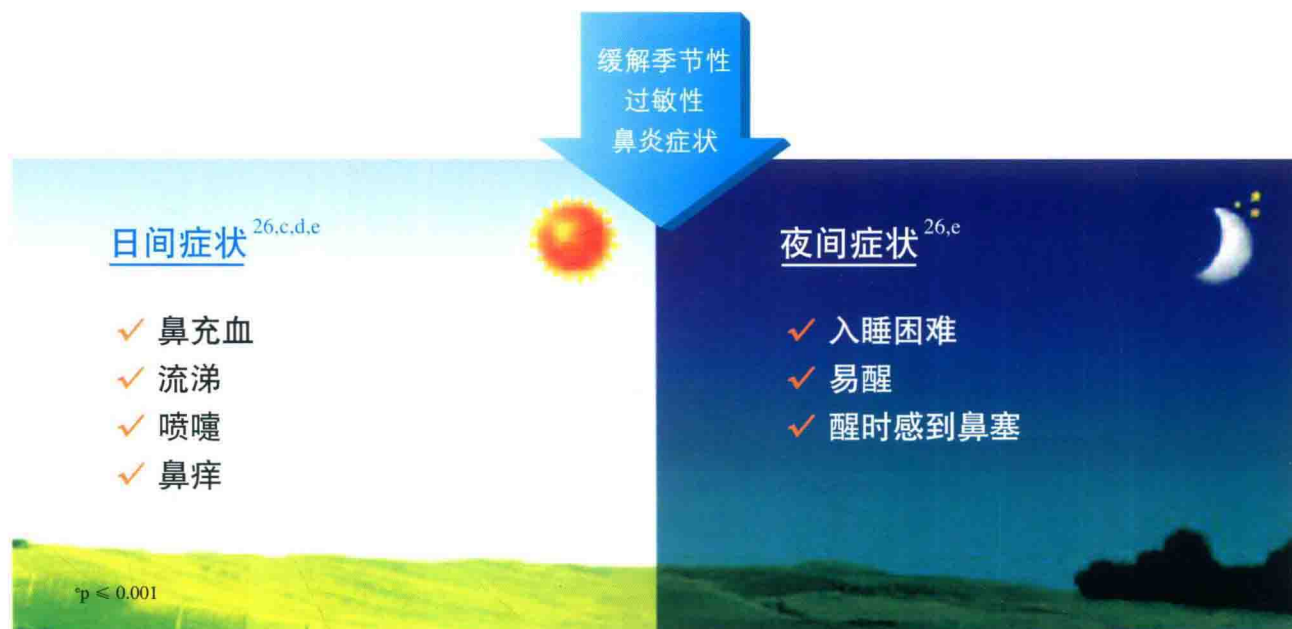
10mg 新适应症

顺尔宁® 适用于 15 岁及 15 岁以上的哮喘患者，可以减轻过敏性鼻炎的症状。

鼻炎症状²⁶

一项 831 例哮喘患者的双盲、安慰剂对照研究显示：

与安慰剂相比，顺尔宁® 显著缓解季节性过敏性鼻炎症状 ($p < 0.001$)^{26,a,b}



哮喘患者和医生的总体评估结果显示：与安慰剂相比，顺尔宁® 疗效显著 ($p < 0.05$)。^{26,f}

“由于顺尔宁® 可以缓解哮喘患者的过敏性鼻炎症状，因此针对这类人群，它为临床医生提供了一种理想选择：使用顺尔宁® 既可以简化治疗，同时增加总体临床收益。”

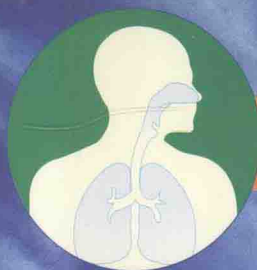
- Curr Med Res Opin, August 2004.²⁶

顺尔宁®
(孟鲁司特钠，默沙东)

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎

d. 鼻结膜炎评分取自下述 7 项指标的平均值：鼻症状、眼症状、非鼻/眼症状、活动、睡眠、情绪以及实际问题。分别于随机前和为期 2 周的治疗结束后，采用 6 分制对每一个症状进行单独计分。²⁶ f. 通过 β_2 -受体激动剂的使用情况以及患者、医生的总体评估来判断哮喘的控制情况。²⁶

