



FDA批准Zejula（尼拉帕利）作为唯一每日一次的PARP抑制剂单药用于含铂化疗缓解的晚期卵巢癌患者的一线维持治疗，不论其生物标志物状态如何

2020年 4月 30日

- Zejula是唯一的无论患者的BRCA突变状态如何，均能用于一线维持治疗的口服单药，可解决卵巢癌中巨大的尚未被满足的需求

- 新适应症还批准了新的基于患者基线体重和/血小板计数个体化起始剂量；个体化剂量组的血液学不良事件发生率较低

- 该补充新药申请通过FDA的实时肿瘤学审评试点项目批准

再鼎医药合作伙伴葛兰素史克今日宣布，美国FDA批准了Zejula（尼拉帕利）的补充新药申请（sNDA），作为对一线铂类化疗后完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的一线维持治疗，不论其生物标志物状态如何。尼拉帕利是一种口服、每日一次的聚ADP核糖聚合酶（PARP）抑制剂。只有20%的卵巢癌患者为BRCA突变（BRCAm），过去只有这类患者才能在一二线单药使用PARP抑制剂进行维持治疗。

葛兰素史克首席科学官兼研发总裁哈尔·巴伦博士说：“晚期卵巢癌女性5年生存率低于50%。此次新适应症获批意味着更多患有这种恶性疾病的患者可以更早地接受尼拉帕利的治疗，有效延长癌症复发的周期。”

尼拉帕利是美国批准的唯一一种每日一次的PARP抑制剂，单药用于晚期一线或复发卵巢癌患者的维持治疗。

这项新的适应症获批是基于国际三期临床研究PRIMA（ENGOT-OV26 / GOG-3012）的数据支持。该研究入组对象是新诊断为晚期卵巢癌的患者，其在一二线治疗接受含铂化疗后产生完全或部分缓解，无论其生物标志物的状态如何。此外，PRIMA研究入组了疾病进展风险高的人群，这些患者有巨大的尚未被满足的需求，并且目前治疗选择有限。

PRIMA研究者，亚利桑那大学医学院美国肿瘤科、凤凰城克赖顿大学医学院、凤凰城圣约瑟夫医院菲尼克斯分校Bradley Monk博士说：“PRIMA研究是为仍有巨大的未满足需求的卵巢癌患者设计的。该研究的积极数据证实了无论患者的生物标志物状态如何都能有明显获益，这非常振奋人心，并且这种获益已经超出了BRCA突变人群。此次尼拉帕利的获批是在卵巢癌治疗发展中的重要一步。我认为，对于一线含铂化疗后缓解的患者，使用尼拉帕利维持治疗应该被视为一种新的治疗选择。”

PRIMA研究的主要终点是无进展生存期（PFS），顺序检验同源重组缺陷（HRd）人群和总人群。无论患者的生物标志物状态如何，PRIMA研究显示接受尼拉帕利一线维持治疗显著改善了患者的无进展生存期。与安慰剂相比，在HRd人群中，尼拉帕利使患者的疾病进展或死亡的风险降低了57%（HR 0.43；95%CI, 0.31-0.59； $p < 0.0001$ ）；在总人群中，相较于安慰剂，接受尼拉帕利治疗使疾病进展或死亡的风险降低了38%（HR 0.62；95%CI, 0.50-0.76； $p < 0.001$ ）。

PRIMA研究结果表明，尼拉帕利的安全性与此前的临床试验一致。

尼拉帕利在美国的处方信息已经更新，一线维持治疗个体化起始剂量为基于患者基础体重和/或一线维持治疗血小板计数，200 mg或300 mg每日一次。复发卵巢癌和后线治疗的起始剂量为每日一次300mg。

卵巢癌研究联盟总裁兼首席执行官Audra Moran表示：“对于卵巢癌患者而言，拥有新的治疗选择非常重要，此次获批对她们而言非常重要。PARP抑制剂代表着卵巢癌治疗的一项重大进步，对于那些含铂化疗缓解的晚期卵巢癌患者而言，拥有新的一线维持治疗方案且无需考虑BRCA突变状态尤其令人兴奋。我们决心继续资助相关研究，并与正在探索类似新疗法的科学家并肩合作，帮助更多的患者。”

PRIMA研究的结果此前已在2019年欧洲肿瘤内科学年会（ESMO）上公布，并发表在《新英格兰医学杂志》上。

目前尼拉帕利尚未在美国以外地区获批一线维持治疗。