https://www.printo.it/pediatric-rheumatology/TW/intro
藥物治療
第？版本
 前言
本章節介紹了常用的治療兒科風濕性疾病的藥物。每一節分成四個主要部分。
 概述
這一部分全面介紹了藥物的作用機制及預期的副作用。
 劑量/用法
這一部分介紹了藥物的劑量，通常為mg/kg/d或mg/體表面積（m2），以及給藥方式（例如丸劑，注射劑，靜脈注射）。
 副作用
這一部分全面介紹了藥物的副作用。
 兒科風濕性疾病的主要適應症
最後一部分對每種藥物適於的兒科風濕性疾病進行列表。適應症意味著該藥物做過專門的兒童研究，並被官方監督管理，如歐洲藥品管理
局（EMA）或美國食品藥品管理局（FDA）等機構允許其在兒童中使用。在某些情況下，醫生可能會決定應用某種藥物，即使這種
藥物未經過官方批准。
 兒科用藥法規，說明書內和適應症外用藥及未來治療的可能性。
直至15年以前，治療兒童類風濕性關節炎（JIA）和許多其他兒科疾病的藥物還未經過規範的兒童研究。這意味著醫師是根據個人經驗
或基於成人的研究來使用這些藥物的。
事實上，在過去，在兒科風濕病進行臨床試驗是十分困難的，主要是由於缺乏用於兒童研究的經費，以及製藥公司對如此小的、無收益的
兒科市場缺乏興趣。這種情況在幾年前發生了巨大變化。這是由於引入了美國"兒童最佳用藥"法案及歐盟對兒科藥物研發的專門立法（兒
科條例）。這些措施迫使製藥企業對兒科用藥進行研究。
美國和歐盟的立法，聯合了2大網路，國際兒科風濕病臨床試驗組織（PRINTO網址WWW.printo.it），其聯合了全世界
50多個國家，以及兒科風濕病研究協作組，（PRCSG 網址是 www.prcsg.org），其以北美為根基，在兒科風濕病尤
其是JIA新治療的發展中起到了非常積極的作用。世界各地成百上千名被PRINTO或PRCSG治療的JIA病童家庭參與了這些臨
床研究，允許JIA病童應用所研究的藥物進行治療。有時，這些研究需要使用安慰劑（即無有效成分的藥片或注射液），來確定預估劑量
的藥物是否利大於弊。
由於這些重大的發展，現在有幾種藥物專門被批准應用於JIA。這意味著監管部門，如美國食品藥物管理局（FDA），歐洲藥品管理局
（EMA）及一些國家主管部門，已經根據臨床試驗的科學結果修訂了藥物的資訊，允許製藥公司在說明書上標注此藥物對兒童是有效和
安全的。
專門被批准用於治療JIA的藥物包括甲氨蝶呤，恩博，復邁，恩瑞舒，安挺樂和卡那單抗。
 1 / 2

□□□