

**临床意义**

用于指导氯吡格雷的个体化用药，以提高临床疗效，避免不良事件的发生。

**适用人群**

服用氯吡格雷的心脑血管疾病人群，如冠心病、动脉粥样硬化等疾病患者。

**样本类型**

2mL EDTA抗凝全血

**检测流程**



样本采集



加样检测



报告出具

采血后直接检测，1小时内即可出具结果！

**检测结果举例**

基因名称	检测位点	检测结果	结果判定	用药建议
CYP2C19	c.681G>A	GG	*1/*1正常代谢	推荐使用氯吡格雷 常规标准剂量(75 mg/天)
	c.636G>A	GG		
	c.-806C>T	CC		

因人而异 精准用药



# 氯吡格雷个体化用药 解决方案



西安天隆科技有限公司

地址：西安国家经济技术开发区朱宏路389号

电话：+86-29-8221 8051 传真：+86-29-8221 6680

http:// www.medtl.com

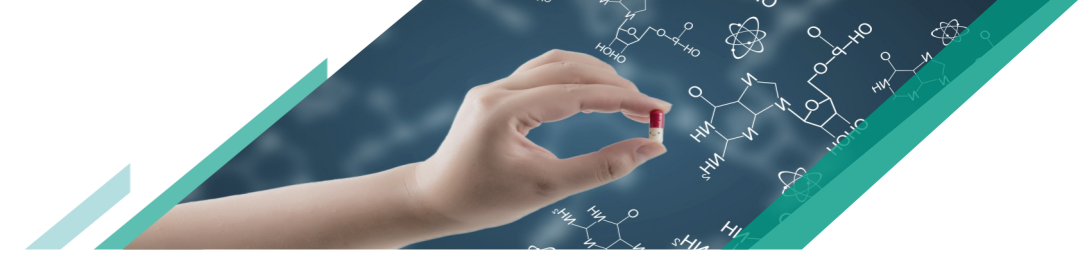
苏州天隆生物科技有限公司

地址：苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层

电话：+86-512-6252 7726 传真：+86-512-6295 6337

http:// www.medtl.cn





氯吡格雷（商品名：波立维）是心血管疾病的常用药，可用于预防和治疗冠心病、血栓病、心脏支架手术等患者因血小板聚集而引起的心、脑及动脉循环障碍疾病。

虽然氯吡格雷可显著降低冠心病和支架术后的心血管事件，但仍有许多不良事件发生。部分患者在使用氯吡格雷后发生抵抗，导致疗效不佳或无效，甚至发生出血等不良反应。

## 氯吡格雷与CYP2C19

氯吡格雷是一种前体药物，需要在肝脏中经CYP2C19酶的作用才能代谢为活性产物，进而发挥抗血小板的作用。研究表明，CYP2C19的单核苷酸多态性使不同个体间酶活性显著不同，进而影响氯吡格雷的服药效果<sup>[1]</sup>。中国人群中频率最高的单核苷酸多态性为第5外显子c.681G>A（即CYP2C19\*2）和第四外显子c.636G>A（即CYP2C19\*3）。当这两个位点发生变异时，CYP2C19酶活性降低，药物代谢表现为慢代谢，服用氯吡格雷时因代谢产物生成较少，易导致疗效不佳或无效。另一种多态性为c.-806C>T（即CYP2C19\*17），该位点发生变异时表现为CYP2C19酶活性升高，药物代谢表现为超快代谢，服用氯吡格雷后容易产生副作用，如胃肠道出血等。

## 相关规范及指南推荐

2007年，国家卫生部发布《医疗机构临床检验项目目录》，明确将CYP2C19基因的检测列入目录<sup>[2]</sup>。

2010年3月12日，美国食品药品监督管理局（FDA）在氯吡格雷的药物说明书中增加了关于其代谢不良的“黑框警告”，强调对此类患者进行CYP2C19基因检测的重要意义<sup>[3]</sup>。

2012年，中国食品药品监督管理局(CFDA)更新了氯吡格雷说明书，明确指出：CYP2C19慢代谢型会影响氯吡格雷服用效果。

2015年，卫计委发布《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》，建议对CYP2C19基因进行检测，可以指导氯吡格雷及奥美拉唑等药物的合理用药<sup>[4]</sup>。