处方前，请参阅详细处方资料



有关哮喘患者的新研究显示：

顺尔宁® - 控制合并过敏性鼻炎的

COMPACT^a 研究入选了 889 例成年哮喘患者^b

■ 顺尔宁® 联合使用布地奈德与 2 倍剂量 (1600μg) 布地奈德的疗效相似。^{15,c}

COMPACT 研究中的
哮喘患者



a. COMPACT=Clinical Outcomes with Montelukast as a Partner Agent for Corticosteroid Therapy. b. 这是一项随机、双盲、平行对照研究，889 例成年哮喘患者入选，这些患者都使用了吸入性类固醇，但病情没有得到最佳控制。研究为期 16 周(详见研究设计 D)。^{15c} p=0.36，全组患者(原始人群)的清晨呼气峰流速(AMPEF)相对于基线水平的变化。²⁷

处方前，请参阅详细处方资料

10mg 新适应症

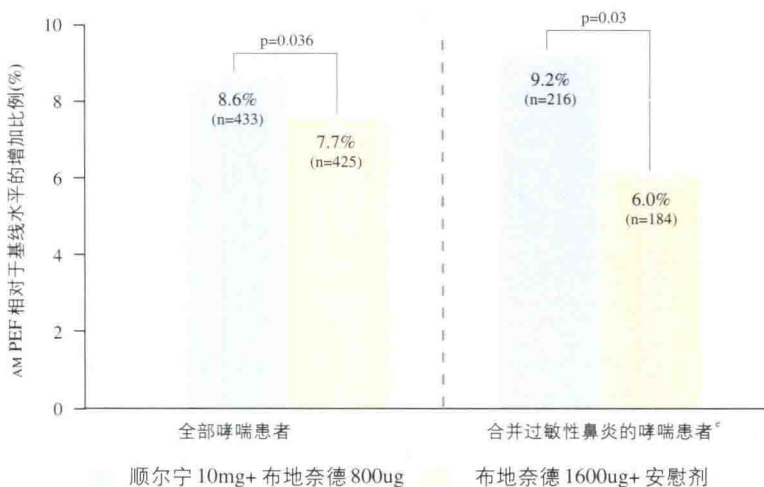
顺尔宁® 适用于 15 岁及 15 岁以上的哮喘患者，可以减轻过敏性鼻炎的症状。

哮喘患者的哮喘病情^{15,26}

在 COMPACT 研究中，哮喘合并过敏性鼻炎的亚组患者为 400 例，探索性分析结果显示：²⁶

与 2 倍剂量的布地奈德相比，顺尔宁® 和布地奈德联用更有效地控制哮喘：^{26,27}

合并过敏性鼻炎的哮喘患者—疗效更加显著^{26,d,e}



53%
相对改善 53%
vs. 布地奈德

摘自：Price DB, Swern AS, Tozzi CA et al. Additional benefit of montelukast in patients with both asthma and allergic rhinitis. Analysis from the COMPACT trial. Oral presentation at the World Allergy Organization biannual meeting; September 2003; Vancouver, Canada.a

疗效更显著

顺尔宁® 和布地奈德(800ug/天)



与基线值相比，肺功能显著改善^d (p=0.03)

2 倍剂量的布地奈德组(1600ug/天)



合并过敏性鼻炎的哮喘患者^{26,d,e}

顺尔宁®

(孟鲁司特钠，默沙东)

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎

d. 主要终点事件是清晨呼气峰流速。e. 在一项探索性分析中，根据既往过敏性鼻炎史以及医生的确认诊断，400 例患者被判断存在过敏性鼻炎。²⁶

何时开始使用顺尔宁®

适应症

顺尔宁®不仅可以减轻哮喘症状,还可以缓解季节性过敏性鼻炎症状,同时还可以预防由于运动导致的支气管收缩诱发的哮喘。

剂 量

15岁及15岁以上的成年哮喘患者,或者合并有季节性过敏性鼻炎的哮喘患者,每天晚上口服1片-10mg。饭前或者饭后服用都可以。在治疗期内,顺尔宁®应该每天一片,坚持服用。顺尔宁®不能和含有相同有效成分-孟鲁司特的其他药物合用。对于老年患者、合并肾功能不全或者轻、中度肝功能损害的患者,无须调整剂量。也不需要根据性别调整剂量。

