

目前唯一一款CLDT和ITP双适应症的TPO-RA

马来酸阿伐曲泊帕片 (苏可欣®)

江苏万邦医药营销有限公司

苏可欣®
马来酸阿伐曲泊帕片

Doptelet[®]
(avatrombopag) tablets
20 mg

每泡罩板含10片

目录

CONTENTS

药品基本信息

01

安全性

02

有效性

03

创新性

04

公平性

05

苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)的基本信息

通用名	马来酸阿伐曲泊帕片		
注册规格	20mg		
适应症	1、既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血 (新增适应症) 2、本品适用于择期行诊断性操作或手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。		
中国大陆首次上市时间	2020.4.14	是否为OTC药品	否
全球首个上市国家/地区及上市时间	美国 2018年		
参照药品建议	注射用罗普司亭		

目前大陆地区同通用名药品的上市情况	2023年12月1日，南京正大天晴马来酸阿伐曲泊帕片 (晴安欣) 获批上市 2024年6月28日，北京康蒂尼、成都倍特马来酸阿伐曲泊帕片 (商品名待确定) 获批上市
用法用量	起始剂量20mg(1片)，每日1次。调整给药剂量或频率，使血小板计数保持在大于或等于$50 \times 10^9/L$时，每天不要超过40mg (ITP) 在择期行有创性检查或手术前10至13天开始服用本品，每天一次、连续口服5天。根据患者血小板计数调整剂量： $< 40 \times 10^9/L$ ，每天60mg (3片)； $40 \sim < 50 \times 10^9/L$ ，每天40mg (2片) (CLDT)

苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)的基本信息

ITP疾病的基本情况

- **原发性免疫性血小板减少症 (ITP)** 是一种获得性自身免疫性出血性疾病，约占出血性疾病总数的1/3，成人的年发病率约为2-5/100,000，60岁以上老年人是该病的高发群体。
- 该病临床表现变化较大，无症状血小板减少、皮肤黏膜出血、严重内脏出血、致命性颅内出血均可发生。成人ITP患者死亡率比一般人群高1.3-2.2倍，还会因出血、疲劳症状、抑郁、药物不良反应等问题严重影响患者生活质量。
- ITP目前尚无根治的方法，患者往往需要经过多线、长期治疗。因此，制订行之有效的ITP患者长期管理方案对改善患者预后至关重要。

苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)的安全性信息

药品说明书收载的安全性信息

已有**1项境内III期、2项境外III期和2项II期成人临床试验**评价了阿伐曲泊帕的安全性，共有**200例受试者**接受了阿伐曲泊帕2.5mg至40mg，每天一次的治疗（境外临床2.5mg至40mg/d，境内临床平均日剂量17.2mg）。

■ 上述临床试验中报告的常见不良反应有：

- 血小板计数升高 35/200 (17.5%)
- 困倦 31/200 (15.5%)
- 头痛 29/200 (14.5%)
- 挫伤 26/200 (13%)

相对于其他促血小板生成药物，安全性更优

- ✓ 其他TPO-RA (艾曲泊帕和罗普司亭) 相比，阿伐曲泊帕显著降低ITP患者任何出血事件的发生风险

一项meta分析纳入7项随机对照临床试验

- ✓ 相对于艾曲泊帕、芦曲泊帕，阿伐曲泊帕治疗组血栓事件风险更低

Treatment	SUCRA	MeanRank
avatrombopag	38.8	4.7
eltrombopag	62.1	3.3
lusutrombopag	43.6	4.4
RTX	71.7	2.7
romiplostim	33.2	5.0
placebo	26.3	5.4
rhTPO+RTX	74.3	2.5

一项meta分析纳入20项随机对照临床试验

	发生率比值 (Incidence Rate Ratio , IRR)				
	vs PLC	vs AVA	vs ELT	vs ROM	vs FOS
PLC	-	2.93	1.12	1.11	2.01
AVA	0.34	-	0.38	0.38	0.69
ELT	0.89	2.62	-	0.99	1.79
ROM	0.90	2.64	1.01	-	1.81
FOS	0.50	1.46	0.56	0.55	-

AVA=阿伐曲泊帕；ELT=艾曲泊帕；ROM=罗普司亭；FOS=福坦替尼；PLC=安慰剂

- ✓ 相对于艾曲泊帕和罗普司亭，阿伐曲泊帕治疗相关不良事件发生风险更低

Treatment	SUCRA	PrBest	MeanBank
Placebo	26.9	0.1	3.2
AVA	37.0	24.6	2.9
ROM	55.9	23.5	2.3
ELT	80.2	51.8	1.6

