

基于 FAERS 数据库的阿巴帕肽不良事件信号挖掘与分析[△]

梁耀彬^{1*}, 张治龙¹, 郭玉海^{2#} (1. 广州中医药大学第二临床医学院, 广州 510000; 2. 广东省中医院脊柱微创科, 广州 510000)

中图分类号 R969.3;R977.12

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2026)09-1137-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.09.024



摘要 目的:挖掘阿巴帕肽相关的药物不良事件(ADE)信号,为临床安全用药提供参考。方法:基于 OpenVigil 2.1 工具,从美国食品药品监督管理局不良事件报告系统(FAERS)中筛选出以阿巴帕肽为首要可疑药物的 ADE 报告。采用《监管活动医学词典》标准化不良事件术语,并联合报告比值比与贝叶斯置信传播神经网络方法进行信号挖掘,筛选同时满足 2 种算法阈值的 ADE 信号。结果:共检索获得阿巴帕肽相关 ADE 报告 64 251 份,经信号挖掘及剔除后,共获得 193 个 ADE 信号,涉及 29 513 份报告和 20 个系统器官分类(SOC)。其中报告数较多的 SOC 为各种肌肉骨骼及结缔组织疾病、各类神经系统疾病和心脏器官疾病等。进一步筛选获得 49 个说明书未明确记录的中等强度及以上信号,提示阿巴帕肽可能存在新的可疑不良反应。结论:阿巴帕肽真实世界不良反应与说明书总体一致,但存在潜在新风险,临床用药过程中应加强监测与警惕。

关键词 阿巴帕肽; 药物不良事件; 信号挖掘; 报告比值比; 真实世界

Signal Mining and Analysis of Adverse Drug Events Related to Abaloparatide Based on the FAERS Database[△]

LIANG Yaobin¹, ZHANG Zhilong¹, GUO Yuhai² (1. Second Clinical College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510000, China; 2. Dept. of Minimally Invasive Spine Surgery, Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou 510000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To mine the adverse drug event (ADE) signals related to abaloparatide, and to provide references for clinical safe medication. **METHODS:** Using the OpenVigil 2.1 tool, ADE reports with abaloparatide as the primary suspect drug were screened from the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). All adverse event terms were standardized with the *Medical Dictionary for Regulatory Activities*. Signal mining was performed using a combination of reporting odds ratio (ROR) and Bayesian confidence propagation neural network (BCPNN), and ADE signals that met the thresholds of both methods were screened out. **RESULTS:** A total of 64 251 ADE reports related to abaloparatide were retrieved. After signal mining and relevant exclusions, 193 ADE signals were identified, involving 29 513 reports and 20 system organ classes (SOCs). The SOC with relatively high numbers of reports included musculoskeletal and connective tissue disorders, nervous system disorders, and cardiac disorders. Further screening identified 49 moderate-to-strong signals not documented in the drug package insert, suggesting potential new suspected adverse reactions associated with abaloparatide. **CONCLUSIONS:** The real-world ADE profile of abaloparatide is generally consistent with the content recorded in drug package inserts, but potential new risks still exist, warranting enhanced clinical vigilance and monitoring.

KEYWORDS Abaloparatide; Adverse drug event; Signal mining; Reporting odds ratio; Real world

甲状旁腺激素相关肽类似物阿巴帕肽,主要作用于甲状旁腺激素 1 型受体的 RG 构象,通过刺激成骨细胞来促进骨形成,同时对骨吸收的刺激相对较弱,具备选择性促骨形成的药理学特征^[1]。在临床应用中,阿巴帕肽的主要适应证为骨质

