



紫贝壳公益  
Chinese Organization  
For Scleroderma

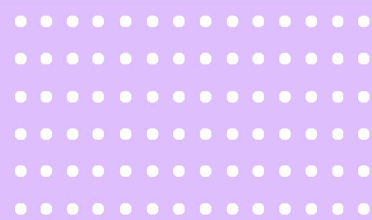


多一分了解  
多一点安心

药物治疗 >>>  
TREATMENT



成都紫贝壳公益服务中心



# 维加特（尼达尼布）

Ofev（尼达尼布）是一种由系统性硬皮病或硬皮病引起的间质性肺疾病的治疗方法。Ofev由勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）制造，并已获得美国食药监局（FDA）的批准，可减缓由全身性硬皮病引起的间质性肺病患者的肺功能下降。

Ofev也已被FDA批准用于治疗特发性肺纤维化，一种间质性肺疾病。

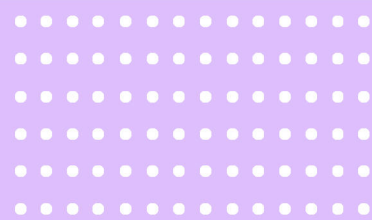
## 1) 什么是硬皮病？

硬皮病通常会累及结缔组织，结缔组织是支撑关节并赋予器官结构的组织。硬皮病是一种自身免疫性疾病，免疫系统过度活化从而攻击结缔组织。成纤维细胞开始生产结缔组织蛋白，称为胶原蛋白，也就是瘢痕组织形成的基础。

在正常愈合中，一旦组织瘢痕形成，就无需继续产生胶原蛋白。

但是，对于硬皮病患者而言，成纤维细胞会继续产生胶原蛋白，产生过度反应，导致纤维结缔组织的过度生产（瘢痕形成），可能会干扰器官功能。疤痕在肺部尤为危险，因为疤痕组织会阻止肺部正常膨胀，并阻碍氧气从肺部转移到血液。





系统性硬皮病患者中约有85%患间质性肺病，其中肺部气囊周围的组织和空间（称为间质）会发炎、受损。

## 2) Ofev作用机理

Ofev（尼达尼布）含有一个小分子，可抑制酪氨酸激酶。酪氨酸激酶通过靶向生长因子受体的蛋白质起作用，该蛋白质已知与间质性肺疾病有关。Ofev靶向并阻断被称为血小板源性生长因子受体，其为成纤维细胞生长因子受体和血管内皮生长因子受体的特定受体，这些受体在间质性肺病患者体内含量超标，从而引发炎症反应。

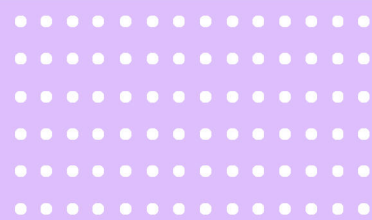
通过阻断这些受体，Ofev减少了瘢痕形成所涉及的信号传导途径，从而使得间质性肺病患者的肺功能改善。

## 3) Ofev临床试验

一项名为SENSCIS的III期临床试验（NCT02597933）中，测试了Ofev（化学名为nintedanib）在治疗硬皮病相关的肺纤维化中的安全性和功效。

在这项全球性随机双盲试验中，576例伴有纤维化性肺病的硬皮病患者，持续至少52周每天两次服用150mg剂量的尼达尼布（nintedanib）





胶囊或每天两次服用安慰剂。

研究人员通过评估治疗一年后肺功能下降的速率，分析了该药在减缓疾病进展方面的有效性。研究人员测量了患者的用力肺活量（FVC）或进行了最深呼吸后可以用力呼出的空气量。次要试验目标包括皮肤组织厚度的变化和 Related 生活质量指标。

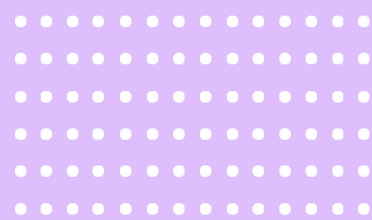
SENSCIS试验的结果构成了FDA批准该治疗的基础。他们表明，与接受安慰剂的对照组相比，在治疗一年后，接受Ofev治疗的患者肺功能下降明显减慢（FVC下降幅度减少44%）。