禁忌症 / 注意事项

阿司匹林哮喘患者使用顺尔宁®后,仍然要避免服用阿司匹林以及其他的非甾体抗炎药物。口服孟鲁司特不适用于哮喘急性发作,应指导病人采取适当的缓解措施。同样,不能用顺尔宁®突然取代吸入或者口服的皮质类固醇药物。没有资料证明:联合使用顺尔宁®可以减少口服皮质类固醇的用量。

极罕见的情况下,使用抗哮喘药物包括白三烯受体拮抗剂的患者可能发生系统性嗜酸性细胞增多症,有时表现为与Churg-Strauss综合征一致的血管炎。上述情况可能与减少或者停止使用口服皮质类固醇有关,但没有必然联系。目前尚不能排除、也不能确定白三烯受体拮抗剂与Churg-Strauss综合征相关。患者在服用孟鲁司特时,临床医生要注意患者是否出现嗜酸性细胞增多症、血管炎疹、肺部症状的恶化、心脏并发症和/或神经性病变。出现上述症状的患者要重新评估治疗方案。

关于严重肝功能损伤患者(Child-Pugh评分>9)如何使用孟鲁司特,请参阅顺尔宁®的处方说明。

患有罕见遗传性疾病如半乳糖不耐症、Lapp乳糖酶缺乏症或者葡萄糖-半乳糖吸收障碍的患者,不能使用这种药物。顺尔宁®对妊娠或者哺育期妇女有无影响还有待进一步证明。动物实验结果证实:这种药物对妊娠或者胎儿的发育没有影响,但是大鼠实验证实,孟鲁司特从乳汁中排泄。尽管孟鲁司特是否从人乳中排泄尚不清楚,但是除非必须,妊娠或者哺育期妇女最好不要使用顺尔宁®。

处方前,请参阅完整处方资料

一般原则

哮喘控制阶段以及哮喘加重阶段,都可以建议患者继续使用顺尔宁®。

安慰剂对照临床研究显示:顺尔宁®组患者最常见的(>1/100, <1/10)、且发生率高于安慰剂组的药物相关性不良反应包括:腹痛、头痛。在临床研究中,部分患者进行了长达2年的治疗和随访,安全性情况没有改变。

与其他药物的相互作用

顺尔宁®可以与预防和治疗慢性哮喘的常规药物联合使用。在药物相互作用的研究中,临床推荐剂量的顺尔宁®对茶碱、强的松、强的松龙、口服避孕药(乙炔基雌二醇/炔诺酮)、特非那定、地高辛以及华法林药物的药代动力学没有明显影响。当与苯巴比妥联合使用时,顺尔宁®的血浆浓度曲线(AUC)大约下降40%。因为顺尔宁®通过CYP3A4代谢,所以当与CYP3A4诱导剂(如苯妥英、苯巴比妥、利福平)联合使用时,要小心谨慎,尤其是儿童患者。

研究设计

研究设计 A

这项事后分析资料来源于 IMPACT 研究（详情请看研究设计 F）²⁸，这是一项为期 52 周的双盲、多中心临床研究，纳入 1490 例慢性哮喘患者，年龄在 15 岁到 72 岁之间。研究者对以下两项指标进行评估：与哮喘相关的医疗资源使用（A-MRU）情况，以及合并或不合并过敏性鼻炎的哮喘患者在吸入性丙酸氟替卡松治疗基础上加用第二种药物（孟鲁司特或者沙美特罗）后，其哮喘的发作情况。²

患者的基线第一秒用力呼气量（FEV₁）为预计值的 50%-90%，使用沙丁胺醇后增加 12%。在使用 200μg 氟替卡松的基础上，再每天给予孟鲁司特 10mg，每日一次或者 50μg 沙美特罗，2 次/天。A-MRU 分析评估了随访期间患者的就诊次数（计划外/专科门诊）、急诊室抢救次数以及住院次数。哮喘发作是指哮喘病情恶化，需要计划外就诊、急诊、住院，或者需要口服/静脉/肌肉给予皮质类固醇。研究者对哮喘急性发作也进行了评估。²

