

马斯克曾用“K药”治疗抑郁症， 这类药物已获中国批准上市(三)

但早于“摇头丸”与“迷幻蘑菇”在抑郁症行业的影响，另一款毒品氯胺酮，即传说中的“K药”，则早在四年前，成为治疗抑郁症的“良药”。

今年6月27日，媒体披露特斯拉CEO埃隆·马斯克(Elon Musk)正在服用小剂量的氯胺酮来治疗抑郁症。不仅如此，还有人看到他为了娱乐目的而服用这种药物。6月27日，马斯克在推特上发文回应，“传统的抗抑郁类药物把人变成僵尸，偶尔服用氯胺酮是一个更好的选择。在美国，抑郁症被过度诊断了，但对一些人来说，这真的是一个脑化学问题。”

其实，马斯克只是硅谷几位尝试服

用“迷幻剂”来治疗抑郁症的高管之一。知情人士称，谷歌联合创始人谢尔盖·布林(Sergey Brin)也服用过迷幻蘑菇治病。

有媒体质疑这些高管吸毒的同时，才发现，这是一款已经在四年前即可合法化使用的“药物”。

2019年3月5日，美国食品和药品管理局(FDA)批准了强生公司的速开朗为治疗顽固型抑郁症的药物，允许鼻喷雾剂与口服抗抑郁药联合使用。

根据FDA的说法，Spravato的疗效在三项短期(四周)临床试验和一项长期效果维持试验中得到了评估。在三项短期研究中，患者被随机分配接受Spravato或

安慰剂鼻喷雾剂治疗，鉴于难治性抑郁症的严重性以及患者接受某种形式治疗的需要，这些研究中的所有患者，在随机分组时其实都使用了口服抗抑郁药，并且在整个试验过程中持续使用抗抑郁药，所以主要疗效指标是用于评估患者抑郁症状严重程度程度的基线变化。

在其中一项短期研究中，与安慰剂相比，使用Spravato鼻喷雾剂的一组，显示出对控制抑郁症的严重程度有统计学上明确的效果，并且在两天内就看到了一些效果。另外两项短期试验则未达到预先设定的证明有效性的统计量级。在长期

维持效果试验中，与接受安慰剂鼻喷雾剂加口服抗抑郁药的患者相比，持续接受Spravato加口服抗抑郁药治疗的患者，症状稳定缓解或反应稳定，更重要的是抑郁症状复发时间在统计学上显著延长。

Spravato的主要成分为艾司氯胺酮，它是氯胺酮的对映异构体，氯胺酮是两种对映异构体(镜像分子)的混合物。通俗来讲，氯胺酮由右旋氯胺酮(esketamine)和左旋氯胺酮(arketamine)按照1:1的比例混合而成，右旋氯胺酮和左旋氯胺酮完美对称。Spravato的有效

成分是右旋氯胺酮，也就是氯胺酮的一部分，且实验研究表明，右旋氯胺酮的麻醉效价为左旋氯胺酮的4倍。

氯胺酮实际上就是通常所说的“K粉”，于60年代在美国发明，曾在越战中被当作麻醉剂在野战创伤外科中广泛使用。1970年，FDA批准氯胺酮上市，也是在医学上作为麻醉剂使用。1971年，美国旧金山和洛杉矶市首先报告氯胺酮滥用病例，此后氯胺酮片剂、粉剂陆续出现在街头毒品黑市中，主要消费场所是美国一些通宵跳舞的娱乐场所，光顾这些场所的主要是一些青年亚文



COVID-19 UPDATES
访问指南全球ENGLISH
搜索

关于西安杨森
处方药
非处方药
疾病领域
联系我们

速开朗® (盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂) 在华获批 - 全新作用机制，24小时快速改善有自杀意念或行为的抑郁症患者的抑郁症状

分享到: [weixin sina](#)

2023/04/20

(2023年4月20日，北京) 杨森中国今日宣布，旗下速开朗® (盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂，SPRAVATO®，英文通用名：Esketamine Hydrochloride Nasal Spray) 获得国家药品监督管理局上市许可批准，用于与口服抗抑郁药联合，缓解伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者的抑郁症状。

在中国，成人抑郁症的终生患病率为3.4%[1]，而自杀意念或行为是抑郁症的主要症状之一[2]。超过50%的中国抑郁症患者产生过自杀意念，23.7%的患者有过自杀行为[3]。现有治疗手段起效较慢[4]，从而导致抑郁潜在的自杀风险时刻压迫患者及其家庭[5]、[6]。

速开朗® (盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂) 作为在中国获批的首个具有全新作用机制和给药方式的抗抑郁药物，可快速缓解伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者的抑郁症状。现有抗抑郁药物多作用于单胺通路，一般需要4-6周才能充分发挥抗抑郁疗效*。速开朗®与之不同，其通过拮抗N-甲基-D天冬氨酸 (NMDA) 受体发挥抗抑郁疗效，采用鼻腔喷雾给药方式，可实现快速起效。

支持本品上市许可批准的两项关键全球临床III期研究[7]、[8]表明，在伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者中，与安慰剂鼻喷雾剂联合标准治疗 (口服抗抑郁药) 相比，速开朗®联合标准治疗在首次用药后24小时即观察到具有临床意义和显著统计学意义的抑郁症状改善，且对抑郁症状的改善获益在首次给药后4小时即可观察到。这两项研究也表明，本品首次给药后4小时至25天内持续改善抑郁症状，且实现临床治愈 (MADRS总分≤12) 的患者比例高于安慰剂鼻喷雾剂联合标准治疗。

杨森制药全球药物研发副总裁、亚太研发中心负责人李自力博士表示：“抑郁症患者需要更多的治疗选择帮助他们有效缓解症状。”