



美国联邦医疗保险 (Medicare) 发布最终的地方医保覆盖决定, 将Optune纳入报销范围, 用于新诊断的胶质母细胞瘤 (GBM) 患者

2019年 7月 19日

Novocure公司 (纳斯达克代码: NVCR) 今日宣布, 美国联邦医疗保险 (Medicare) 耐用医疗设备 (DME) 医疗保险行政承包商 (MACs) 已发布最终的地方医保覆盖决定 (LCD)。自2019年9月1日起, Medicare将肿瘤电场治疗Optune纳入报销范围, 用于新诊断的胶质母细胞瘤 (GBM) 患者。

Novocure公司执行主席Bill Doyle表示: “我们非常高兴CMS已将Optune纳入新诊断的GBM患者的报销范围, 而且根据公众意见取消了许多最初提出的限制。基于一项大型3期临床试验的研究结果, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准Optune用于治疗新诊断的GBM患者。该试验证实, 患者在接受替莫唑胺联合Optune治疗, 能够获得更长的生存时间, 同时保持生活质量。在FDA批准的适应症范围以内, Novocure致力于为所有可能受益的患者提供Optune的可及性。”

完整英文新闻稿请点击[此处查看](#)。

已在美国获批的适应症

Optune已经批准用于经组织学确诊的胶质母细胞瘤 (GBM) 成人患者 (22岁或以上) 的治疗。

Optune联合替莫唑胺适用于新诊断的、接受最大范围肿瘤切除手术及放疗联合标准化疗完成后的、幕上胶质母细胞瘤成人患者的治疗。

对于复发性GBM的治疗, Optune适用于化疗后脑幕上区出现组织学或放射学确诊的复发性GBM患者的治疗。可单独使用该器械进行治疗, 并且已经作为手术及放疗治疗失败后的GBM患者的标准疗法。

NovoTTF-100L 系统同步联合培美曲塞和铂类药物化疗用于一线治疗无法手术切除的、局部晚期、或转移性恶性胸膜间皮瘤(MPM)患者。

重要安全性信息

禁忌症

对于使用植入式医疗设备、存在颅骨缺损 (例如, 颅骨缺失而未进行修补) 或体内残留子弹碎片的GBM患者, 请勿使用Optune。尚未在颅骨缺损或体内残留子弹碎片的患者中测试过Optune。在这种情况下, 使用Optune可能会导致组织损伤或导致Optune失效。对于使用植入式电子医疗设备 (例如, 起搏器或植入式自动除颤器等) 的MPM患者, 请勿使用NovoTTF-100L系统。

尚未在使用植入式电子设备的患者中测试过使用Optune治疗GBM或使用NovoTTF-100L系统治疗MPM。在这种情况下, 使用Optune或NovoTTF-100L系统可能会导致植入式电子设备故障。

对于已知对导电水凝胶过敏的患者, 请勿使用Optune治疗GBM或使用NovoTTF-100L系统治疗MPM。与Optune和NovoTTF-100L系统一起使用的凝胶接触皮肤通常会导致皮肤发红和瘙痒加重, 在罕见情况下可能会导致重度过敏反应, 例如休克和呼吸衰竭。

警告和注意事项

Optune和NovoTTF-100L系统只能由已完成Novocure®提供的所需资格认证培训的医疗保健人员处方使用。

在GBM患者中, Optune联合化疗最常见的 (≥10%) 不良事件包括血小板减少症、恶心、便秘、呕吐、疲劳、惊厥和抑郁。

在GBM患者中, 与Optune单一治疗相关的最常见 (≥10%) 不良事件是医疗设备使用部位的皮肤反应和头痛。其他不太常见的不良反应包括不适、肌肉抽搐和因携带医疗设备导致的跌倒。

在MPM患者中, NovoTTF-100L系统联合化疗最常见的 (≥10%) 不良事件包括贫血、便秘、恶心、乏力、胸痛、疲劳、设备接触皮肤反应、瘙痒和咳嗽。

与使用NovoTTF-100L系统相关的其他潜在不良反应包括: 治疗相关皮肤反应、石膏或凝胶过敏反应、电极过热导致疼痛和/或局部皮肤灼伤、电极与皮肤接触部位感染、局部温热和电极下刺痛感、肌肉抽搐、用药部位反应和皮肤破溃/皮肤溃疡。

如果患者的治疗区域在治疗前已经存在严重皮肤病, 则请评价该病是否会阻碍或暂时干扰Optune和NovoTTF-100L系统的治疗。

请勿对已怀孕、认为可能已怀孕或计划怀孕的患者使用Optune或NovoTTF-100L系统, 因为尚未证实Optune和NovoTTF-100L系统在这些人中的安全性和有效性。

关于 Novocure 公司

Novocure 公司 (纳斯达克代码: NVCR) 专注于肿瘤治疗, 其开发的肿瘤电场治疗专利技术, 使用特定频率的电场干扰实体瘤细胞分裂, 已获批用于

治疗胶质母细胞瘤和恶性胸膜间皮瘤成年患者。Novocure 公司正在开展多项临床试验，研究肿瘤电场治疗用于治疗脑转移瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肝癌的疗效。

Novocure 公司总部位于美国新泽西州，并在美国朴茨茅斯、新罕布什尔州、莫尔文、宾夕法尼亚州和纽约市设有分公司。此外，公司还在德国、瑞士、日本和以色列分别设有办事处。