研究设计 B

这是一项回顾性队列研究，参考了 1998 年到 2001 年英国 Mediplus® 全科临床数据库的资料，一共纳入了 27,303 例成年哮喘患者作为受试者，年龄在 16 岁到 55 岁之间。在为期 12 个月的随访期中，这些患者至少到医院看过一次全科医生。研究终点是在随访期中，合并和不合并过敏性鼻炎的哮喘患者与哮喘相关的住院率、全科医生就诊率以及处方用药和花费³。研究目的是分析过敏性鼻炎对成年哮喘患者的医疗资源使用的影响。

研究设计 C

这是一项多中心、双盲、随机、平行、双模拟研究，有 2 周活性药物治疗期。纳入 831 例合并过敏性鼻炎的哮喘活动期患者，年龄在 15 岁-85 岁之间。这些患者都有 1 年以上的活动性哮喘病史，2 年以上的过敏性鼻炎病史。在安慰剂导入期，每日鼻炎症状至少为轻度到中度；在研究期间（春季或者秋季），皮肤试验至少对 3 种过敏原呈阳性反应，并且至少符合 4 项哮喘活动期标准中的 1 项。²⁶在完成单盲、3-5 天的安慰剂导入期后，随机将患者分组，每天在睡前分别口服孟鲁司特 10mg（n=415）或者安慰剂（n=416），治疗 2 周。²⁶

将使用药物治疗过敏性鼻炎、结膜炎、眼睛和其他鼻症状的患者，以及用药物治疗哮喘（除外吸入性的皮质类固醇药物和/或吸入性长效 β₂-受体激动剂）的患者排除在外。

主要终点是每日鼻炎症状评分，即日间鼻症状评分（鼻充血、流涕、喷嚏和鼻痒的平均分）和夜间鼻症状（醒时鼻充血、入睡困难、易醒的平均分）评分的均值。采用从 0（没有症状）到 3 分（症状严重）的 4 分制，患者每天都要给各个症状打分，同时

记录日间眼睛症状的评分（流泪、眼睛瘙痒、红肿的平均值）。²⁶

次要终点是鼻结膜炎生活质量调查问卷总评分，是以下 7 项评分的均值：鼻症状、眼症状、非鼻/眼症状、活动、休息、情绪以及实际问题。采用 6 分制，分别在在随机分组前和 2 周治疗结束时，对每个症状进行评分。

²⁶

另外，研究结束时，患者和医生要对过敏性鼻炎作出总体评价。其他终点事件包括患者和医生对哮喘的总体评价（研究结束时评估哮喘的临床分期）、治疗期间短效 β₂-受体激动剂的使用情况（记录在每天的日记

顺尔宁®

（孟鲁司特钠，默沙东）

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎



研究设计(续)

中)以及主要终点事件的各个症状和鼻结膜炎生活质量问卷调查的各个方面。²⁶

主要终点是每日鼻炎症状评分,即日间鼻症状评分(鼻充血、流涕、喷嚏和鼻痒的平均分)和夜间鼻症状(醒时鼻充血、入睡困难、易醒的平均分)评分的均值。采用从0(没有症状)到3分(症状严重)的4分制,患者每天都要给各个症状打分,同时记录日间眼睛症状的评分(流泪、眼睛瘙痒、红肿的平均值)。²⁶

次要终点是鼻结膜炎生活质量调查问卷总评分,是以下7项评分的均值:鼻症状、眼症状、非鼻/眼症状、活动、睡眠、情绪以及实际问题。采用6分制,分别在在随机分组前和2周治疗结束时,对每个症状进行评分。²⁶

另外,研究结束时,患者和医生要对过敏性鼻炎作出总体评价。其他终点事件包括患者和医生对哮喘的总体评价(研究结束时评估哮喘的临床状况)、治疗期间按需使用短效 β_2 -受体激动剂的情况(记录在每天的日记中)以及主要终点事件的各个症状和鼻结膜炎生活质量问卷调查的各个方面。²⁶

