

## 欧盟委员会批准施维雅易安达®用于转移性胰腺癌的一线治疗

- 此次获批基于 NAPOLI-3 临床试验，这是一项针对易安达®（盐酸伊立替康脂质体注射液）给药方案（NALIRIFOX 方案）的 III 期临床试验。NALIRIFOX 方案在总生存期（主要终点）和无进展生存期这两个方面均优于白蛋白结合型紫杉醇联合吉西他滨方案，并且具有统计学意义。
- NAPOLI-3 临床试验首次在一线转移性胰腺癌治疗的总生存期上取得了积极结果，优于当前采用的白蛋白结合型紫杉醇联合吉西他滨方案。
- 目前，易安达®（盐酸伊立替康脂质体注射液）是唯一同时获得欧洲药品管理局（EMA）和美国食品药品监督管理局（FDA）批准的转移性胰腺癌治疗方案，其疗效已在 NAPOLI-1 和 NAPOLI-3 两项临床试验中得到了充分验证。

法国叙雷讷，2024 年 5 月 5 日 ——全球独立制药集团施维雅宣布，欧盟委员会已批准易安达®（盐酸伊立替康脂质体注射液）联合奥沙利铂、5-氟尿嘧啶和亚叶酸（NALIRIFOX 方案）作为成人转移性胰腺癌患者的一线治疗方案。

欧盟委员会此项决定基于在一线转移性胰腺癌患者中进行的关键性 III 期研究（NAPOLI-3 临床试验）的数据。此项研究在使用 NALIRIFOX 方案作为一线治疗时，未出现任何新的安全性问题。

西班牙巴塞罗那希伯伦谷大学医院肿瘤内科专家 Teresa Macarulla 博士表示：“此次获批标志着我们在转移性胰腺癌这一严峻治疗挑战上取得了重大进展。NAPOLI-3 临床试验为改善临床转归提供了新的选择，也为患者及其家庭带来了希望。”

施维雅全球医疗和患者事务执行副总裁 Arnaud Lallouette 表示：“欧盟委员会这一决定认可了 NALIRIFOX 方案在 NAPOLI-3 临床试验中体现的疗效，是向前迈进的重要一步。这将为胰腺癌患者提供新的治疗选择，帮助他们对抗这种恶性且难治性肿瘤。施维雅致力于为陷入复杂医疗挑战的患者提供创新治疗方案，此次易安达®（盐酸伊立替康脂质体注射液）获批是我们坚守承诺的有力证明。”

此次批准适用范围为全部 27 个欧盟成员国以及冰岛、挪威、北爱尔兰和列支敦士登。

### 关于 NAPOLI-3 临床试验

欧盟委员会此项决定基于 NAPOLI-3 研究提供的疗效及安全性数据。NAPOLI-3 研究是一项随机、对照、开放标签的关键性 III 期临床试验，从 18 个国家或地区的 187 个研究中心招募了年龄 20 至 85 岁的 770 例未经治疗的转移性胰腺癌患者。<sup>1</sup>

这是研究药物首次在一二线转移性胰腺癌治疗的临床试验中超越现有的白蛋白结合型紫杉醇联合吉西他滨方案，在患者总生存期和无进展生存期方面取得显著延长。<sup>1</sup>

- 研究结果显示，接受NALIRIFOX方案（n = 383）的患者中位生存期（mOS）为 11.1 个月（95% CI: 10.0, 12.1），相较于白蛋白结合型紫杉醇联合吉西他滨（n = 387）的9.2 个月（95% CI: 8.3, 10.6）有显著改善（HR 0.84, 95% CI: 0.71-0.99; p = 0.0403）。<sup>6</sup>
- NALIRIFOX方案7.4 个月（95% CI: 6.0, 7.7）的中位无进展生存期（mPFS）与白蛋白结合型紫杉醇联合吉西他滨的5.6个月（95% CI: 5.3, 5.8）相比，也有着显著改善（HR 0.70, 95% CI: 0.59, 0.84; p = 0.0001）。<sup>6</sup>
- NALIRIFOX方案治疗组的客观缓解率（ORR）达到了41.8%（95% CI: 36.8, 46.9），高于白蛋白结合型紫杉醇联合吉西他滨方案的36.2%（95% CI: 31.4, 41.2）。<sup>6</sup>
- NALIRIFOX方案的安全性特征与其组成成分一致，最常见的3、4级严重不良反应包括腹泻、恶心、呕吐、食欲减退、疲劳、乏力、中性粒细胞减少症、贫血和低钾血症。<sup>6</sup>在 NAPOLI-3 临床试验过程中，20%接受NALIRIFOX 治疗的患者出现了3级和4级的早发和迟发性腹泻。在临床试验中，研究人员遵循机构指南和适合的止泻药物对腹泻进行了管理。<sup>1</sup>

