

搜索 提交

梯瓦白血病药物Synribo获FDA批准

2012-11-6 出处: 生物谷

技术平台

天津新药科学研究中心
释药技术与药代动力学
国家重点实验室
天津市新药安全
评价研究中心
天津市新药设计
与发现重点实验室
天津市中药质量
工程技术研究中心
天津市药物制剂
工程技术研究中心

研究部室

- 药物创新研究中心
- 新药评价中心
- 分析测试中心
- 化学制药研究部
- 中药现代研究部
- 制剂研究工程中心
- 医药信息中心

持股公司

天津药物研究院
药业有限责任公司
天津泰普药品科技
发展有限公司
天津市医药集团
技术发展有限公司
天津康鸿医药科技
发展有限公司



天津药物研究院
天津市南开区鞍山西道308号
邮编: 300193
电话: 022-23006807
传真: 022-27381305
联系: 院办公室

梯瓦 (Teva) 近日宣布, FDA已加速批准了Synribo注射液 (omacetaxine mepesuccinate, 高三尖杉酯碱), 用于对两种及以上酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 耐药和/或不耐受的慢性期 (CP) 或加速期 (AP) 慢性髓性白血病 (CML) 成人患者的治疗。该药是首个用于CML治疗的蛋白质合成抑制剂。

FDA批准该适应症是基于该药的应答率。目前尚无试验证实Synribo能够改善疾病相关症状或延长患者生存期。FDA加速批准Synribo的依据是对2项2期、开放性、多中心研究数据的汇总分析。这项汇总分析纳入了已接受至少2种已获准的TKI治疗且至少对达沙替尼和(或)尼罗替尼耐药或不耐受的患者。47%的CP患者和63%的AP患者对伊马替尼、达沙替尼和尼罗替尼无应答。多数患者还接受了其他治疗, 包括羟基脲、干扰素和阿糖胞苷。

结果显示, 在CP患者组中, 18% (14/76) 获得了主要细胞学应答 (MCyR), 至获得MCyR的平均间隔时间为3.5个月。MCyR的中位持续时间为12.5个月。在AP患者组中, 14% (5/35) 获得了主要血液学应答 (MaHR), 至获得MaHR的平均间隔时间为2.3个月。MaHR的中位持续时间为4.7个月。

在研究受试者中最常见的不良反应为血小板减少、贫血、中性粒细胞减少、腹泻、恶心、疲乏、无力、注射部位反应、发热、感染和淋巴细胞减少。

Synribo的用法是每日2次皮下注射, 连续使用14天, 每28天为1个疗程, 直至获得血液学应答。然后改为每日2次皮下注射, 连续使用7天, 每28天为1个疗程, 只要患者显示出临床获益就继续使用。

[【打印此页】](#) [【关闭此页】](#)