疏松症^[2]。多项研究表明,应用治疗剂量的阿巴帕肽后,骨质疏松患者的骨密度可明显改善,骨折事件也随之显著减少^[3-4]。阿巴帕肽于 2017 年获得美国食品药品监督管理局批准上市,2021 年获得日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构批准^[5]。目前,该药原研制剂尚未在中国获批上市。本研究通过检索美国食品药品监督管理局不良事件报告系统(FDA adverse event reporting system,FAERS)中阿巴帕肽上市以来的药物不良事件(adverse drug event,ADE)报告数据,进行 ADE 信号挖掘。通过分析上市后的大样本数据,探究阿巴

△ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No. 82174405)

* 住院医师,硕士。研究方向:脊柱专科。E-mail: liangyaobin1999@163.com

通信作者:主任医师,博士。研究方向:脊柱专科。E-mail: guoyuhai1974@126.com

帕肽在真实世界中的安全性,为临床安全合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究利用 OpenVigil 2.1 (<https://openvigil.sourceforge.net/>)在线数据挖掘工具获取 FAERS 中阿巴帕肽自上市以来的全部 ADE 报告数据。检索时将目标药物名称限定为通用名“abaloparatide”以及商品名“Tymlos”,提取首要怀疑药物(primary suspect drug,PS)为阿巴帕肽的 ADE 报告。数据提取时间范围为 2017 年 4 月 1 日—2025 年 9 月 30 日。

1.2 数据处理

1.2.1 ADE 名称规范化:参考《监管活动医学词典》^[6](*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, MedDRA)对 ADE 描述用语进行首选术语(preferred term,PT)标准化。将属于同一 PT 的 ADE 报告合并统计,并按照系统器官分类(system organ class,SOC)对 PT 进行分类整理。

1.2.2 数据筛选与统计分析:本研究采用报告比值比法(reporting odds ratio,ROR)联合贝叶斯置信传播神经网络法(Bayesian confidence propagation neural network,BCPNN)进行信号挖掘。ROR 法判定信号的条件为:目标药物-ADE 的报告数 ≥ 3 且 ROR 的 95%可信区间下限 >1 ,则提示生成一个可疑信号^[7]。BCPNN 法判定信号的条件为:目标药物-ADE 的报告数 ≥ 3 且 $IC_{025}>0$ (IC_{025} 为 BCPNN 方法的 95%可信区间下限),则判断生成一个可疑信号。本研究将同时满足上述 2 种方法判定阈值的 PT 定义为阿巴帕肽的 ADE 信号。ADE 信号的出现提示该 ADE 与阿巴帕肽之间存在统计学关联,且信号强度越高表示两者相关性越强^[8]。信号强弱分级标准参考既往文献^[8]:ROR 法中,当 $1<ROR-1.96SE<50$ 时为弱信号, $50\leq ROR-1.96SE<1\ 000$ 为中等强度信号, $ROR-1.96SE\geq 1\ 000$ 为高强度信号;BCPNN 法中,当 $0<IC-2SD\leq 1.5$ 为弱信号, $1.5<IC-2SD\leq 3.0$ 为中等强度信号, $IC-2SD>3.0$ 为高强度信号。在确定最终纳入分析的 ADE 信号之前,进一步剔除与药物适应证相关的 PT 以减少适应证偏倚,如骨质疏松症、老年性骨质疏松症、骨密度降低等。同时剔除产品问题、超适应证用药以及各类手术和医疗操作等与药物本身作用无关的 ADE 信号,以提高分析结果的特异性。

2 结果

2.1 ADE 报告基本信息

检索得到阿巴帕肽相关 ADE 报告共 64 251 份。按照上述 ADE 信号判定标准及剔除标准,共挖掘出阿巴帕肽的 ADE 信号 193 个,这些信号涉及的报告共计 29 513 份。除去未知性别的 752 例,报告患者中女性(27 509 例,93.21%)明显多于男性(1 252 例,4.24%)。年龄主要分布在 50 岁及以上(12 729 例,43.13%)的人群中。涉及严重 ADE 结局的报告有 871 例,其中以住院或住院时间延长为主(817 例,占全部报告的 2.77%)。主要报告来源国家为美国(29 290 例,99.24%)。见表 1。

