

力比泰获批晚期非鳞状非小细胞肺癌一线及继续维持治疗

新型药物高效低毒，令化疗不再可怕

2014年6月21日，北京——日前，国家食品药品监督管理总局正式批准力比泰®（注射用培美曲塞二钠）作为局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌一线及继续维持治疗的新适应症。这两项适应症的获批得到多项临床研究数据的支持，其中包括力比泰®在中国的注册临床 JMIL 以及全球著名的 JMDB 和 PARAMOUNT 临床研究。数据显示：力比泰®的一线和继续维持治疗中能显著延长非鳞癌患者的总生存。

北京医院程刚教授表示：“新适应症的获批，进一步证明了力比泰®在晚期非小细胞肺癌治疗领域的显著疗效。化疗是治疗晚期非小细胞肺癌的主要手段，而高效低毒的新型化疗药物不仅可使饱受疾病折磨的肺癌患者延长生命，还能提高他们的生存质量。”

分子靶向时代化疗仍无法取代

癌症已成为全球和中国第二大致死疾病。而在恶性肿瘤中，尤以肺癌的发病率、死亡率高居榜首。由于肺癌的早期症状不易被发现，80%的肺癌患者在确诊时已处于临床中晚期，失去手术治疗的机会。

随着分子病理检测技术的发展以及靶向药物的大量使用，肿瘤的治疗已进入了靶向治疗时代。尽管如此，程刚教授表示：“虽然靶向药物在肿瘤治疗中发挥着重要作用，但化疗仍然是肿瘤的主要治疗手段，尤其在中晚期肿瘤的治疗中其作用是无法替代的。”

从作用机制来看，靶向药物是通过与癌症发生、肿瘤生长所必需的特定分子靶点来阻止癌细胞的生长，它有特定的适应人群，但并非每个肿瘤患者都适合进行靶向治疗。而化疗是利用化学药物杀死肿瘤细胞、抑制肿瘤细胞生长繁殖或促进肿瘤细胞分化的一种治疗方式。“靶向药物虽可在一定程度上抑制肿瘤细胞生长，但不能完全消灭肿瘤细胞。而有较强细胞杀伤力，特异性强且低毒高效的化疗药物或将成为战胜癌症的重要武器。”北京大学肿瘤医院方健教授进一步指出，如对于突变野生型、一线靶向治疗失败的晚期非小细胞肺癌患者，化疗仍为其首要选择。同时，力比泰®等化疗药物在维持治疗中同样取得了良好的效果。因此，在进一步发展靶向治疗的同时，绝不能忽视了化疗药物的基础研发与临床试验，争取为肺癌患者带来更多的福音。

新型药物令化疗不再可怕

晚期肿瘤治疗的目标主要有两点，一是帮助患者活得更长久，即延长总生存时间，延缓肿瘤进展时间；二是患者能够活得更好，即改善症状，提高生活质量。一般认为，化疗可使30%~40%的晚期患者肿瘤缓解，60%~70%的患者肿瘤生长得到控制，并缓解癌症引起的多种症状。也就是说，在这个阶段，规范化疗可有效帮助患者获得更高生活质量并延长生存期。

对于当前公众“谈化疗色变”的现状，中国医学科学院肿瘤医院王子平教授指出：“其实这种观念是明显滞后的。近几年的发展使肿瘤治疗有了极大的突破。新型化疗药物在改善疗效的同时，在降低副反应方面也有了明显的改观。化疗已不再如传统印象中痛苦不堪。”力比泰®作为新型化疗药物的代表，相比于传统药物具有明显优势，不但能够显著延长非鳞癌患者生命，而且毒性更低，患者更易耐受。

这一疗效结论亦得到了力比泰®在中国的注册临床 JMIL 以及全球著名的 JMDB 和 PARAMOUNT 临床研究的证实。王子平教授表示：“PARAMOUNT 试验是首个证实继续维持治疗影响晚期非小细胞肺癌疾病病程的研究，对于晚期非小细胞肺癌的治疗具有非常重要的指导意义。”

目前，力比泰®成为美国临床肿瘤学会(ASCO)、美国国立综合癌症网络(NCCN)以及中国肺癌临床指南推荐用于晚期非鳞状非小细胞肺癌患者一线及维持治疗的化疗方案。全球每 5 个晚期非鳞癌患者，就有 1 个使用力比泰®。除了刚刚获批的新适应症以外，美国法院于 4 月判定力比泰®专利延长至 2022 年，这意味着礼来制药将持续在力比泰®品牌加大临床科研投入。不仅如此，力比泰®在华的病人援助项目也将计划于今年下半年开始进行，为更多饱受疾病折磨的晚期患者尽一份力。

礼来中国副总裁、礼来中国抗肿瘤事业部总经理邢军博士表示：“肿瘤是困扰人类健康最严重的疾病之一，也是礼来长期奋斗和攻克的重点领域。多年来，我们始终致力于抗肿瘤药物的创新研发，并为患者提供各种支持和帮助。我们希望能将更多先进的治疗方案引入中国，与中国抗癌事业一路同行，挽救更多患者的生命。”

#