

## 礼来宣布三项使用 Galcanezumab 预防发作性和慢性偏头痛的 III 期研究取得了阳性结果

礼来制药近日宣布用于预防发作性和慢性偏头痛的研究药物——Galcanezumab 在其三项 III 期研究（EVOLVE-1、EVOLVE-2 和 REGAIN）中达到了主要终点，表明其在两个研究剂量下相较于安慰剂均能显著减少偏头痛患者每个月的偏头痛发作天数。

礼来生物医药总裁 Christi Shaw 表示：“这三项研究的结果具有显著的临床意义，使我们能够更进一步帮助人们减少偏头痛困扰的日子，这也是这种严重疾病患者的一个重要治疗目标。“我们低估了偏头痛的影响，饱受偏头痛之苦的患者往往会错失一些工作、家庭活动或社会活动机会。哪怕每周只发生一次偏头痛的患者，也意味着每年有五十多天无法正常工作。”

在这三项研究中，最常报道的不良反应是包括疼痛在内的注射部位反应。所观察到的安全性和耐受性特征与以往的 Galcanezumab 研究结果一致。

基于这些结果，在向世界其他监管机构提交申请后，礼来制药将于 2017 年下半年向美国食品和药物管理局（FDA）提交一份生物制品许可证申请。

### 关于 EVOLVE-1 和 EVOLVE-2 研究

EVOLVE-1 和 EVOLVE-2 是为期 6 个月的 3 期、随机、双盲、安慰剂对照的全球试验，在发作性偏头痛患者中对比安慰剂来评估皮下注射两种剂量的 Galcanezumab 的安全性和有效性（起始剂量 240 mg 后 120 mg 或 240 mg，每月一次）。参与这项试验的患者每月发生偏头痛的天数必须达到 4 天到 14 天。参加这些试验的患者基线时的平均每月有偏头痛天数为 9.1 天。主要终点是 6 个月的双盲治疗阶段评估每月偏头痛头痛天数自基线的平均变化。

### 关于 REGAIN 研究

REGAIN 是为期 3 个月的 3 期、随机、双盲、安慰剂对照的全球试验，在慢性偏头痛患者中对比安慰剂来评估皮下注射两种剂量的 Galcanezumab 的安全性和有效性（起始剂量 240 mg 后 120 mg 或 240 mg，每月一次）。参与试验的患者每月发生偏头痛的天数不得少于 15 天，其中至少 8 天应符合偏头痛标准。参加该试验的患者基线时平均每月有偏头痛天数为 19.4 天。主要终点是双盲治疗 3 个月后每月偏头痛头痛天数自基线的平均变化。在 REGAIN 试验中，经过 3 个月的双盲治疗期后，进一步对 Galcanezumab 进行了 9 个月的开放标签扩展评估。

### 关于偏头痛

偏头痛是一种致残性的神经性疾病，特点是反复发作严重头痛，常常伴随各种其他症状，包括恶心、呕吐、对光和声音敏感以及视力改变。<sup>1,2</sup> 美国有超过 3800 万人患有偏头痛，而且女性患者较男性患者多三倍。<sup>3</sup> 约 40% 偏头痛的患者适用预防性的治疗，但当前只有 13% 接受这种治疗。<sup>4,5,6</sup> 第二届国际偏头痛负担研究结果显示，其中的差异主要是由于治疗的副作用所致，有高达 53

%的受访者由于副作用而停止了偏头痛预防性治疗。<sup>7</sup>根据偏头痛研究基金会的数据，美国与偏头痛有关的医疗和生产力损失估计高达每年 360 亿美元，但对于这种疾病认识和治疗仍存在不足。

3,7

### **关于礼来和偏头痛**

礼来 25 年来一直致力于帮助偏头痛患者，研究了十几种不同药物来治疗各种头痛性疾病。这些研究计划加速了对这种疾病的了解，并推进了礼来研究 Galcanezumab 预防偏头痛和 Lasmiditan 急性治疗偏头痛的综合性后期研发项目的发展。我们的目标是通过提供全面解决方案来预防或阻止这种致残性疾病，从而使偏头痛者生活得更好。综合专家的临床、学术和专业经验，有助于我们建立研究规划，明确医务人员面临的挑战，以及偏头痛和丛集性头痛患者的需求。

### **关于 Galcanezumab**

Galcanezumab 是一种单克隆抗体，专门用于结合并抑制降钙素基因相关肽（CGRP）的活性，前期的研究认为对偏头痛和丛集性头痛有治疗作用。Galcanezumab 是一种每月一次的自我注射的研究性药物，正在评估用于预防偏头痛和丛集性头痛。

# # #