

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】

