

行业资讯

[行业资讯](#)[项目资讯](#)[新闻公告](#)

CRSwNP竞争加剧 GSK的IL-5单抗Nucala新适应症申请获FDA受理

浏览：272次 最后更新：2021-03-02

CRSwNP竞争加剧 GSK的IL-5单抗Nucala新适应症申请获FDA受理

来源：CPhI制药在线

2020-12-11

12月8日，葛兰素史克宣布FDA已经接受了其IL-5单抗Nucala (mepolizumab)治疗慢性鼻-鼻窦炎伴息肉 (CRSwNP) 的适应症申请。

CRSwNP是一种主要由2型炎症导致的上呼吸道慢性疾病，特征是阻塞鼻窦和鼻道的息肉，出现IL-4、IL-5、IL-13等2型炎症因子以及嗜酸粒细胞、嗜碱性粒细胞、肥大细胞组织浸润。目前的治疗选择是鼻内皮质类固醇、系统性皮质类固醇和手术，但这些方案治疗后疗效都不理想和/或复发率高。患者可能会出现严重的鼻阻塞、呼吸困难、鼻涕、嗅觉和味觉下降或丧失、面部疼痛或压迫。CRSwNP的持续症状会对患者健康相关生活质量产生显著不利影响，包括生产力和日常生活活动降低、无法享受食物、睡眠不足和疲劳。

近年来，FDA已经批准了两款新型CRSwNP治疗药物，如赛诺菲/再生元旗下的IL-4R α 抗体Dupixent (dupilumab) 和罗氏的IgE抗体Xolair (omalizumab)，其中Dupixent于2019年6月被FDA批准作为一种附加维持疗法治疗病情控制不足的重度慢性鼻窦炎伴息肉 (CRSwNP) 成人患者，成为全球首个治疗CRSwNP的生物制品。而Xolair于这月初被FDA批准作为一种附加维持疗法，用于治疗对鼻用皮质类固醇应答不足的鼻息肉成人患者 (≥ 18 岁)。此外，今年9月份，阿斯利康宣布其IL-5单抗Fasenra在3期临床试验OSTRO可显著减少CRSwNP患者的鼻息肉大小和鼻塞的严重性，预计未来也有望加入CRSwNP领域的竞争。

Nucala (Mepolizumab) 是一种靶向向白细胞介素5 (IL-5) 的全人源化单克隆抗体，2015年被FDA批准用于治疗严重嗜酸性哮喘 (SEA)，成为全球批准的首个IL-5生物疗法。随后该药又被FDA批准用于作为嗜酸性肉芽肿合并多发性炎 (EGPA) 的附加维持治疗 (2017/12) 和嗜酸性粒细胞增多综合征 (HES) (2020/09)。目前该药已在26个嗜酸性粒细胞适应症的26项临床试验中对3000多名患者进行了研究，并已在美国、欧洲和其他20多个市场以Nucala品牌获得批准，用于SEA和嗜酸性肉芽肿合并多发性炎 (EGPA) 的附加维持治疗。

此次，Nucala治疗CRSwNP的适应症申请是基于其关键III期研究SYNAPSE的积极结果。该研究采用随机、双盲、平行组设计，共入组超过400例严重双侧鼻息肉患者，旨在评估在标准疗法基础上添加使用mepolizumab 100mg (预充注射器皮下注射给药，每4周1次，为期52周) 和安慰剂的疗效和安全性差异。

结果显示：imepolizumab治疗组患者第52周的鼻息肉大小和第49-52周的鼻阻塞评分相比安慰剂组均有显著改善。两组内窥镜鼻息肉总评分较基线变化的差异值为-0.73 (95% CI: -1.11, -0.34)，鼻阻塞VAS评分较基线变化的差异值为-3.14 (95% CI: -4.09, -2.18)。而且，mepolizumab治疗组和安慰剂组在52周内首次进行息肉切除手术的时间这个次要终点上也有显著差异，其中mepolizumab治疗组相比安慰剂组减少了57% (HR 95% CI: 0.43 [0.25, 0.76])。

若未来可以顺利获批CRSwNP这一新适应症，Nucala将成为美国唯一被批准用于四种嗜酸性粒细胞驱动疾病的治疗药物，而且也将成为其销售额增长的新动力。据葛兰素史克财报，Nucala2018年、2019年的全球销售额分别为7.49亿美元、9.52美元，今年上半年的销售额达到4.51亿英镑 (5.85亿美元)，预计今年有望突破10亿美元。



在国内，mepolizumab（美泊利珠单抗）进展较慢，目前处于上市申请阶段（受理号为JXSS2000021），但申报何种适应症尚不确定。据CDE官

网，该药在国内递交多项临床试验申请，适应症包括哮喘、慢性阻塞性肺疾病（COPD）、嗜酸性肉芽肿性多血管炎（EGPA）和嗜酸性粒细胞性

慢性鼻窦炎伴息肉，其中仅针对哮喘的III期临床试验正在进行，而针对其他适应症的临床试验还未开展。

*声明：本文章为转载文章，基金会不负责任何问题

下一篇：研发日报 | 辉瑞肺炎球菌疫苗获FDA优先审评资格

上一篇：第四批国采 涉及这些药企：AZ、齐鲁、正大天晴...



北京慈华医学发展基金会
Beijing Cihua Medical Development Foundation

关于我们

资讯中心

我们的项目

信息公开

志愿者

联系我们

机构介绍

行业资讯

公益项目

年检报告

志愿者管理方法

人才招聘

理事会

项目资讯

项目公示

审计报告

志愿者招募

意见反馈

组织架构

新闻公告

患者救助

项目年报

机构章程

推荐项目

项目公示

党建工作

捐赠信息

管理制度

Copyright © 2018-2020 北京慈华医学发展基金会 技术支持：星诚视野