



FDA接受尼拉帕利补充新药申请用于对铂类应答的晚期卵巢癌患者一线维持治疗

2020年 2月 25日

再鼎医药合作伙伴葛兰素史克（GSK）公司宣布，美国FDA已经接受尼拉帕利（英文商品名Zejula）补充新药申请（sNDA），用于含铂化疗应答的晚期卵巢癌患者一线维持治疗而无需考虑这些患者的生物标志物状态。FDA将使用实时肿瘤学审评（RTOR）试点项目对这一申请进行评估，以尽早完成对这一申请的审评。

此次申请是基于PRIMA（ENGOT-OV26/GOG-3012）研究的数据。研究表明，尼拉帕利作为一线维持疗法，为晚期卵巢癌患者提供了具有临床意义的获益。PRIMA研究结果已在2019 ESMO大会上公布，并同步发表在《新英格兰医学杂志》上。PRIMA研究入组了对一线含铂化疗应答的患者，其中也包括了此前一线卵巢癌研究中未被充分关注的那些疾病进展风险更高的患者。

在美国，卵巢癌每年影响超过22万女性，大约85%的晚期卵巢癌患者会复发。每次复发之后，患者在下次复发之前的疾病无进展期都会不断缩短。

尼拉帕利目前已在美国获批用于对含铂化疗后应答的复发卵巢癌患者的维持治疗，且无需考虑BRCA突变状态。尼拉帕利还获批用于三线及三线以上化疗后晚期卵巢癌的治疗。

在中国，尼拉帕利（商品名：则乐）已于2019年12月27日在中国大陆获批作为对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗。

关于PRIMA研究

PRIMA是一项双盲、随机三期临床研究，用于评估尼拉帕利对比安慰剂用于三期或四期卵巢癌患者的一线治疗。该研究通过PFS（无进展生存期）评估尼拉帕利作为维持治疗的有效性。对一线铂类化疗完全或部分缓解的患者以2:1比例随机分配至尼拉帕利或安慰剂组。

关于尼拉帕利

尼拉帕利是一种口服每日一次的PARP抑制剂，目前正在多个关键试验中进行评估。GSK正在通过评估尼拉帕利针对多个肿瘤类型的活性以及尼拉帕利与其它治疗药物的几种潜在组合，来建立强健的尼拉帕利临床开发计划。正在进行的尼拉帕利开发计划包括多个组合疗法研究，其中包括一项作为卵巢癌一线三联维持治疗的III期研究（FIRST），一项尼拉帕利联合贝伐珠单抗用于晚期卵巢癌维持治疗的II期研究（OVARIO），一项尼拉帕利联合Dostarlimab用于铂耐药卵巢癌治疗的II期研究（MOONSTONE），以及一项尼拉帕利联合派姆单抗用于三阴性乳腺癌或卵巢癌的研究（TOPACIO）。

关于GSK

GSK是一家以科学为导向的全球医药保健公司，GSK的使命是：帮助人们做到更多，感觉更舒适，生活更长久。欲了解更多信息，请访问 www.gsk.com。