

A large, stylized graphic of a human eye in shades of green. The eye is looking towards the left. The iris is a solid green shape, and the pupil is a white circle with a dark grey center. The sclera is a lighter green. The eye is set against a white background with a subtle green shadow.

盐酸伊立替康脂质体注射液 (易安达[®])

施维雅（天津）制药有限公司

药品基本信息

基本信息

药品通用名称：**盐酸伊立替康脂质体注射液**

注册规格：**10ml:43mg（按C₃₃H₃₈N₄O₆计）**

中国大陆首次上市时间：**2022年4月12日**

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**已有仿制药获批**

全球首个上市国家/地区及上市时间：**美国，2015年10月22日**

是否为OTC药品：**否**

参照药品建议

无参照药品。

伊立替康脂质体是中国首个获批的应用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者的治疗药物。目前其他二线治疗方案为超适应症用药，不属于目录内药品报销范围。



适应症

与5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者。

用法用量

应依次给予本品、亚叶酸（LV）和5-氟尿嘧啶（5-FU）。**本品推荐剂量和给药方案为90分钟内静脉输注70mg/m²**，然后在30分钟内静脉输注LV400mg/m²，随后在46小时内静脉输注5-FU 2,400mg/m²，每2周重复。伊立替康脂质体不应作为单药使用。

对于已知UGT1A1*28纯合子的患者，应考虑减少本品起始剂量至50mg/m²（见【不良反应】和【临床试验】）。如果患者在随后的治疗周期中耐受，则应考虑将本品剂量增加至70mg/m²。剂量调整请参照说明书。

药品基本信息（续）

所治疗疾病基本情况、大陆地区发病率、年发病患者总数、弥补未满足的治疗需求情况

- 根据国家癌症中心2022年报告，胰腺癌发病率为7.26/10万。
- 国家癌症中心2018年报告，胰腺癌五年生存率为7.2%，是纳入的癌症中唯一低于10%的癌种。
- 胰腺癌被称为“癌中之王”，确诊时多已处于晚期，中位总生存期不足1年。
- 胰腺肿瘤的生物特性导致药物输送不足，药物在肿瘤中暴露不足，新药临床研究成功率低。
- 目前临床其他二线治疗方案为超适应症用药，不属于医保目录内药品报销范围。
- 伊立替康脂质体是中国首个获批的应用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者的治疗药物。

安全性

药品说明书记载的安全性信息

264例转移性胰腺癌患者报告了以下可能或很可能与本品给药有关的不良反应，其中147例接受了本品单药治疗（100mg/m²），117例接受了本品（70mg/m²）联合5-FU/LV给药。本品+5FU/LV最常见的不良反应（发生率≥20%）为：腹泻、恶心、呕吐、食欲下降、中性粒细胞减少症、疲劳、乏力、贫血、口腔粘膜炎和发热。本品治疗中最常见的严重不良反应（≥2%）是腹泻、呕吐、发热性中性粒细胞减少症、恶心、发热、脓毒症、脱水、脓毒性休克、肺炎、急性肾功能衰竭和血小板减少症。

导致永久性停药的不良反应发生率，本品+5FU/LV组为11%，单药组为12%。

最常报告的导致停药的不良反应中本品+5FU/LV组为感染和腹泻，单药治疗组为呕吐和腹泻。

其他请详见说明书。

该药品在国内外不良反应发生情况

在5-FU/LV的基础上增加伊立替康脂质体，增加的不良反应类型与普通伊立替康注射液不良反应类型一致，总体上联合治疗具有可接受的安全性和耐受性，对接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者具有正向的获益风险比。

与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足

真实世界研究显示，与FOLFIRI、FOFIRINOX和FOLFOX方案相比，伊立替康脂质体+5-FU/LV方案的贫血、中性粒细胞减少和血小板减少的发生率最低，管理这些不良事件需要药物治疗水平相似或更低。

有效性

临床试验和真实世界中与对照药品疗效方面的主要优势和不足

- NAPOLI-1是在转移性胰腺癌领域中成功完成的最大随机III期试验，是首个也是唯一一个评价新型治疗药物用于经吉西他滨治疗的胰腺癌全球性III期试验，是转移性胰腺癌二线化疗**近十年首个达到主要研究终点且无相悖结果**的III期研究。
- 研究证实，在吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者中，与5-FU/LV单药相比，**加入伊立替康脂质体使OS和PFS显著改善，东亚人群生存获益更多**，为近年来胰腺癌治疗领域的突破性药物。
- 在美国、韩国等地开展的真实世界研究，均与NAPOLI-1取得相似结果，并证实亚洲人群的临床获益更多。