2.2 ADE 信号的 SOC 分类

193 个阿巴帕肽 ADE 信号共涉及 20 个 SOC 类别,信号数

表 1 阿巴帕肽 ADE 信号基本信息

基本信息	分类	报告数/例	构成比/%
性别	男	1 252	4.24
	女	27 509	93.21
	不明或缺失	752	2.55
年龄/岁	<18	1	0.00
	18~49	350	1.19
	50~69	7 922	26.84
	≥ 70	4 807	16.29
	不明或缺失	16 433	55.68
国家或地区	美国	29 290	99.24
	欧洲	27	0.09
	日本	127	0.43
	其他	69	0.23
严重 ADE	死亡	8	0.03
	致残	27	0.09
	危及生命	19	0.06
	住院或住院时间延长	817	2.77
报告总数		29 513	100

和报告数较多的主要包括:各种肌肉骨骼及结缔组织疾病(38 个信号,6 684 例报告,占 22.65%)、各类神经系统疾病(17 个信号,4 477 例报告,占 15.17%)、心脏器官疾病(9 个信号,4 446 例报告,占 15.06%)、全身性疾病及给药部位各种反应(24 个信号,3 568 例报告,占 12.09%)和胃肠系统疾病(14 个信号,3 098 例报告,占 10.50%)等。见表 2。

表 2 ADE 信号的 SOC 分类结果

SOC	信号数/个	报告数/例	构成比/%
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	38	6 684	22.65
各类神经系统疾病	17	4 477	15.17
心脏器官疾病	9	4 446	15.06
全身性疾病及给药部位各种反应	24	3 568	12.09
胃肠系统疾病	14	3 098	10.50
各类检查	26	2 662	9.02
血管与淋巴管类疾病	7	1 610	5.46
社会环境	1	693	2.35
皮肤及皮下组织类疾病	13	498	1.69
肾脏及泌尿系统疾病	9	478	1.62
耳及迷路类疾病	5	390	1.32
各类损伤、中毒及操作并发症	9	391	1.32
精神病类	6	252	0.85
代谢及营养类疾病	2	136	0.46
呼吸系统、胸及纵隔疾病	4	71	0.24
血液及淋巴系统疾病	3	33	0.11
生殖系统及乳腺疾病	2	10	0.03
眼器官疾病	2	8	0.03
感染及侵袭类疾病	1	4	0.01
内分泌系统疾病	1	4	0.01

2.3 ADE 风险信号

将 193 个 ADE 信号按报告数由高到低排序,选取报告频次排名前 30 位的 PT 列出,结果显示报告数最多的 3 个 PT 分别为头痛、恶心和头晕,报告数依次为 3 442、2 645 和 2 516 例。见表 3。

另一方面,对 193 个 ADE 信号按信号强度排序。在 2 种方法(ROR 和 BCPNN)的排序出现分歧时,优先采纳 ROR 法确定的顺序,从中筛选出强度排名前 30 的 PT,见表 4。信号强度最高的若干 PT 多为报告数量相对较少但关联强度高的 ADE,例如 I 型前胶原蛋白 C 前肽增加(仅 5 例报告但 ROR 信号值最高)、脐红斑(3 例报告)和生长痛(24 例报告)等表现