一项meta分析纳入14项随机对照临床试验

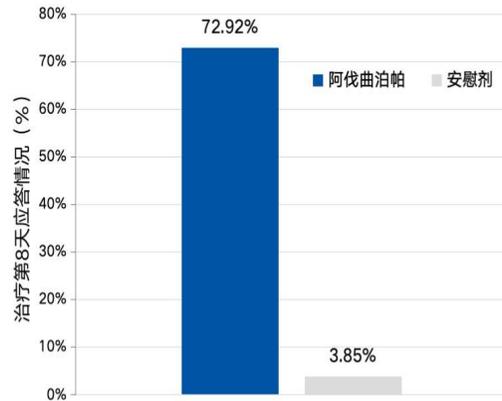
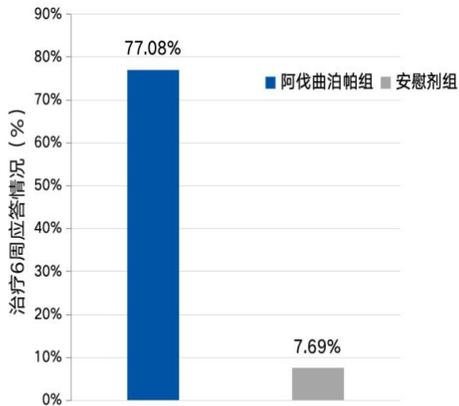
ELT, 艾曲泊帕; ROM, 罗普司亭; AVA, 阿伐曲泊帕; RTX, 利妥昔单抗

苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)的有效信息 (1/2)

用于成人慢性原发性免疫血小板减少症 (ITP)可实现快速应答，**应答率高且持久。**

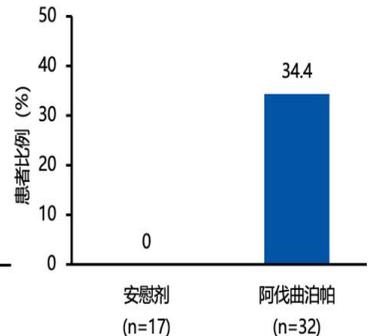
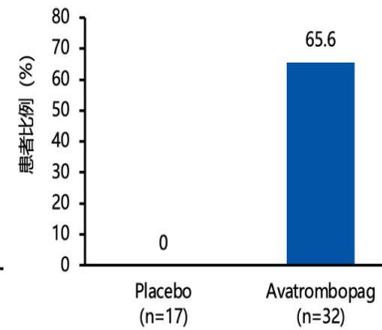
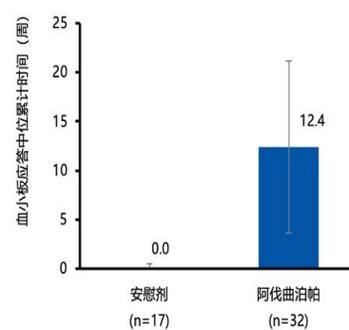
国内III期疗效结果：

- ✓ 治疗6周时阿伐曲泊帕组应答率为**77.08%**，**应答率显著高于安慰剂组7.69%** ($p < 0.001$)；
- ✓ 治疗第8天时阿伐曲泊帕组**应答率**为**72.92%**，**显著高于安慰剂组3.85%** ($p < 0.001$)。



国外III期疗效结果：

- ✓ 6个月治疗期间，阿伐曲泊帕组累计应答时间达12.4周，**显著高于安慰剂组0.0周** ($P < 0.0001$)；
- ✓ 阿伐曲泊帕起始治疗第8天，阿伐曲泊帕组65.6%患者获得应答，第28天应答率为84.4%，**均显著高于安慰剂组0.0%** ($P < 0.0001$)。
- ✓ 阿伐曲泊帕组**34.4%**患者获得**持久应答**（在6个月核心研究期间最后8周（18-26周），血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 且持续时间 ≥ 6 周的患者比例）。



✓ 6个月治疗期间，阿伐曲泊帕组累计应答时间达12.4周。

✓ 阿伐曲泊帕起始治疗第8天，65.6%患者获得应答。

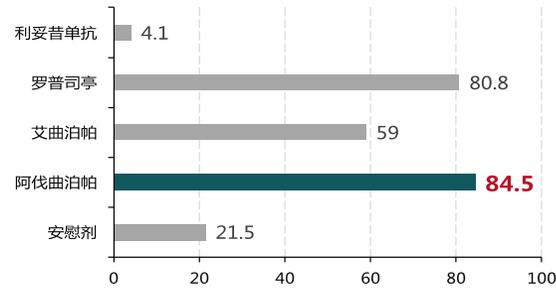
✓ 阿伐曲泊帕组34.4%患者获得持久应答*。

苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)的有效信息 (2/2)

阿伐曲泊帕相对于其他TPO-RA, 应答率更高。

✓ 多项研究显示, 阿伐曲泊帕位列所有药物**血小板应答率第一**。

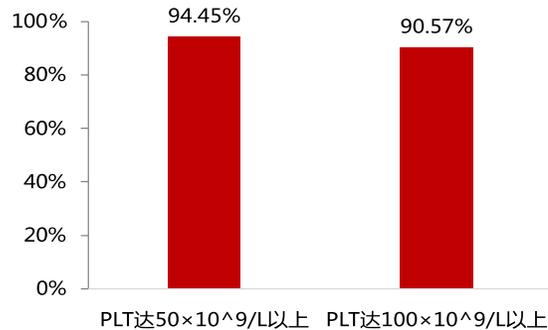
Treatment	SUCRA	MeanRank
avatrombopag	96.9	1.2
eltrombopag	69.3	2.8
lusutrombopag	83.1	2.0
RTX	14.4	6.1
romiplostim	46.2	4.2
placebo	10.2	6.4
rhTPO+RTX	29.7	5.2



