

- 432-444.
- [11] Bair S M, Choueiri T K, Moslehi J. Cardiovascular complications associated with novel angiogenesis inhibitors: Emerging evidence and evolving perspectives [J]. *Trends In Cardiovasc Med*, 2013, 23: 104-113.
- [12] Conti E, Romiti A, Musumeci M B, *et al*. Arterial thrombotic events and acute coronary syndromes with cancer drugs: Are growth factors the missed link? What both cardiologist and oncologist should know about novel angiogenesis inhibitors [J]. *Int J Cardiol*, 2013, 167: 2421-2429.
- [13] Knowles R G, Moncada S. Nitric oxide synthases in mammals [J]. *Biochem J*, 1994, 298: 249-258.
- [14] Fulton D, Gratton J P, Timothy J, *et al*. Regulation of endothelium-derived nitric oxide production by the protein kinase Akt [J]. *Nature*, 1999, 399: 597-601.
- [15] Lefroy D C, Crake T Uren N G, Davies GJ, *et al*. Effect of inhibition of nitric oxide synthesis on epicardial coronary artery caliber and coronary blood flow in humans [J]. *Circulation*, 1993, 88: 43-54.
- [16] Iclusig [package insert]. Cambridge, MA: Ariad Pharmaceuticals; 2012.

• 新药快讯 •

FDA 批准 Ibrance 用于治疗绝经后妇女晚期乳腺癌

董江萍

国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 北京 100038

美国 FDA 2015 年 2 月 3 日以加速审批程序批准 Ibrance (Palbociclib) 用于治疗晚期 (转移性) 乳腺癌。在美国, 乳腺癌是第二常见的女性恶性肿瘤, 其主要成形于乳腺组织, 发展至肿瘤晚期会扩散至周围正常组织中。据美国国家癌症研究所估算, 2014 年有 232 670 例美国妇女被诊断为乳腺癌, 死亡 40 000 例。

Ibrance 通过抑制可促进肿瘤细胞生长的细胞周期依赖性激酶 (CDK) 4 和 6 发挥作用, 用于治疗既往未接受过内分泌治疗的雌激素受体 (ER) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的绝经后女性转移性乳腺癌, 临床上和来曲唑联合使用。

FDA 药品评价与研究血液及肿瘤产品办公室主任 Richard Pazdur 博士称: “FDA 始终致力于通过加速审批法规加快抗肿瘤药物的批准上市, Palbociclib 和来曲唑的联合治疗为那些被诊断为转移性乳腺癌的妇女提供了一个全新的治疗选择。”

申请人提供的初步临床证据表明, Ibrance 相比现有治疗手段具有重大医学进步, 据此 FDA 核准其为突破性新药, 并给予优先审评。FDA 计划完成上市申请审批的处方药付费目标批准时间是 2015 年 4 月 13 日, 而 Ibrance 提前 2 个多月获得了批准。

在 165 例既往未经治疗的 ER 阳性、HER2 阴性绝经后女性晚期乳腺癌患者中证实了 Ibrance 的有效性。参加临床研究的患者随机分配接受 Ibrance 和来曲唑联合治疗或来曲唑单药治疗, 联合治疗组患者的无进展生存期 (PFS) 达到 20.2 个月, 而来曲唑单药治疗组患者的 PFS 仅为 10.2 个月。截至目前尚未获得总生存的数据分析。

与本品相关的最常见的药物相关不良反应为嗜中性粒细胞减少 (中性粒细胞减少症)、白细胞减少、疲乏、贫血、上呼吸道感染、恶心、口腔炎、脱发、腹泻、血小板计数较低 (血小板减少症)、食欲下降、呕吐、乏力、外周神经损伤以及鼻出血。医疗专业人士应将以上风险告知患者。

本品的临床推荐剂量为初始 125 mg, 服用 21 d, 停药 7 d。建议医疗专业人士在患者开始治疗前、每个治疗周期开始时、最初两个治疗周期的第 14 天及有临床指征时监测患者的全血细胞计数。

Ibrance 由位于纽约的辉瑞公司销售。