研究设计 D (COMPACT^{*} 研究设计)

这是一项为期16周的随机、双盲、平行研究,纳入889例经吸入性皮质类固醇治疗后,症状没有得到最佳控制的成年哮喘患者。在随机分组前4周,所有患者都使用吸入性布地奈德,2次/天。之后,患者被随机分配至孟鲁司特(10mg,1次/日)和布地奈德(400 μ g/次,2次/日)联合治疗组,或者布地奈德(800 μ g/次,2次/日)和安慰剂联合治疗组。研究者比较了上述两种治疗方案的疗效。¹⁵在事后分析中,如果患者存在过敏性鼻炎病史以及医生的确诊诊断,那么就被认为合并过敏性鼻炎。主要终点是晨起呼气峰流速($_{AM}$ PEF)。^{26,27}

研究设计 E (CASIOPEA^{**} 研究设计)

这是一项随机双盲、安慰剂对照、多中心临床研究。受试者是轻度到中度的哮喘患者,且已经使用过吸入性类固醇(每天400-1600 μ g,至少8周),但哮喘症状仍未缓解。患者的FEV₁至少是预计值的55%。先进入2周的单盲导入期。在这期间,患者每天服用安慰剂和吸入性布地奈德(400-1600 μ g/次,2次/天)。随后,639例年龄在18岁到70岁之间的男性和女性门诊患者进入为期16周的双盲治疗阶段:即布地奈德(400-800 μ g/次,2次/天)加安慰剂或者孟鲁司特(每晚睡前服用10mg)治疗。研究期间,患者可以按需使用短效 β_2 -受体激动剂。哮喘控制的改善被定义为:无哮喘发作日的百分比增加、哮喘哮喘发作日的百分比减少、 β_2 -受体激动剂的使用率降低。研究期间不允许进行全身性类固醇治疗,不允许服用长效抗组胺药物以及其它抗哮喘药物。无哮喘发作日是指满足以下条件的一天:夜间未因哮喘症状而打扰睡眠, β_2 -受体激动剂使用2喷或以下,不使用口服的皮质类固醇,不因哮喘而需紧急就诊。²⁹

主要终点-哮喘发作日的百分比是指满足以下条件的一天:夜间不能入睡,症状评分比基线值增加>50%, β_2 -受体激动剂使用率较基线时增加>70%(每天最少增加2喷),晨起PEF较基线时下降>20%,低于180L/分,或者哮喘急性发作(需要紧急就诊)。²⁹

研究设计 F (IMPACT^{***} 研究设计)

* COMPACT=Clinical Outcomes with Montelukast as a Partner Agent for Corticosteroid Therapy.

** CASIOPEA=Capacidad de Singlaur Oral en la Prevención de Exacerbaciones Asmáticas.

首先是为期4周的单盲导入期, 然后进入48周的研究阶段。受试者男女均有, 年龄在15岁到72岁之间, 慢性哮喘病史达1年以上, 同时符合以下入选标准: FEV_1 是预计值的50%-90%, 使用 β_2 -受体激动剂后, FEV_1 或者PEF提高12%; 符合预定的白天哮喘症状标准(最小双周评分 ≥ 56); β_2 -受体激动剂的使用 ≥ 1 喷/天; 目前仅使用吸入性皮质类固醇(布地奈德, 200-1000 μ g/天或者同等剂量)和短效 β_2 -受体激动剂治疗哮喘。在导入期, 患者接受200 μ g/天的氟替卡松治疗(干粉吸入装置, 2喷/次, 2次/天)。导入期的最后2周, 采用单盲法分别给予患者孟鲁司特安慰剂(每晚睡前服1片)和定量吸入性沙美特罗安慰剂(2喷/次, 2次/天)。然后随机分组, 在氟替卡松200 μ g/天治疗的基础上, 患者接受顺尔宁(10mg/天)或者沙美特罗(100 μ g/天)治疗。如果病情需要, 还可以使用短效 β_2 -受体激动剂。主要研究终点是至少出现1次哮喘发作的患者百分比。哮喘发作被定义为: 哮喘症状加重, 需要计划外就诊或急诊; 或者需要住院并开始口服、静脉或者肌肉内给予类固醇治疗。次要终点包括外周血嗜酸粒细胞计数, 夜间因为哮喘不能入睡, 使用 β_2 -受体激动剂前后的 FEV_1 和AMPEF。²⁸