2022年，临床药物基因组学实施联盟(CPIC)更新发布了《CYP2C19基因型与氯吡格雷治疗指南》，指出CYP2C19基因型会影响氯吡格雷活性代谢物的形成，强调接受氯吡格雷治疗的CYP2C19中间代谢和慢代谢患者的血小板抑制率会降低，主要不良心血管事件的风险增加。本指南也对CYP2C19基因型和表型进行了更新<sup>[5]</sup>。

## 参考文献

[1] Lysterly M J, Bartlett K, Albright K C. Role of CYP2C19 alleles in the management of recurrent ischemic stroke[J]. Neurology: Clinical Practice, 2019, 9(2):140-144.

[2] 卫生部关于印发《医疗机构临床检验项目目录》的通知(续)[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2007(10).

[3] Holmes DR, Dehmer GJ, Kaul S, et al. ACCF/AHA Clopidogrel Clinical Alert: Approaches to the FDA "Boxed Warning": A Report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents and the American Heart Association. Circulation, 2010, 122(5): 537-557.

[4] 周宏灏, 陈小平, 张伟, 等. 药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)概要[J]. 实用器官移植电子杂志, 2015, 3(5):257-267.

[5] Craig R. Lee, Jasmine A. Luzum, Jasmine A. LuzumC, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guideline for CYP2C19 Genotype and Clopidogrel Therapy: 2022 Update. CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS, 2022.

## 氯吡格雷个体化用药解决方案

天隆方案应用特有的微测序反应试剂及Fascan 48E多通道荧光定量分析仪，可快速检测以下基因位点的多态性：CYP2C19\*1（野生型），CYP2C19\*2（c.681G>A），CYP2C19\*3（c.636G>A），CYP2C19\*17（c.-806C>T），用于指导氯吡格雷的合理使用，从而提升疗效，减少毒副作用。

CYP2C19检测位点			等位基因型	代谢类型	人群发生概率	氯吡格雷用药建议	
c.681G>A	c.636G>A	c.-806C>T				心血管适应症	神经血管适应症
GG	GG	TT	*17/*17	超快代谢 (UM)	5%-30%	建议使用常规标准剂量	暂无推荐
GG	GG	CT	*1/*17	快代谢 (EM)			
GG	GG	CC	*1/*1	正常代谢 (NM)	35%-50%	建议使用常规标准剂量	建议使用常规标准剂量
GA	GG	CC	*1/*2	中间代谢 (IM)	18%-45%		
GG	GA	CC	*1/*3				
GA	GG	CT	*2/*17				
GA	GG	TT	*2/*17				
GG	GA	CT	*3/*17				
AA	GG	CC	*2/*2	慢代谢 (PM)	2%-15%	避免使用氯吡格雷，如无禁忌症，可按标准剂量使用普拉格雷或替格瑞洛	如果可能的话，避免使用氯吡格雷，如果有临床适应症且无禁忌症，可以考虑准剂量的P2Y12抑制剂替代
GG	AA	CC	*3/*3				
GA	GA	CC	*2/*3				
AA	GA	CC					
GA	AA	CC					
AA	AA	CC					

备注：\*1即野生型，基因无突变

## 检测试剂

品名	规格	基因检测位点
测序反应通用试剂盒 (SNP-U3)	20T/盒	CYP2C19*1 (野生型)、CYP2C19*2 (c.681 G>A)、CYP2C19*3 (c.636 G>A)、CYP2C19*17 (c.-806 C>T)

## 方案优势

### 结果精准

软件分析功能强大；内标质控可全程监控检测过程，检测结果可达99%以上的准确度。

### 检测高效

加样后1个小时左右即可出具结果；结果以报告单的形式输出，易判读。

### 操作便捷

样本免提取，试剂预分装；无需其他特殊设备及技术操作要求，普通实验室均可完成检测。

### 整体解决方案

Fascan 48E多通道荧光定量分析仪，专为个体化用药微测序解决方案设计；仪器与试剂配套使用，完美契合，系统误差更小！