### 关于易安达®（盐酸伊立替康脂质体注射液）

易安达®（盐酸伊立替康脂质体注射液）通过阻断参与细胞 DNA 复制的 I 型拓扑异构酶，有效阻止癌细胞复制并最终导致其死亡。易安达®（盐酸伊立替康脂质体注射液）中的伊立替康由脂质包裹形成微小的脂质体，这些脂质体颗粒会缓慢沉积在肿瘤部位并持续释放药物。

### 关于转移性胰腺癌

转移性胰腺癌是最常见的胰腺癌，全球每年新增超 50 万例确诊病例。<sup>3, 4</sup> 由于其缺乏明显的早期症状，这种癌症通常在扩散并转移至其他部位后才被发现。<sup>4</sup> 转移性胰腺癌作为一种复杂癌症，具有肿瘤生长迅速、基因靶点有限以及存在多种耐药机制的问题。因此，这种癌症的预后极差，只有不到 20% 的患者生存期超过一年。在全球范围内，胰腺癌的五年生存率也是所有癌症中最低的。<sup>2, 3</sup>

###

**媒体联系方式:**

[presse@servier.com](mailto:presse@servier.com)

**关于施维雅**

施维雅是一家由基金会管理的国际集团，以服务人类健康为宗旨，期望为患者和世界可持续发展带来意义深远的社会影响。凭借其独特的管理模式，施维雅以发展的眼光充分践行长期使命：致力于推进治疗领域的进展，服务于患者的需求。集团 21,900 名员工投身于这一共同的使命，这也是我们一切行动的力量源泉。

作为全球心脏病学领域的领导者，施维雅在接下来将以难治性肿瘤为目标，致力成为肿瘤领域知名的、专注的和创新的贡献者。因此，集团将超过 70% 的研发预算用于开发肿瘤靶向和创新疗法。

神经科学和免疫炎症是未来集团持续增长的动力。在这些领域，施维雅将专注于少数的疾病，通过精确的患者分析使得通过精准医疗提供靶向治疗反应成为可能。

为推动所有人以较低的成本享有高质量的医疗服务，集团依靠其在法国、东欧、巴西和尼日利亚的强大品牌集群的影响力，提供一系列覆盖大多数病症的优质仿制药。

在所有这些领域，集团将患者的声音置于药物生命周期的每个阶段。

施维雅总部位于法国，业务遍及全球 150 多个国家和地区，2023 年实现收入 53 亿欧元。

更多信息参见集团的新网站：[servier.com](http://servier.com)

欢迎在社交媒体上关注我们：[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Twitter](#)、[Instagram](#)

**参考文献**

1. Wainberg, Z., *et al.* NALIRIFOX versus Nab-paclitaxel and Gemcitabine in treatment-naive patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2023 Oct 7;402(10409):1272-1281.
2. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/pancreas.html>
3. <https://www.cancer.net/cancer-types/pancreatic-cancer/statistics>
4. Orth, M., Metzger, P., Gerum, S. *et al.* Pancreatic ductal adenocarcinoma: biological hallmarks, current status, and future perspectives of combined modality treatment approaches. *Radiat Oncol* 14, 141 (2019).

5. <https://www.cancer.org/cancer/pancreatic-cancer/detection-diagnosis-staging/signs-and-symptoms.html>

6. [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/medicines/union_register_of_medicinal_products/)

审批编号: M-ONIVD-CN-202405-00003

