

美国 FDA 扩展批准 Imbruvica 为慢性淋巴性白血病使用 - **【美国 FDA 批准新药】**版

权声明：转载时请以超链接形式标明文章原始出处和作者信息及本声明

<http://www.blogbus.com/protangzm28242-logs/271819287.html>

美国 FDA 扩展批准 Imbruvica 为慢性淋巴性白血病使用

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm406916.htm>

2014年7月28日美国食品药品监督管理局(FDA)扩展批准 Imbruvica (ibrutinib)使用治疗有治疗慢性淋巴性白血病 (CLL)染色体17携带一个缺失(17p 缺失)患者，伴随对 CLL 标准治疗反应差。Imbruvica 接受对这个使用的一个**突破性治疗指定**。

FDA 还正在批准一个新使用说明书以反映在治疗 CLL 已确证的临床获益。在2014年2月，Imbruvica 治疗 CLL 根据其对总体反应率的影响接受加速批准。新临床试验结果检查无进展生存和总生存已证实药物临床获益。

非霍奇金淋巴瘤的一种类型，CLL 是一种罕见血液和骨髓疾病通常随时间日益恶化，引起白细胞被称为 B 淋巴细胞或 B 细胞逐渐增加。美国国立癌症研究所估计在2014年15,720 美国人将被诊断和4,600人将死于 CLL 。Imbruvica 通过阻断允许癌细胞生长和分裂作用。

FDA 的药品评价和研究中心的血液学和肿瘤产品室主任 Richard Pazdur，医学博士说：“我们在治疗慢性淋巴细胞性白血病，特别是难以治疗人群继续见到进展，” “Imbruvica 是第四个药物被批准治疗 CLL 接受一个突破性治疗指定，反映突破性治疗指定程序的有前途和证实 FDA 承诺与公司协同工作加快发展，审评和批准这些重要新药。”

接受突破性治疗被批准治疗 CLL 的其他三个药物是2013年11月的 Gazyva (阿托珠单抗[obinutuzumab])，2014年4月的 Arzerra(奥法木单抗[ofatumumab])和2014年7月 Zydelig (idelalisib)。Imbruvica 的应用对加速批准治疗 CLL 没有接受突破性治疗指定。

今天对 Imbruvica 的批准行动是根据一项临床探究391例既往治疗参加者，其中127例有 CLL 与17p 缺失。参加者被随机赋予接受 Imbruvica 或 Arzerra 直至疾病进展或副作用变成不能耐受。

预先-计划中期分析显示 Imbruvica-治疗参加者经历疾病进展或死亡(无进展生存)风险减低78%后，对疗效试验提早停止。结果还显示用 Imbruvica 治疗参加者中死亡风险减低57%(总生存) 127例有 CLL 与17p 缺失参加者那些用 Imbruvica 治疗参加者经历疾病进展或死亡风险减低75%。

在临床试验中观察到伴随 Imbruvica 最常见副作用包括血液中血小板低水平（血小板减少），感染-斗争白血细胞被称为中性粒细胞的减少，腹泻，低红细胞(贫血)，疲劳，肌肉和骨疼痛，上呼吸道感染，皮疹，恶心和发热。

正在被批准的 Imbruvica 的新使用在产品的处方药用户收费的目标日期2014年10月7日，这个 FDA 计划完成药物申请审评日期，之前2个月。FDA 审评 Imbruvica 的新使用申请是在监管局的优先审评程序下，这提供对意向治疗某种严重疾病或情况和，如果被批准将提供比上市产品显著改进药物一个药物的加快审评程序。

在2013年 Imbruvica 还接受**加速批准**为曾接受至少一次既往治疗的套细胞淋巴瘤患者治疗。正在进行临床研究证实和描述 Imbruvica 在套细胞淋巴瘤中的临床获益。

Imbruvica 是总部在加州桑尼维尔 Pharmacyclics 公司和总部在宾州霍舍姆的 Janssen Biotech 公司共同上市。

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/205552s001lbl.pdf

处方资料重点

这些重点不包括安全和有效使用 IMBRUVICA 所需所有资料。请参阅 IMBRUVICA 完整处方资料。

IMBRUVICA(拉铁尼伯 ibrutinib)胶囊，为口服使用

美国初次批准：2013

最近修改 红色仿宋体为修改部分

适应证和用途 (1.2 , 1.3) 07/14

剂量和给药方法 (2.2 , 2.3) 1/14

警告和注意事项 (5) 07/14

适应证和用途

IMBRUVICA 是一个激酶抑制剂适用为患者的治疗：

(1)曾接受至少1次既往治疗有套细胞淋巴瘤(MCL)患者套细胞淋巴瘤(MCL) (1.1).

根据总体反应率对这个适应证授权加速批准。尚未确定生存或疾病相关症状的改进。继续批准这个适应证可能取决于在验证性试验中临床获益的确证。

(2)曾接受至少1次既往治疗的慢性淋巴细胞性白血病(CLL) (1.2).

(3)慢性淋巴性白血病有 17p 缺失。(1.3).

剂量和给药方法

MCL: 560 mg 口服每天1次(4粒140 mg 胶囊每天1次) (2.2)

CLL: 420 mg 口服每天1次(3粒140 mg 胶囊每天1次) (2.2).

应用一杯水口服胶囊。 不要打开，破裂，或咀嚼胶囊(2.1)。

剂型和规格

胶囊: 140 mg (3)

禁忌证

无

警告和注意事项

(1)出血：对出血监视(5.1).

(2)感染：监视对发热和感染患者和及时评价 (5.2)

(3)血细胞减少：每月检查全血细胞计数 (5.3).

(4)心房颤动： 监视患者心房颤动。 (5.4).

(5)第二个原发性恶性肿瘤：患者中曾发生其他恶性肿瘤，包括皮肤癌，和其他癌。(5.5).

(6)胚胎-胎儿毒性：可致胎儿危害。忠告妇女对胎儿潜在风险当妊娠时避免服药 (5.6)..

不良反应

有 MCL 患者中最常见不良反应($\geq 20\%$)是血小板减少，腹泻，中性粒细胞减少，贫血，疲劳，肌肉骨骼疼痛，周边水

肿，上呼吸道感染，恶心，瘀斑，呼吸困难，便秘，皮疹，腹痛，呕吐和食欲减退 (6.1).

有 CLL 患者最常见不良反应($\geq 20\%$)是血小板减少，中性粒细胞减少，腹泻，贫血，疲劳，肌肉骨骼疼痛，上呼吸道感染，皮疹，恶心，和发热(6.2).

报告怀疑不良反应，联系 Pharmacyclics 电话 1-877-877-3536 或 FDA 电话 1-800-FDA-1088 或 www.fda.gov/medwatch

药物相互作用

CYP3A 抑制剂：避免与强和中度 CYP3A 抑制剂共同给药。如必须使用中度 CYP3A 抑制剂，减低 IMBRUVICA 剂量 (2.4, 7.1).

CYP3A 诱导剂：避免与强 CYP3A 诱导剂共同给药 (7.2).

特殊人群中使用的

肝受损：基线肝受损患者中避免使用 IMBRUVICA (8.7).