



紫贝壳公益  
Chinese Organization  
For Scleroderma

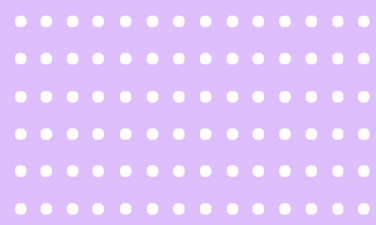


多一分了解  
多一点安心

药物治疗 >>>  
TREATMENT



成都紫贝壳公益服务中心



# Letairis（安立生坦）

Letairis（安立生坦）由吉利德科学公司开发，目前已经批准用于治疗硬皮病的常见并发症肺动脉高压（PAH）。

Letairis（安立生坦）可单独使用或与Adcirca（他达拉非）组合使用，可改善患者的运动能力并防止肺动脉高压（PAH）恶化。但是，安立生坦不能完全治愈疾病。

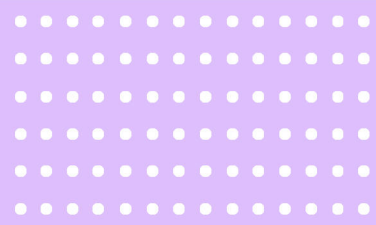
## 1) Letairis（安立生坦）作用机理

硬皮病患者的免疫系统会错误地攻击健康组织，从而导致瘢痕化。当这种情况发生在肺动脉的血管中时，瘢痕组织会沉积，从而使肺动脉变窄。血管变小、变硬，相对应肺动脉的血流阻力和压力会提升。最终，身体其他组织和器官获得的氧气变少，患者的运动能力会大幅减弱。

自身免疫攻击会导致体内产生过量的内皮素。内皮素是一种参与控制动脉壁平滑肌收缩的物质。当内皮素与内皮素A型受体结合时，会导致动脉变窄。相反，如果与内皮素B型受体结合，则会使得肌肉松弛和动脉变宽。

Letairis（安立生坦）属于内皮素受体拮抗剂（ERA）类药物，通过





阻止内皮素与A型内皮素受体结合而起作用，使肺动脉放松，降低血压，使氧气更有效地在全身传输。

## 2) Letairis（安立生坦）临床试验

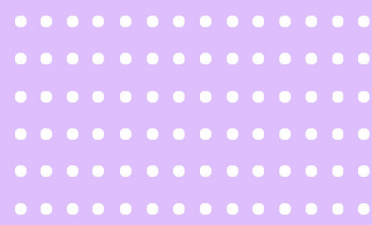
名为ARIES-1和ARIES-2（注册号NCT00091598）的III期临床试验结果对Letairis（安立生坦）是否能够批准上市至关重要。这项双盲、随机、安慰剂对照试验在394位肺动脉高压（PAH）患者中进行。受试者被随机分配到高剂量Letairis（安立生坦）组、低剂量Letairis（安立生坦）组或安慰剂组，给药持续12周。

此临床试验结果发表在《循环杂志》上，表明在ARIES-1试验中服用Letairis（安立生坦）的患者与服用安慰剂的患者相比，其运动能力和生活质量都有了显著改善。在ARIES-2试验中，Letairis（安立生坦）组的患者与安慰剂组相比，出现了改善，但并非具有统计学意义上的显著差异。

一项为期两年的扩展研究ARIES-E（注册号NCT00578786）表明Letairis（安立生坦）可以长期安全使用，持续改善运动能力，延缓疾病恶化。研究结果发表在《美国心脏病学会杂志》上。

一项名为AMBITION的3b/4期临床试验（注册号NCT01178073），





评估了Letairis（安立生坦）+Adcirca（他达拉非）、单独使用Letairis（安立生坦）或单独使用Adcirca（他达拉非）对肺动脉高压（PAH）患者的疗效。针对前500名完成使用试验药物治疗18个月的受试者的研究结果发表在《新英格兰医学杂志》上：与单独使用一种药物相比，两种药物联合使用可提高患者的行走能力。此外，患者的病情并没有恶化，住院的可能性也较小。

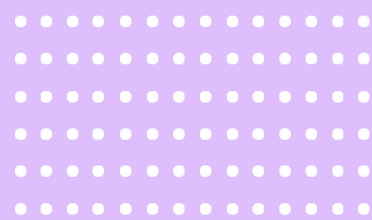
一项名为TPAHSS的开放标签IV期试验（注册号NCT01042158）证明了Letairis+Adcirca（安立生坦+他达拉非）联合疗法治疗硬皮病相关肺动脉高压的功效。该研究在24名硬皮病相关肺动脉高压患者中进行，在约翰霍普金斯大学接受了36周的联合治疗。

该试验比较了36周后患者数个测量指标的变化。研究人员通过核磁共振成像（MRI）以及右心导管术测量右心质量和肺部血流阻力，并观察到主要变化。

治疗36周后，右心质量显著减少，这表明心脏受到的压力减小，肺部血液流通显著改善。该研究结果发表在《美国呼吸道与重症护理医学杂志》和《肺循环杂志》上。

### 3) 其他详情





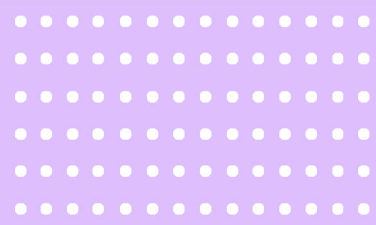
Letairis（安立生坦）最常见的副作用包括：脚踝及双脚肿胀、头痛、积水。

Letairis（安立生坦）于2007年获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准。欧盟委员会于2008年批准了该药物上市。在欧洲，Letairis（安立生坦）由葛兰素史克（GSK）代理销售，商品名为Volibris。2015年10月，FDA批准了Letairis+Adcirca（安立生坦+他达拉非）联合疗法，此疗法于2015年11月在欧洲获得批准。Adcirca（他达拉非）在美国由礼来公司负责销售，在欧洲的销售权为葛兰素史克公司所拥有。

Letairis（安立生坦）	
通用名	安立生坦（Ambrisentan）
商品名	Letairis/Volibris
针对症状	治疗硬皮病的常见并发症肺动脉高压（PAH）。
作用机理	阻止内皮素与A型内皮素受体结合而起作用，使肺动脉放松，降低血压，使氧气更有效地在全身传输。
潜在副作用	脚踝及双脚肿胀、头痛、积水。
其他注意事项	可单独使用或与Adcirca（他达拉非）组合使用，可改善患者的运动能力并防止肺动脉高压（PAH）恶化。但安立生坦不能完全治愈疾病。

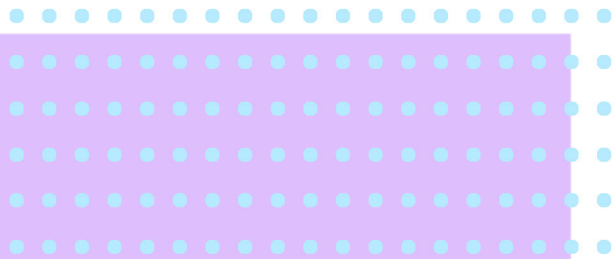






本网站不提供专业医疗建议、诊断或疗法。网站上的内容并不是为了取代相关的医嘱、诊断或疗法。如您有健康问题，请立刻咨询专业医师或其他有资质的医疗机构。请勿因在此网站上浏览的相关内容而忽视专业医师建议或延迟就医。





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