

美国 FDA 批准 Zydelig 为三种类型血癌 - [美国 FDA 批准新药]

美国 FDA 批准 Zydelig 为三种类型血癌

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm406387.htm>

2014年7月23日美国食品和药品监督管理局(FDA)批准 Zydelig (idelalisib)治疗有三种类型血癌患者。

Zydelig 正在被授权传统批准治疗复发性慢性淋巴细胞性白血病(CLL)患者。与美罗华 Rituxan (利妥昔单抗 [rituximab])联合使用，Zydelig 是被使用单独美罗华患者被考虑是适当治疗由于其他存在的医学情况(共患病)。

Zydelig 是第5个新药被 FDA 批准有突破性治疗指定和第三个有这种指定被批准治疗 CLL。

FDA 还授权 Zydelig **加速批准** 治疗有复发滤泡性 B-细胞非霍奇金淋巴瘤(FL)和复发性小淋巴细胞白血细胞(SLL)，非霍奇金淋巴瘤的另一类型。Zydelig 是意向被使用曾接受至少2次既往全身治疗患者。

FDA 的评价和研究中心血液学和肿瘤产品室主任 Richard Pazdur，医学博士说：“在短于一年内，我们已见到对慢性淋巴细胞性白血病在可得到的治疗长足的进步，”“Zydelig 的批准治疗 CLL 反映突破性治疗指定程序的有前途和代表 FDA 承诺与公司合作工作加快药物开发，审评和批准。”

FDA 在 2013 年批准 Gazyva (obinutuzumab)，2014 年 2 月 Imbruvica (ibrutinib)和在 2014 年 4 月 Arzerra (ofatumumab)治疗 CLL 新使用。Gazyva 和 Arzerra 二者也接受对此适应证突破性治疗指定。像其他两个药物一样，Zydelig 也被授权**孤儿产品指定**因为它意向治疗一种罕见疾病。

在220例参加者一项临床试验患者被随机地赋予接受 Zydelig 和美罗华或安慰剂和美罗华确定 Zydelig 治疗复发 CLL 的安全性和有效性。在第一次预先指定中期分析点对疗效试验停止，显示用 Zydelig 和美罗华参加者活存至少10.7个月无其疾病进展(无进展生存)与之比较对用安慰剂和美罗华被治疗参加者约为5.5个月。从第二个中期分析的结果继续显示对 Zydelig 和美罗华超过安慰剂和美罗华统计显著改善。

在一项临床试验 with 123例有缓慢生长(惰性)非霍奇金淋巴瘤参加者中确定 Zydelig 治疗复发 FL 和复发 SLLs 的安全性和有效性。所有被用 Zydelig 治疗参加者和被评价治疗后其癌症完全或部分消失(客观反应率，或 ORR)。结果显示54%有复发 FL 参加者和58%有 SLL 参加者经历 ORR。

FDA 正在监管局加速批准程序批准 Zydelig 治疗 FL 和 SLL，程序允许根据临床数据批准药物治疗一种严重或危及生

命疾病显示药物对替代性终点合理地预测对患者的临床获益。这个程序提供患者较早得到有前途新药而公司进行验证性临床试验。

Zydelig 带有一个**黑框警告**警戒患者和卫生保健专业人员 Zydelig-治疗患者可能发生致命性和严重毒性包括肝毒性，腹泻和结肠炎症，肺炎症和肠道穿孔。Zydelig 还正在被批准有风险评价和减灾策略(REMS)包括交流计划确保卫生保健提供者可能开 Zydelig 处方完全告知这些风险。

常见副作用包括腹泻，发热，疲劳，恶心，咳嗽，肺炎，腹痛，畏寒和皮疹。常见实验室异常包括血白细胞减低(中性粒细胞减少)，血三酸甘油高水平(高三酸甘油血症)，高血糖和肝酶升高水平 s。

Zydelig 是由总部在加州福斯特市 Gilead Sciences 公司上市。美罗华和 Gazyva 总部加州旧金山由罗氏集团成员 Genentech 上市。Imbruvica 由总部加州 Sunnyvale，Pharmacyclics 和 Raritan，总部新泽西 Janssen 生物技术公司上市。Arzerra 由总部北卡罗来纳州研究三角洲 GlaxoSmithKline 上市。