参考文献: 1. Bousquet J, Van Cauwenberge P, Khaltaev N. Allergic rhinitis and its impact on asthma. ARIA. WHO Initiative. J Allergy Clin Immunol 2001;108:S147-S334. 2. Bousquet J, Zhang Q, Sazonov Kocevar V et al, for the IMPACT study group. Increased risk of asthma attacks and emergency visits among asthma patients with allergic rhinitis: A subgroup analysis of the IMPACT trial. Presented at: XXIII Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology (EAACI); June 12-16, 2004; Amsterdam, the Netherlands. Poster 141. 3. Price D, Zhang Q, Sazonov Kocevar V et al. Effect of a concomitant diagnosis of allergic rhinitis on asthma-related health care use by adults. Thorax 2004, in press. 4. Brydon MJ. Patient audit for allergy, asthma and rhinitis. Asthma J June 1996;28-32. 5. Sibbald B, Rink E. Epidemiology of seasonal and perennial rhinitis: Clinical presentation and medical history. Thorax 1991;46:895-901. 6. Leynaert B, Neukirch C, Liard R et al. Quality of life in allergic rhinitis and asthma: A population-based study of young adults. Am J Respir Crit Care Med 2000;162:1391-1396. 7. Malonne H, Lachman A, Van den Brande P. Impact of montelukast on symptoms in mild-to-moderate persistent asthma and exercise-induced asthma: Results of the ASTHMA Survey. Curr Med Res Opin 2002;18:512-519. 8. Holgate ST, Bradding P, Sampson AP. Leukotriene antagonists and synthesis inhibitors: New directions in asthma therapy. J Allergy Clin Immunol 1996;98:1-13. 9. Howarth PH, Salagean M, Dokic D. Allergic rhinitis: Not purely a histamine-related disease. Allergy 2000;55:7-16. 10. Rouadi P, Naclerio R. Leukotrienes as mediators in the nose. In: Holgate S, Dahlén S-E, eds. SRS-A to Leukotrienes: The Dawning of a New Treatment. Oxford, UK: Blackwell Science Ltd.; 1997:301-318. 11. Kontogiorgis CA, Hadjipavlou-Litina DJ. Non-steroidal anti-inflammatory and anti-allergy agents. Curr Med Chem 2002; 9:89-98. 12. Diamant Z, Sampson AP. Anti-inflammatory mechanisms of leukotriene modulators. Clin Exp Allergy 1999;29:1449-1453. 13. Barnes PJ. Mechanism of action of glucocorticoids in asthma. Am J Respir Crit Care Med 1996;154:S21-S27. 14. Claesson H-E, Dahlén S-E. Asthma and leukotrienes: Antileukotrienes as novel anti-asthmatic drugs. J Intern Med 1999;245:205-227. 15. Price DB, Hernandez D, Magyar P et al. Randomised controlled trial of montelukast plus inhaled budesonide versus double dose inhaled budesonide in adult patients with asthma. Thorax 2003;58:211-216. 16. Louis R, Lau LCK, Bron AO et al. The relationship between airways inflammation and asthma severity. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:9-16. 17. Dworski R, Fitzgerald GA, Oates JA, Sheller JR. Effect of oral prednisone on airway inflammatory mediators in atopic asthma. Am J Respir Crit Care Med 1994;149:953-959. 18. Murai A, Abe M, Hayashi Y et al. Comparison study between the mechanisms of allergic asthma amelioration by a cysteinyl-leukotriene type 1 receptor antagonist, montelukast, and methylprednisolone. J Pharmacol Exp Ther Online October 6, 2004; DOI:10.1124/jpet.104.074922. 19. Dahlén S-E. Lipid mediator pathways in the lung: Leukotrienes as a new target for the treatment of asthma. Clin Exp Allergy 1998;28:141-146. 20. Okuda M, Watase T, Mezawa A, Liu C-M. The role of leukotriene D4 in allergic rhinitis. Ann Allergy 1988;60:537-540. 21. Taetle R, Rapaport SI. Hemopoiesis. In: West JB, ed. Best and Taylor's Physiological Basis of Medical Practice. 12th ed. Baltimore, Md: Williams & Wilkins; 1990:339-349. 22. Naclerio RM, Meier HL, Kagey-Sobotka A et al. Mediator release after nasal airway challenge with allergen. Am Rev Respir Dis 1983;128:597-602. 23. Creticos PS, Peters SP, Adkinson NF Jr et al. Peptide leukotriene release after antigen challenge in patients sensitive to ragweed. N Engl J Med 1984; 310:1626-1630. 24. Meltzer EO. Role for cysteinyl leukotriene receptor antagonist therapy in asthma and their potential role in allergic rhinitis based on the concept of "one linked airway disease." Ann Allergy Asthma Immunol 2000;84:176-187. 25. Wang D, Clement P, Smits J et al. Correlations between complaints, inflammatory cells and mediator concentrations in nasal secretions after nasal allergen challenge and during natural allergen exposure. Int Arch Allergy Immunol 1995;106:278-285. 26. Philip G, Nayak AS, Berger WE et al. The effect of montelukast on rhinitis symptoms in patients with asthma and seasonal allergic rhinitis. Curr Med Res Opin 2004; DOI:10.1185/030079904x3348. 27. Data on file, MSD _____. 28. Bjermer L, Bisgaard H, Bousquet J et al. Montelukast and fluticasone compared with salmeterol and fluticasone in protecting against asthma exacerbation in adults: One year, double blind, randomized, comparative trial. BMJ 2003;327:891-896. 29. Vaquerizo M, Casan P, Castillo J et al. Effect of montelukast added to inhaled budesonide on control of mild to moderate asthma. Thorax 2003;58:204-211.14