试验类型	试验对照	试验地点	纳入人群	试验结论及主要指标改善
III期临床试验 RCT (NAPOLI-1)	5-FU+LV	全球多中心	14个国家/地区、76个中心，417位患者，其中包括了 132位亚洲患者（韩国37位，台湾95位）	与5-FU/LV单药相比，加入伊立替康脂质体使OS和PFS显著改善。亚组分析显示， 亚洲人群生存获益更多：延长mPFS 2.6个月（4.0 vs. 1.4, P=0.011）；延长mOS 5.2个月（8.9 vs. 3.7, P=0.025）。
真实世界研究	无	意大利	更年老、体能状态更差的患者，共296位，95%作为二线及以上	证实了晚期胰腺癌患者的临床获益： 整体人群mPFS为3.3个月；mOS 7.1个月。
真实世界研究	无	美国	更年老、体能状态更差、既往治疗线数更多的患者，共374位，42%作为二线	与NAPOLI-1及其他真实世界研究一致的结果： 对于接受二线治疗的患者：mPFS 3.0个月；mOS 7.3个月。
真实世界研究	无	韩国	86位患者，90%作为二线及以上	进一步证实了亚洲人群在真实世界中的临床获益： mPFS 3.5个月；mOS 9.4个月。
真实世界研究	无	台湾	67位患者，64.2%作为三线及以上	进一步证实了亚洲人群在真实世界中的临床获益： mPFS 2.9个月；mOS 7.9个月。

有效性 (续)

临床指南/诊疗规范推荐

本品+5-FU/LV治疗方案的有效性得到了包括中国在内的权威国际指南的一致认可。

国家/地区	年份	指南/诊疗规范名称	推荐描述
中国	2024	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 《胰腺癌诊疗指南》(2024版)	伊立替康脂质体+5-FU/LV方案 (1A类) 用于转移性胰腺癌二线及以上治疗。
中国	2021	中华医学会外科学分会胰腺外科学组 《中国胰腺癌诊疗指南 (2021)》	二线化疗比支持治疗更有效, 对体能状态好者, 推荐使用伊立替康脂质体联合氟尿嘧啶。
中国	2022	国家卫生健康委员会 《胰腺癌诊疗指南》2022版	一线治疗失败的患者, 如果身体状况良好, 可选择伊立替康脂质体+5-FU/LV。
美国	2024	美国国家综合癌症网络 (NCCN) 《NCCN胰腺癌临床实践指南: 胰腺癌 V2 2024》	对于先前使用基于吉西他滨的疗法, 将伊立替康脂质体+5-FU/LV用于局部进展期/转移性/复发胰腺癌的后续治疗 (1类)。
欧洲	2023	欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 《2023ESMO临床实践指南: 胰腺癌的诊断、治疗与随访》	ECOG PS 0-1或已恢复到0-1, 既往接受吉西他滨方案治疗进展的患者使用伊立替康脂质体+5-FU/LV [I, B; ESMO-MCBS v1.1 score: 3]。

有效性（续）

国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述

对于晚期二线胰腺癌，国外开展的关键研究NAPOLI-1在OS、PFS、ORR等疗效数据上，伊立替康（S95013）+5-FU/LV组均显著优于5-FU/LV组。针对主要终点OS进行的亚组分析显示，亚裔患者（占总人群33%）与总人群相比疗效更佳。因此，结合目前在二线胰腺癌的医疗实践、临床需求、NAPOLI-1研究的研究结果，同意接受境外研究数据支持本品的注册申请。

与目录内同治疗领域药品相比，该药品有效性方面的优势和不足

目前临床其他二线治疗方案为超适应症用药，不属于医保目录内药品报销范围。伊立替康脂质体是中国首个获批的应用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者的治疗药物。

创新性

主要创新点及该创新带来的疗效或安全性方面的优势

- 本品是伊立替康的聚乙二醇脂质体，拥有**组合物专利**。
- 脂质体结构带来**独特的输送机制**，在胰腺癌的治疗中发挥着**靶向给药**的作用，使得药物更容易穿过肿瘤微环境，在代谢过程中保持有效浓度。
- 此创新使本品在临床试验中为胰腺癌患者带来了显著的生存获益，并**因此获批传统伊立替康不具有的胰腺癌适应症**。
- 与传统伊立替康相比，脂质体结构能够在**增强药物抗肿瘤疗效的同时降低药物毒性**：
 - ✓ **延长循环持续时间**：本品在体循环的半衰期显著延长（20.8小时vs.6.07小时）；
 - ✓ **优先聚集于肿瘤组织**：脂质体结构更容易穿过肿瘤微环境，与血浆相比，肿瘤中SN-38（伊立替康活性代谢物）的水平高5.6倍；
 - ✓ **更多活性代谢物暴露于肿瘤中**：达到肿瘤内SN-38相似暴露所需剂量远低于传统伊立替康，活性代谢物的作用时间长达168小时；
 - ✓ **持续抑制肿瘤生长作用增加3倍**。

是否为自主知识产权的创新药

进口产品，不涉及

药品注册分类

化药5.1类

公平性

弥补药品目录短板

纳入伊立替康脂质体可填补目录内胰腺癌二线用药空白。目前临床其他常用的二线治疗方案，无胰腺癌适应症，医保不报销。用吉西他滨为基础的治疗方案作为一线治疗出现进展后，目录不能保障患者继续治疗的需求。

临床管理难度

产品说明书适应症中明确描述了联合用药方案、明确界定了适用患者，不增加经办审核难度，不存在临床滥用风险。纳入本品后预计带来的医保增量支出可控。

请您支持盐酸伊立替康脂质体
注射液纳入国家医保目录

