

礼来抗癌药物在美国获批准第四个适应症

美国食品药品监督管理局批准礼来公司药物健择(GEMZAR)用于卵巢癌的治疗
礼来抗癌药物在美国获批准第四个适应症

(2006年7月17日,美国印第安纳波利斯讯) -- 礼来公司在今天宣布,美国食品药品监督管理局(FDA)已批准该公司研制的健择(吉西他滨)用于复发性卵巢癌的治疗。这已是健择这一抗癌药品获得的第四项FDA批准的适应症。

"卵巢癌是一种具有恶性程度很高的疾病。礼来公司在肿瘤研究方面的不懈努力与创新精神已为患有卵巢癌的妇女的临床治疗带来了突破,这使我们倍感欣慰。"医学博士、礼来公司癌症研究与全球肿瘤领域副总裁理查德·盖纳如是说。

费城福克斯詹士癌症中心(Fox Chase Cancer Center)医学及理学博士罗伯特·奥卓尔斯(Robert Ozols)指出:"在所有女性疾病中,卵巢癌是复发率最高的一种顽症。若病情得不到遏制,患者往往会出现各种明显症状,严重影响患者的正常活动。使用健择抗癌药,我们可以对这种高复发性疾病施以积极治疗,提高临床疗效,药物的副作用也基本在控制范围之内。"

根据FDA的规定,健择应与卡铂(carboplatin,一种广为使用的抗癌药)配合使用,在初期治疗至少6个月后用于晚期卵巢癌患者的治疗。提交给FDA的临床数据显示,与单独使用卡铂的患者相比,配合使用健择与卡铂的患者在无进展生存时间及缓解率这两项指标上都获得了明显改善。"无进展生存时间"指的是患者在病情反复或恶化之前的生存时间,这段时间对卵巢癌的治疗至关重要。卵巢癌在所有发病率最高的女性癌症中名列第八。在首次被诊断患有卵巢癌并接受治疗的女性中,约有九成患者的病情会在日后复发。据美国癌症协会预测,2006年美国将新增20180位卵巢癌患者。

密西西比大学医学院医学博士、医学教授兼肿瘤科主任塔特·提格潘(Tate Thigpen)指出:"对于对铂类药物敏感的疾病来说,健择与卡铂的组合是最为积极的治疗方案之一。这种治疗减少了患者神经中毒及严重脱发的风险。对于反复发作且对铂类药物敏感的卵巢癌来说,健择与卡铂的组合不失为一种颇有价值的治疗方案。"

盖纳补充说,健择获准用于治疗卵巢癌是礼来公司肿瘤治疗领域在治疗妇女疾病迈出的第一步,礼来公司承诺会在今后的研究中继续运用最新技术与药物帮助罹患卵巢癌的女性。礼来肿瘤部目前正对开展其他药物治疗顽固性卵巢癌的早期研究。

健择在美国面世已满十年,目前在全球90多个国家获准上市。2005年,这种药品为礼来公司创造了13亿美元的销售收入,成为礼来第二大畅销药品。

关于此项研究

现任妇科恶性肿瘤协会（GCIG）主席、德国海德堡大学妇产科教授、医学及理学博士 **Jacobus Pfisterer** 是健择卡铂联合方案治疗卵巢癌这一研究的主要研究者。三期随机临床研究评估了分别使用健择加卡铂或单独使用卡铂（基于铂族金属的化学药物）进行治疗的患者的疗效。这些患者为局部晚期或转移性卵巢癌患者，早先都曾接受铂族药物如卡铂或顺铂（cisplatin）的治疗。这一研究试验共有 356 名患者参与，其首要研究终点（primary endpoint）为无进展生存时间，即病人接受治疗后到病情恶化之间的时间。很多卵巢癌患者在每次病情复发后都会得到其他治疗。无进展生存时间是一种非常有意义的评价指标，因为该指标不受后续其他治疗的影响。次要终点包括缓解率、安全性及生存期。

试验结果表明，使用健择联合卡铂治疗的患者的中位无进展生存时间比单独使用卡铂的患者增加了 48%（8.6 个月 vs 5.8 个月， $p=.0038$ ），该差别具有显著的统计学差异。健择联合卡铂的完全缓解率（即肿瘤消失）为单独使用卡铂患者的两倍（分别为 14.6% 及 6.2%）。健择联合卡铂组的总体缓解率较之单独使用卡铂疗法有显著提高，两者的缓解率分别为 47% 和 31%（ $p=.0016$ ）。

在该研究中白血球总数减少（即中性白血球减少症/neutropenia）是健择联合卡铂方案最常见的副作用，严重感染率则相对较低（低于 3%）。正如事先预料的那样，细胞毒药物的联合疗法与单药疗法相比较，后者比前者的毒性更为显著。3 级和 4 级毒性反应主要表现为试验室血液学毒性，如贫血及血小板减少症（一种血小板疾病，病人可能表现为易于出现瘀斑及过量出血）。不过，上述试验室毒性有时会导致病人出现显著副作用，如嗜中性白血球减少症合并发烧及 3 级出血等。

在临床研究中，副作用通常可以得到控制。在使用健择进行治疗的病例中，鲜有发生严重肾、肺或肝中毒的情况。健择疗法可能不适用于怀孕女性、疑为怀孕女性及处于哺乳期的女性患者。

#