治疗的安全性与以前的试验一致，没有发现严重的不良事件。相关副作用（发生在5%或更多的患者中）包括：腹泻、恶心、呕吐、皮肤溃疡、腹痛、肝酶升高、体重减轻、疲劳、食欲下降、头痛、发烧和高血压。

约400名患者被邀请参加一项长期扩展研究III期试验（NCT03313180），该研究将通过观察治疗后长达34个月的不良事件来评估尼达尼布的安全性。本临床试验为开放式，即所有患者都清楚地知道他们每天口服两次尼达尼布，实验预计于2021年7月结束。

#### 4) 其他详情





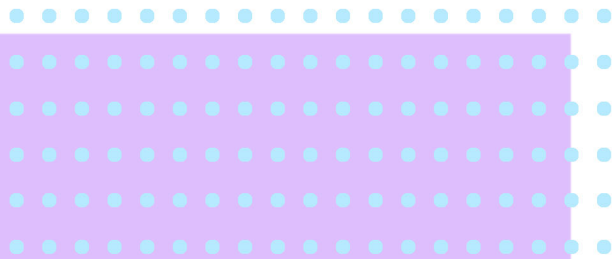
Ofev的常见副作用有：腹泻、恶心、腹痛、呕吐、肝酶升高、食欲下降、头痛、体重减轻和高血压。

服用Ofev的人经常需要进行血液检查以评估其肝功能，以验证该药不会损害肝脏。育龄妇女不宜服用Ofev，否则可能导致胎儿先天缺陷并对胎儿造成伤害。

维加特 (尼达尼布)	
通用名	尼达尼布 (Nintedanib)
商品名	维加特 (Ofev)
针对症状	治疗特发性肺纤维化、硬皮病相关肺纤维化
作用机理	抑制酪氨酸激酶，靶向并阻断被称为血小板源性生长因子受体。
潜在副作用	腹泻、恶心、腹痛、呕吐、肝酶升高、食欲下降、头痛、体重减轻和高血压。
其他注意事项	服用Ofev的人经常需要进行血液检查以评估其肝功能，以验证该药不会损害肝脏。育龄妇女不宜服用Ofev，否则可能导致胎儿先天缺陷并对胎儿造成伤害。

本网站不提供专业医疗建议、诊断或疗法。网站上的内容并不是为了取代相关的医嘱、诊断或疗法。如您有健康问题，请立刻咨询专业医师或其他有资质的医疗机构。请勿因在此网站上浏览的相关内容而忽视专业医师建议或延迟就医。





ORGANIZATION  
INTRODUCTION

---

# 机构简介

成都紫贝壳公益服务中心（简称：紫贝壳公益，原名：硬皮病关爱之家），2016年由硬皮病患者及家属发起创办的中国硬皮病（SSc）患者关爱组织，并于2020年在成都市民政局登记注册。

紫贝壳公益致力于提升疾病公众认知，搭建相关方沟通协作的桥梁，帮助和关爱患者及家庭，并努力为患者寻求更多治疗、康复、帮扶路径，推动中国硬皮病医疗事业的进步。



愿景：人们不再害怕硬皮病

使命：帮助硬皮病患者勇敢有尊严的面对疾病，  
提高患者及家庭的生活质量

口号：爱，让我们更柔软

本手册由以下机构授权翻译



The Scleroderma Education Project

CONTACT

## 联系方式

办公电话：18180768676

邮箱：info@sscchina.org

网站：www.sscchina.org

新浪微博：@紫贝壳公益

微信公众号：紫贝壳公益

病友交流QQ群：152267349（进群需提供  
诊断证明）



扫码关注



PLEASE SUPPORT US

# 捐助我们

银行账号：78270188000267790

开户银行：中国光大银行股份有限公司成都光华支行

开户名：成都紫贝壳公益服务中心

支持支付宝、微信、  
QQ、银联多渠道捐赠



成都紫贝壳公益服务中心