有效控制哮喘

吸入性皮质类固醇

顺尔宁®

顺尔宁® - 控制哮喘，疗效可靠¹

CASIOPEA 研究^a (n=639 例成年哮喘患者) 证明：¹

与单独使用类固醇相比，联合使用顺尔宁® 和布地奈德可以有效控制哮喘症状，作用与布地奈德剂量无关^{1,b,c}

无哮喘发作日
平均增加

56%^{1,b}

P=0.001 vs.
布地奈德 + 安慰剂

哮喘发作日减少

35%^{1,d}

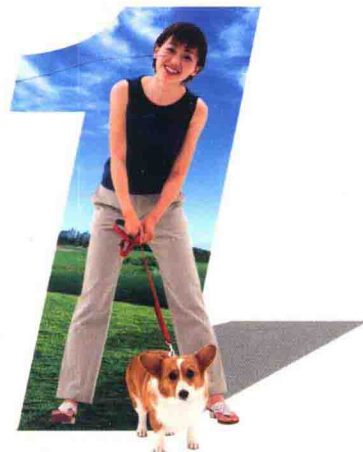
P=0.03 vs.
布地奈德 + 安慰剂

- 顺尔宁® 抑制哮喘炎症反应过程中的白三烯通路²⁻⁴
- 类固醇并不能阻断哮喘过程中白三烯的形成^{3,5-7}

顺尔宁®
(孟鲁司特钠，默沙东)

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎

处方前，请参阅详细处方资料



a. CASIOPEA=CApacidad de SIngulair Oral en la Prevención deExacerbaciones Asmáticas 详见研究设计 E。b. 哮喘控制的改善被定义为：无哮喘发作日的百分比增加、哮喘发作日的百分比减少、 β_2 -受体激动剂的使用率降低。c. P=0.03 vs. 布地奈德 + 安慰剂。d. 这是一项随机、安慰剂对照、平行组研究，纳入 639 例气道轻度阻塞的成年哮喘患者。研究包括为期 2 周的单盲、安慰剂导入期以及为期 16 周的双盲治疗阶段。主要研究终点（哮喘发作日的百分比）包括 625 例患者。