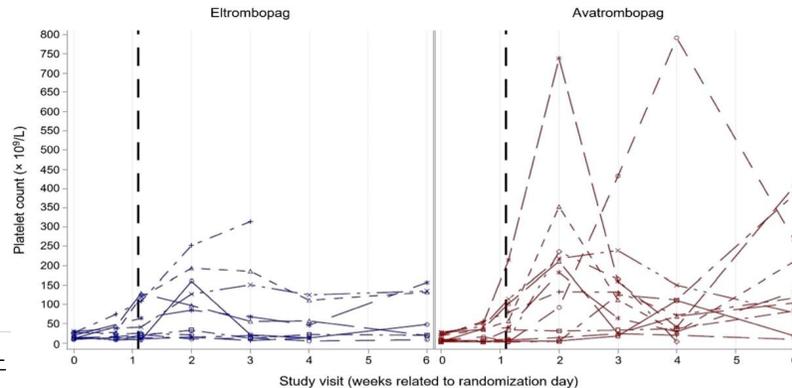
一项meta分析纳入13项随机对照临床试验

✓ 起始阿伐曲泊帕治疗后**95%**患者应答, **90%**患者达完全应答。 ✓ 相对于艾曲波帕, 阿伐曲泊帕可**更快速提升ITP患者血小板计数**。

图A. 起始阿伐曲泊帕治疗后应答率



一项西班牙真实世界研究



国内外指南共识推荐

2023 血小板生成素受体激动剂在成人免疫性血小板减少症中的应用中
欧专家共识

2019版成人ITP诊治国际共识报告

1、建议TPO-RAs (艾曲泊帕, 罗普司亭, **阿伐曲泊帕**) 作为对既往治疗 (如皮质类固醇或免疫球蛋白) 不佳慢性ITP患者的**首选二线治疗**。
2、对于慢性ITP并伴有肝功能损伤的患者, 肝脏副作用风险非常低的二线TPO-RAs可能更可取 (例如, 阿伐曲泊帕)。

1、**二线用药推荐使用阿伐曲泊帕**。
2、阿伐曲泊帕口服给药, 与食物或阳离子无相互作用, 不需要监测肝功能, 并且在刺激健康志愿者的血小板增加方面比艾曲波帕强三到四倍。

促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识 (2023年版)

1、体外研究显示, 海曲泊帕及**阿伐曲泊帕促进巨核细胞增殖分化的能力均强于艾曲泊帕**, 人胎肝CD34+细胞移植小鼠试验证实**阿伐曲泊帕升高血小板计数的幅度高于艾曲泊帕**。

苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)的创新性信息

创新程度

- 马来酸阿伐曲泊帕是新一代血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA) ；
- 2019年5月获得国家药品监督管理局 (NMPA) 授予优先审评资格；
- 2020年4月被批准用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病 (CLDT) 相关血小板减少症的成年患者治疗；
- 2024年6月25日，**ITP适应症**在中国获批，即治疗对既往治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症，是**目前唯一一款CLDT和ITP双适应症的TPO-RA**。

应用创新

- ◆ 阿伐曲泊帕是新一代的口服血小板生成素受体激动剂，较艾曲泊帕具有更强的促血小板生成作用，能够更快速实现患者血小板应答；
- ◆ 阿伐曲泊帕为小分子非肽类药物，**不会产生中和性抗体**，口服方便，**没有饮食限制**，**无潜在肝毒性基团**，耐受性良好，使用更方便安全，具有良好的治疗前景。

苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)的公平性信息

ITP年发病患者总数

ITP是一种获得性自身免疫性出血性疾病，国内尚无基于人口基数的ITP流行病学数据，**国外报道的发病率约为2-10/100,000，成人患者总数每年约20万-100万之间**，ITP以无症状血小板减少、皮肤黏膜出血为主，严重者还会出现内脏出血，甚至致命性颅内出血等，ITP不仅影响患者的躯体健康，还会给患者带来很大的心里危害，日常生活中也需避免外伤和出血的发生，所以ITP对患者的生活质量也造成很大影响。

临床管理难度

药物口服方便，**可与食物同服**，患者服药便利性强，利于临床管理。

弥补药品目录短板

目前**唯一一款CLDT和ITP双适应症的TPO-RA**，**唯一一款无肝毒性和可随餐服用，安全便捷的治疗ITP的口服TPO-RA**，弥补了目录内无无肝毒性、无饮食限制、随餐服用治疗慢性原发性免疫性血小板减少症治疗药物的现状；

符合“保基本”原则

口服制剂更适合基层医疗机构和定点药店使用，可进一步提高基层百姓用药的可及性和便捷性。