

礼来希爱力®（他达拉非片）新适应症在中国获批

今日，礼来中国宣布，希爱力®（他达拉非片）治疗勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征（Erectile Dysfunction and Benign Prostatic Hyperplasia，以下简称“ED 合并 BPH”）正式获得国家药品监督管理局批准。这是继 ED 按需治疗、每日一次治疗后，希爱力®（他达拉非片）在中国的又一新增适应症。随着该适应症的获批，将进一步加强礼来在男性健康领域的优势。

关于 ED 和 BPH

ED 和 BPH 是困扰中老年男性的常见疾病。ED 被视作有损男性气概的疾病，影响患者的身心健康和夫妻关系；BPH 主要表现为尿频、尿急、尿不尽、夜尿增多等症状，严重影响患者的生活和工作，也被视作男性衰老的标志之一。数据显示，70%以上的 BPH 患者同时伴发 ED，两种疾病严重程度高度相关¹。但目前临床上还没有可以同时治疗这两种疾病的药物。

北京医院院长，国家老年医学中心主任王建业教授认为：“不管是 BPH 还是 ED，都会对男性的身心健康和家庭生活造成严重影响。”欧洲泌尿外科学会(EAU)-下尿路症状(LUTS)指南建议对 LUTS-BPH 患者应首先进行包括性功能在内的全面病史评估，从而给患者提供最合适和最充分的治疗²。

上海交通大学附属第一人民医院副院长，上海交通大学泌尿外科研究所所长夏术阶教授也表示：“LUTS-BPH 患者合并 ED 的发生率高，在治疗 BPH 的同时应帮助患者解决 ED 的问题，两手都要抓，两手都要硬。”

关于希爱力®（他达拉非片）

希爱力®（他达拉非片）是一种 5 型磷酸二酯酶（PDE5）抑制剂，通过抑制下尿路和阴茎海绵体的 PDE5 酶活性，缓解下尿路平滑肌张力、改善下尿路和阴茎的血液循环，从而缓解下尿路症状，改善勃起功能。

希爱力®（他达拉非片）治疗 ED 合并 BPH 适应症的获批是基于礼来在亚洲开展的一项 III 期临床试验 -LVJE 研究。与安慰剂相比，通过 12 周的他达拉非 5mg 每日一次治疗，ED 合并 BPH 患者的下尿路症状和勃起功能均获得有统计学意义的改善，耐受性良好。研究达到了主要研究终点和关键次要研究终点³。

“对于寻求更简便治疗方案的 ED 合并 BPH 患者来说，这是一个重要的进步”，礼来中国高级副总裁，跨生化及抗肿瘤产品事业部负责人王轶喆博士表示，“过去，患者想缓解 BPH 和 ED 往往需要服用 2 种以上的药物，增加了药物相互作用的风险和经济负担，同时也降低了治疗依从性。希爱力®（他达拉非片）治疗 ED 合并 BPH 适应症的获批为患者带来了全新的治疗选择，也将进一步强化礼来在中国男性健康领域的优势。”

礼来中国高级副总裁，药物发展与医学事务中心负责人王莉博士介绍：“对于 ED 合并 BPH 的共同治疗，目前临床手段较为单一，且不够便捷。希爱力®（他达拉非片）新适应症的获批满足了这一临床治疗需求，丰富了广大泌尿外科医生的武器库。礼来公司开展的 LVJE 研究是首个针对亚洲人群 ED 合并 BPH 治疗领域的大型研究，该研究积极的结果是对希爱力®治疗 ED 合并 BPH 疗效和耐受性的绝佳印证。研究的完成和新适应症的成功获批离不开所有研发人员多年来的辛勤付出，在此向他们致敬！”

参考文献

1. Rosen R C, Wei J T, Althof S E, et al. Association of Sexual Dysfunction With Lower Urinary Tract Symptoms of BPH and BPH Medical Therapies: Results From the BPH Registry[J]. Urology, 2009, 73(3): 562-566.
2. <http://www.uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts>.
3. Zhang Z, Li H, Zhang X, et al. Efficacy and safety of tadalafil 5 mg once-daily in Asian men with both lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia and erectile dysfunction: A phase 3, randomized, double-blind, parallel, placebo and tamsulosin-controlled study. Int J Urol. 2019; 26(2):192-200.