

施维雅胰腺癌治疗药物易安达[®]在中国获批

突破国内近 23 年没有针对胰腺癌治疗方案获批现状 给患者希望

(中国, 北京) 2022 年 4 月 12 日, 施维雅中国宣布胰腺癌治疗药物易安达[®] (化学名称: 盐酸伊立替康脂质体注射液) 获得中国国家药品监督管理局正式批准, 与 5-氟尿嘧啶 (以下简称 5-FU) 和亚叶酸 (以下简称 LV) 联合用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者。

胰腺癌因其症状隐匿、恶性程度高、致死率高, 被称为“癌中之王”。最新国内研究数据显示, 胰腺癌五年生存率仍不足 10%, 显著低于我国总体癌症生存率 40.5%¹, 是生存率最低的癌种之一。根据 2020 年全球最新癌症负担数据显示, 2020 年中国胰腺癌新发 124994 人, 死亡 121853 人。同时, 胰腺癌的发病率又在逐年升高, 早期诊断率不足 5%², 约 60% 的患者首诊时已转移、约 30% 的患者首诊时处于局部进展期, 尚存在诸多未被满足的需求。

易安达[®]的获批对于推进中国胰腺癌治疗领域的发展具有里程碑式的意义, 打破了国内继 1999 年吉西他滨获批胰腺癌适应症后, 近 23 年没有针对胰腺癌的治疗方案获批的状况, 为胰腺癌患者带来了创新的解决方案。

据 NAPOLI-1 研究显示³, 接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者采用盐酸伊立替康脂质体注射液+5-FU/LV 治疗, 患者中位总生存和中位无进展生存期均明显改善, 且亚洲人群生存获益更显著。作为目前国内唯一获批的应用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者的治疗方案, 盐酸伊立替康脂质体注射液已在美国、中国台湾地区、欧洲、韩国、日本等多地上市, 并获得被国内外各大肿瘤治疗指南推荐, 其中国家卫生健康委员会《胰腺癌诊疗规范 (2018 年版)》, 中国临床肿瘤学会 (CSCO)《胰腺癌诊疗指南 2020》, 和中国抗癌协会胰腺癌专业委员会《中国胰腺癌综合诊疗指南 (2020 版)》, 以及中华医学会外科学分会胰腺外科学组《中国胰腺癌诊疗指南 (2021)》, 均将此方案列为胰腺癌二线治疗的推荐方案。

值得一提的是, 2021 年 8 月, 易安达[®]作为临床急需进口药品获得海南省药监局的批准, 可在海南定点处方海外特药的医疗机构为临床急需的转移性胰腺导管腺癌患者提供有价值的治疗方案。同时, 易安达[®]作为临床急需进口药品也被纳入乐城特药险和北京普惠健康保等全国多地的惠民健康保险, 保险期间内, 满足条件的患者可以对易安达[®]进行一定额度的理赔。

施维雅中国区总经理 Stephane MASCARAU 先生介绍, “易安达[®]在中国大陆的获批, 标志着接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者获得了突破性治疗方案, 同时也标志着施维雅中国成为肿瘤领域重要参与者之一。满足患者的需求是施维雅集团所有业务开展的核心考量, 施维雅集团已经将抗击肿瘤作为集团发展核心战略之一, 并将集团研发费用的 50% 投入肿瘤学领域。未来, 我们期待为癌症患者带来更多令人欣喜的创新治疗方案。”

¹ 健康中国行动推进委员会于 2019 年制定的《健康中国行动 (2019-2030 年)》

² 《中华医学会肿瘤学分会胰腺癌早诊早治专家共识》(2020)

³ A W G, B C P L, C P G B, et al. Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy (NAPOLI-1): a global, randomised, open-label, phase 3 trial.[J]. Lancet, 2016, 387(10018):545-557.