表 3 阿巴帕肽 ADE 发生频次排名前 30 位的 PT			
PT	报告频次/例	ROR (95%CI)	IC(IC ₀₂₅)
头痛	3 442	8.36 (8.06,8.68)	2.81 (1.14)
恶心	2 645	4.82 (4.62,5.02)	2.10 (0.43)
头晕	2 516	7.53 (7.22,7.86)	2.73 (1.06)
疲劳	2 162	3.53 (3.37,3.69)	1.70 (0.03)
心率升高	1 775	28.43 (27.04,29.88)	4.63 (2.96)
心悸	1 452	18.46 (17.48,19.49)	4.06 (2.39)
关节痛	1 414	4.37 (4.14,4.61)	2.04 (0.37)
骨痛	1 128	28.66 (26.94,30.48)	4.68 (3.02)
背痛	1 030	6.40 (6.01,6.81)	2.60 (0.93)
注射部位青肿	780	12.46 (11.59,13.40)	3.55 (1.89)
肢体疼痛	742	3.72 (3.46,4.01)	1.85 (0.19)
日常活动自理能力丧失	693	12.10 (11.21,13.07)	3.52 (1.85)
肌痛	580	4.77 (4.39,5.18)	2.21 (0.54)
肌痉挛	576	4.44 (4.08,4.82)	2.11 (0.44)
腹胀	324	4.35 (3.90,4.86)	2.10 (0.43)
眩晕	320	7.32 (6.55,8.19)	2.84 (1.17)
偏头痛	313	3.95 (3.53,4.42)	1.96 (0.29)
注射部位红斑	295	3.58 (3.19,4.01)	1.82 (0.15)
潮红	255	4.57 (4.04,5.18)	2.17 (0.51)
肌无力	249	3.28 (2.90,3.72)	1.70 (0.03)
尿频	244	8.04 (7.07,9.13)	2.98 (1.31)
注射部位出血	244	3.22 (2.83,3.65)	1.67 (0.01)
挫伤	243	3.51 (3.09,3.99)	1.80 (0.13)
心动过速	233	3.55 (3.12,4.05)	1.82 (0.15)
血压降低	228	4.76 (4.17,5.43)	2.23 (0.57)
颈痛	222	5.71 (5.00,6.53)	2.49 (0.83)
血钙升高	214	42.08 (36.56,48.43)	5.26 (3.60)
平衡疾病	196	3.31 (2.87,3.81)	1.72 (0.05)
颌骨疼痛	194	10.80 (9.36,12.47)	3.40 (1.73)
注射部位反应	190	3.64 (3.15,4.20)	1.85 (0.19)

注:该表格按报告频次排序。

出较高的信号强度。此外,阿巴帕肽已知的不良反应如尿频升高也出现在高信号强度排名中,共 18 例报告,信号强度居于前列。

2.4 新发现的可疑不良反应

依据上述的信号强弱分级标准,将 193 个 ADE 信号按信号强度进行排序,选取信号强度为中等及以上的 ADE 信号,并排除各类损伤、中毒及操作并发症、社会环境因素等与阿巴帕肽本身作用无关的信号后,将所得 ADE 信号与阿巴帕肽药品说明书(<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=712143d9-e21e-4013-bb3b-3426a21060a8>) 中已记录的不良反应进行比对,挖掘新发现的可疑药物 ADE 信号。结果共筛选出中等及以上强度的 ADE 信号 58 个,其中 9 个为说明书已明确记载或已有相关性的不良反应,其余 49 个为说明书未记录的新发现可疑 ADE 信号。见表 5。

3 讨论

本研究基于 FAERS 数据库对阿巴帕肽上市后的 ADE 报告进行了信号挖掘分析。结果显示,阿巴帕肽相关 ADE 报告中女性患者比例远高于男性(93.21% vs. 4.24%),这与阿巴帕肽目前主要用于绝经后女性骨质疏松症治疗的应用特点相符^[9]。此外,大多数报告患者年龄在 50 岁及以上,符合骨质疏松症好发于中老年人群的流行病学规律^[10-11]。这一定程度上说明本研究数据具有现实代表性。报告来源以美国为主,其次有少量来自日本,这可能与 FAERS 数据库在不同国家或地区的应用普及程度、药物上市时间和使用频率等因素

