

礼来中国宣布 Olumiant®治疗类风湿关节炎的 III 期临床试验“RA-BALANCE” (I4V-CR-JAGS) 取得成功

- 达到主要终点
- 安全性及疗效达到预期

礼来中国今天宣布 Olumiant® (Baricitinib)治疗类风湿关节炎 (RA) 的 III 期国际多中心临床试验“RA-BALANCE” (I4V-CR-JAGS)取得成功。随机入组的 290 名甲氨蝶呤治疗不佳 (MTX-IR) 活动期中重度 RA 受试者参与了试验 (包括 200 多例中国患者), 这项试验成功地达到了主要终点: 12 周时的美国风湿病学会标准 20%的改善 (ACR20), 以及其他 6 项次要终点。

研究过程中并未出现新的或超出预期的重大安全性问题。详细的研究结果待分析完成后将适时公布于风湿病学术会议。

礼来中国药物研发及医学事务部高级副总裁王莉博士表示: “经过礼来公司和研究者多年的不懈努力, 我们欣喜地宣布 Olumiant®的 III 期临床试验 RA-BALANCE 获得成功, 这不仅是类风湿关节炎患者的福音, 也是礼来中国在自身免疫病领域的重要里程碑。”

礼来中国高级副总裁、抗肿瘤产品及跨生化产品中国负责人周霞萍女士表示: “Olumiant®已在欧洲、日本等地区获批, 我们很期待在中国早日将该产品带给类风湿关节炎患者, 增加治疗选择, 提高他们的生活质量。”

记者采访了 RA-BALANCE 试验国内牵头单位北京大学人民医院项目负责人栗占国教授, 他表示: “尽管类风湿关节炎的临床治疗取得了一定进步, 但仍有部分患者无法较好地控制病情, 或由于疗效欠佳和副作用等原因终止治疗, 这可能导致患者长期不能缓解并致残。在常规疗法效果不佳的患者中, Olumiant®能够明显延缓类风湿关节炎的进展。”

关于 Olumiant®

Olumiant®是每日一次口服的 JAK 抑制剂, 用于炎性和自身免疫性疾病。JAK 酶有 4 种, 分别为 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2。JAK-依赖性细胞因子参与多种炎性和自身免疫性疾病的发病过程, 提示 JAK 抑制剂或可广泛用于治疗各种炎症性疾病, 包括类风湿关节炎。

2009 年 12 月, 礼来和 Incyte 宣布达成全球合作协议, 共同致力于 Olumiant®及其后续化合物在炎性和自身免疫性疾病领域的开发和商业化推广。2016 年, Olumiant®分别在美国、欧盟和日本提交了上市许可申请, 用于类风湿关节炎治疗。Olumiant®率先于 2017 年 2 月在欧盟获得审批。Olumiant®还分别于 2017 年 6 月在科威特和瑞士、2017 年 7 月在日本获得审批用于类风湿关节炎。

关于类风湿关节炎

类风湿关节炎 (RA) 是一种自身免疫性疾病, 其特征为炎症和关节的进行性损害。全球类风湿关节炎患者约有 2300 多万人。患病人群中, 女性约为男性的三倍。目前类风湿关节炎的主要治疗手段包括非甾体抗炎药 (NSAIDs), 口服的传统改善病情的抗风湿药物 (cDMARDs) 如现行的标准疗法——甲氨蝶呤, 以及注射型的生物制剂 (bDMARDs)。在现有的治疗选择条件下, 许多患者不能达成治疗目标或者不能实现症状的持续缓解。因此, 寻求新的治疗方法对于从整体上改善患者预后至关重要。

#