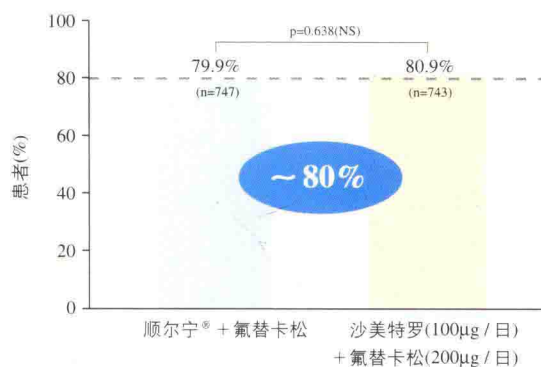
有效控制哮喘

吸入性皮质类固醇

顺尔宁®

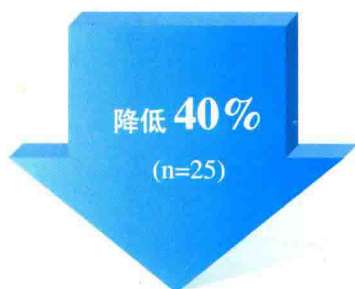
顺尔宁® + 氟替卡松与沙美特罗 + 氟替卡松
同样有效^B

IMPACT 研究* (n=1490) 表明:



两组中均有近
80% 的患者没有
哮喘^{8**}

亚组分析 (n=41) 表明***:



顺尔宁®10mg + 氟替卡松
p<0.005 vs. 基线

顺尔宁® 和氟替卡松联用
显著减轻气道炎症反应
(嗜酸粒细胞)(p<0.005)⁸

* IMPACT 研究: 这是一项在年龄介于 15-72 岁的慢性哮喘患者中开展的为期 52 周的研究。(详情见研究设计 F)

** 哮喘发作被定义为: 哮喘症状加重, 需要计划外就诊、急诊; 或者需要住院并开始口服、静脉或者肌肉内给予类固醇治疗。

*** 这是 IMPACT 研究中 4 个芬兰中心的亚组分析, 通过在 41 例 (25 例在孟鲁司特组) 患者中进行诱导痰标记物检测, 评估气道炎症反应。

参考文献: 1. Vaquerizo M, Casan P, Castillo J et al. Effect of montelukast added to inhaled budesonide on control of mild to moderate asthma. Thorax 2003;58:204-211. 2. Holgate ST, Bradding P, Sampson AP. Leukotriene antagonists and synthesis inhibitors: New directions in asthma therapy. J Allergy Clin Immunol 1996;98:1-13. 3. Claesson H-E, Dahlén S-E. Asthma and leukotrienes: Antileukotrienes as novel anti-asthmatic drugs. J Intern Med 1999;245:205-227. 4. Price D, Zhang Q, Sazonov Kocev V et al. Effect of a concomitant diagnosis of allergic rhinitis on asthma-related health care use by adults. Thorax 2004, in press. 5. Dworski R, Fitzgerald GA, Oates JA, Sheller JR. Effect of oral prednisone on airway inflammatory mediators in atopic asthma. Am J Respir Crit Care Med 1994;149:953-959. 6. Murai A, Abe M, Hayashi Y et al. Comparison study between the mechanisms of allergic asthma amelioration by a cysteinylleukotriene type 1 receptor antagonist, montelukast, and methylprednisolone. J Pharmacol Exp Ther Online October 6, 2004; DOI:10.1124/jpet.104.074922. 7. Dahlén S-E. Lipid mediator pathways in the lung: Leukotrienes as a new target for the treatment of asthma. Clin Exp Allergy 1998; 28:141-146. 8. Björner L, Bisgaard H, Bousquet J et al. Montelukast and fluticasone compared with salmeterol and fluticasone in protecting against asthma exacerbation in adults: One year, double blind, randomized, comparative trial. BMJ 2003;327:891-896.8

顺尔宁®

(孟鲁司特钠, 默沙东)

一天一片帮助控制慢性哮喘和季节性过敏性鼻炎



默沙东

资料备案: 杭州默沙东制药有限公司上海办事处

地址: 上海市淮海中路381号中环广场26楼

邮编: 200020

电话: (021) 6391 5522

传真: (021) 6391 6350

网址: www.merck.com

www.msdcchina.com.cn

处方前, 请参阅详细处方资料

12-05 SGA 2004-W-6816-DA
12-2005-SGA-2004-CHI-026-DA