表 4 阿巴帕肽 ADE 信号强度排名前 30 位的 PT			
PT	报告频次/例	ROR (95%CI)	IC(IC ₀₂₅)
I 型前胶原蛋白 C 前肽增加	5	327.24 (103.85,1 031.17)	7.73 (5.88)
脐红斑	3	137.43 (37.82,499.40)	7.04 (5.20)
生长痛	24	134.22 (85.15,211.57)	6.74 (5.06)
尿钙升高	18	125.03 (74.23,210.59)	6.68 (4.99)
心率变异性升高	4	79.67 (27.55,230.40)	6.36 (4.60)
C 端肽增加	7	68.24 (30.84,150.99)	6.06 (4.35)
注射部位划痕	10	64.54 (33.29,125.15)	5.94 (4.25)
腰围增加	37	64.07 (45.41,90.39)	5.85 (4.17)
睡眠相位后移	3	57.26 (17.24,190.18)	6.04 (4.28)
血钙升高	214	42.08 (36.56,48.43)	5.26 (3.60)
颞下颌关节喀喇声	9	40.43 (20.45,79.94)	5.36 (3.67)
过度觉醒	3	36.17 (11.16,117.17)	5.45 (3.73)
变形性胃炎	5	32.26 (13.03,79.91)	5.16 (3.46)
骨折不愈合	8	31.06 (15.18,63.58)	5.02 (3.34)
骨痛	1 128	28.66 (26.94,30.48)	4.68 (3.02)
心率升高	1 775	28.43 (27.04,29.88)	4.63 (2.96)
跌倒恐惧	15	26.96 (16.01,45.39)	4.76 (3.09)
注射部位(皮肤)增生	8	26.76 (13.11,54.59)	4.82 (3.14)
睡眠需求增加	7	26.29 (12.27,56.32)	4.82 (3.13)
血流感	6	25.93 (11.39,59.04)	4.83 (3.14)
脂肪组织增多	31	25.12 (17.50,36.08)	4.62 (2.95)
牙吸收	4	22.91 (8.39,62.53)	4.75 (3.06)
维生素 D 升高	10	22.03 (11.68,41.56)	4.53 (2.85)
胫骨内侧压力症候群	6	21.99 (9.69,49.90)	4.61 (2.92)
感觉障碍	182	21.74 (18.72,25.24)	4.37 (2.71)
药物拟交感神经效应	5	21.21 (8.65,52.00)	4.59 (2.91)
骨折愈合延迟	4	18.89 (6.95,51.36)	4.49 (2.80)
心悸	1 452	18.46 (17.48,19.49)	4.06 (2.39)
骨折疼痛	9	17.78 (9.13,34.60)	4.25 (2.57)
高钙尿	7	17.72 (8.33,37.71)	4.28 (2.60)

注:该表格按 ROR 信号强度排序。

表 5 阿巴帕肽可疑不良反应	
SOC	PT(报告数)
各类检查	心率升高(1 775)、血钙升高(214)、腰围增加(37)*、血甲状旁腺素升高(29)*、尿钙升高(18)、尿排出量升高(18)*、脉搏异常(16)*、血甲状旁腺素降低(15)*、血钙异常(14)、维生素 D 升高(10)*、C 端肽增加(7)*、I 型前胶原蛋白 C 前肽增加(5)*、心率变异性升高(4)、心音异常(4)*、维生素 D 异常(3)*
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	骨痛(1 128)*、颌骨疼痛(194)*、脊柱疼痛(127)*、生长痛(24)*、尾骨疼痛(14)*、关节不稳定(12)*、颞下颌关节喀喇声(9)*、骶尾部疼痛(9)*、前臂骨折(7)*、胫骨内侧压力症候群(6)*、变形性胃炎(5)*、软组织肿块(4)*、颞颌关节疼痛和功能障碍(4)*
各类神经系统疾病	头部不适(185)*、感觉障碍(182)*、直立性高血压(9)*、睡眠需求增加(7)*、药物拟交感神经效应(5)*、睡眠相位后移(3)*
全身性疾病及给药部位各种反应	脂肪组织增多(31)*、注射部位划痕(10)*、骨折疼痛(9)*、注射部位(皮肤)增生(8)*、血流感(6)*
心脏器官疾病	心悸(1 452)、体位性头晕(95)、心脏悸动(53)、心脏不适(21)*
皮肤及皮下组织类疾病	指甲生长异常(10)*、甲起嵴(5)*、脐红斑(3)*
肾脏及泌尿系统疾病	尿异常(41)*、高钙尿(7)、尿路疼痛(4)*
精神病类	跌倒恐惧(15)*、过度觉醒(3)*
胃肠系统疾病	牙吸收(4)*、牙龈红斑(4)*
血管与淋巴管类疾病	注射部位青肿(780)*
内分泌系统疾病	甲状腺腺病症(4)*
生殖系统及乳腺疾病	乳房钙化(5)*
耳及迷路类疾病	位置性眩晕(16)*
眼器官疾病	色视症(3)*

注:“*”为说明书未报告的不良反应。

有关^[12]。需要指出的是,本研究中严重 ADE 结局的报告仅约占 2.95%,其中以住院或住院时间延长为主,而危及生命和死

亡等极端严重结局的报告例数极少,分别只有 19 例和 8 例。这提示阿巴帕肽在上市后出现严重 ADE 的报告比例较低,但仍需对这些严重病例予以关注和进一步分析。

本研究共挖掘出 193 个阿巴帕肽 ADE 信号,涵盖 20 个 SOC 类别。信号数量和报告数量最多的 SOC 是肌肉骨骼及结缔组织疾病类,ADE 报告例数明显高于其他类别,提示该类别相关的 ADE 在阿巴帕肽临床应用过程中最为常见,需引起临床关注并加强与患者的用药风险沟通。其他如神经系统疾病、全身性疾病及给药部位反应等 SOC 的信号数和报告数也均位居前列,说明这些类别下的 ADE 同样较为常见且与阿巴帕肽存在较强的关联性。本研究检出 ADE 信号分布特征与阿巴帕肽药品说明书披露的不良反应情况大体相符,这为分析结果的可靠性提供了有力支撑。

阿巴帕肽说明书中列出的常见不良反应在本次信号挖掘结果中大多有所体现。例如,说明书提及的心率升高、血钙升高、尿钙升高、心悸、体位性头晕等不良反应均在本研究中检出相应的 ADE 信号。阿巴帕肽相关 ADE 信号所涉及的主要 SOC 类别与说明书中的不良反应警示信息基本一致,表明本研究的信号挖掘具有一定可信度和参考价值^[1]。同时需要注意的是,骨肉瘤风险增加是阿巴帕肽临床应用中受到关注的安全性问题之一;动物实验提示阿巴帕肽可能增加骨肉瘤发生风险^[13-14],药品说明书虽明确载明,具有骨骺未闭合、骨 Paget 病等潜在骨肉瘤危险因素的患者禁止使用阿巴帕肽,但本研究在分析过程中并未捕获到与该严重不良反应直接相关的信号。这可能意味着阿巴帕肽在真实世界中引发骨肉瘤的相关性不高,或由于报告数量极少未形成信号^[15]。但鉴于骨肉瘤属于延迟发生的严重 ADE,临床用药期间仍应予以充分警惕,遇到相关病例需谨慎评估其病因并排除其他因素影响。

通过信号挖掘,本研究发现阿巴帕肽存在 49 项现行说明书未收录的可疑新发 ADE 信号,这些信号集中分布于各类检查、肌肉骨骼、结缔组织疾病以及神经系统疾病等 SOC。其中,各类检查相关的 ADE 最多,I 型前胶原蛋白 C 前肽增加的信号强度在所有 ADE 信号中排名最高,提示其与阿巴帕肽具有很强的统计学关联性。有研究表明阿巴帕肽可显著升高骨形成标志物水平,这与本研究检出的 I 型前胶原蛋白 C 前肽增加相符^[16]。骨痛是另一个值得关注的新信号,共报告 1 128 例,该 ADE 在说明书中未明确列出,但在实际报告中频次较高且信号强度较强,可能与阿巴帕肽促进骨形成过程中的骨重塑作用有关^[17-18]。腰围增加作为一种体格指标变化也出现在新信号列表中,共报告 37 例,提示阿巴帕肽可能对患者体脂分布或体重产生影响,此前未见于说明书记录。神经系统方面,本研究还发现头部不适(报告 185 例)一般性症状信号,虽描述较模糊,但提示阿巴帕肽可能引发未被充分重视的主观不适感。以上新发现的 ADE 信号丰富了阿巴帕肽的安全性谱,各信号尚属于统计学关联,因果关系有待进一步研究证实,但在临床实践中应引起重视。当患者在阿巴帕肽治

疗过程中出现上述说明书未提及的不良反应时,临床医师应提高警惕并及时评估处理。

综上所述,本研究基于自发报告数据库进行信号挖掘,所得结果仅提示药物与 ADE 存在关联可能性,并不能直接证明因果关系。FAERS 数据库的数据存在漏报、报告倚倚等局限,而且本研究数据主要来源于美国等国家地区,因此结果对于我国患者群体的适用性仍需谨慎对待。尽管如此,基于大规模真实世界数据的分析,本研究发现了阿巴帕肽的多个潜在安全性信号,有助于完善对该药安全性全貌的认知。在临床应用阿巴帕肽的过程中,医务人员应密切关注其常见和罕见的 ADE 信号,特别是说明书未明确列出的可疑新不良反应,不断积累和分享药物安全性证据,以保障患者用药安全。

参考文献

[1] Tella S H, Kommalapati A, Correa R, et al. Profile of abaloparatide and its potential in the treatment of postmenopausal osteoporosis[J]. *Cureus*, 2017, 9(5): e1300.

[2] 余典锟, 周光新. 骨质疏松症的药物治疗研究进展[J]. *成都医学院学报*, 2025, 20(4): 700-702, 707.

[3] Czerwinski E, Cardona J, Plebanski R, et al. The efficacy and safety of Abaloparatide-SC in men with osteoporosis: a randomized clinical trial[J]. *J Bone Miner Res*, 2022, 37(12): 2435-2442.

[4] Miller P D, Hattersley G, Riis B J, et al. Effect of abaloparatide vs placebo on new vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: a randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2016, 316(7): 722-733.

[5] 许永峰, 高春林, 姜虹. 老年髋部骨折术后抗骨质疏松药物治疗的研究进展[J]. *中国现代医学杂志*, 2020, 30(4): 82-87.

[6] Brown E G. Using MedDRA: implications for risk management[J]. *Drug Saf*, 2004, 27(8): 591-602.

[7] 朱利霞, 李健, 徐振华. 基于 FAERS 数据库的普瑞巴林不良事件信号挖掘与分析[J]. *现代药物与临床*, 2023, 38(6): 1503-1508.

[8] Guan Yuyao, Ji Lei, Zheng Lei, et al. Development of a drug risk analysis and assessment system and its application in signal excavation and analysis of 263 cases of fluoroquinolone-induced adverse reactions[J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 892503.

[9] Sleeman A, Clements J N. Abaloparatide: a new pharmacological option for osteoporosis[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2019, 76(3): 130-135.

[10] Li Junyu, Xu Lizhi, Liu Yinhao, et al. Open surgical treatments of osteoporotic vertebral compression fractures[J]. *Orthop Surg*, 2023, 15(11): 2743-2748.

[11] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 中国骨质疏松症流行病学调查及“健康骨骼”专项行动结果发布[J]. *中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志*, 2019, 12(4): 317-318.

(下转第 1152 页)