



新闻

生命科学 | 医学科学 | 化学科学 | 工程材料 | 信息科学 | 地球科学 | 数理科学 | 管理综合

站内规定 | 手机版

首页 | 新闻 | 博客 | 院士 | 人才 | 会议 | 基金·项目 | 大学 | 论文 | 视频·直播 | 小柯机器人 | 专题

本站搜索

作者: 姚易琪 来源: 澎湃新闻 发布时间: 2023/10/30 16:18:21

选择字号: 小 中 大

替代每日口服药物，HIV首个长效注射治疗方案在中国获批

“万凯锐®和瑞卡必®作为首个完整的长效治疗方案，只需最少每两个月注射一次，明显减少了HIV感染者的用药次数，有助于改善治疗体验从而提高生活质量。”

近日，英国药企葛兰素史克（GSK）宣布，其HIV（人类免疫缺陷病毒，由该病毒引起的疾病被称为“艾滋病”）药物专研合资公司ViiV Healthcare的产品万凯锐®（通用名称：卡替拉韦注射液），与美国强生旗下杨森制药有限公司产品瑞卡必®（通用名称：利匹韦林注射液），已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准联合使用，用于治疗已达到病毒学抑制的HIV-1感染者。

这是首个HIV长效注射治疗方案，可代替每日口服药物，实现每月或每两月给药一次，同时也是NMPA批准的首个完整的HIV-1长效（最长每两个月一次）注射治疗方案。此外，卡替拉韦片剂也被批准与利匹韦林片剂联用，可选择作为注射疗法开始前口服导入用药，或作为未按计划进行注射治疗者的口服治疗方案。

据悉，HIV主要有两种亚型，HIV-1和HIV-2型，HIV-1型流行较广泛，呈全球性流行趋势，HIV-2常见于非洲等少数国家，呈现局部流行趋势。2022年，全球约有2980万HIV感染者正在接受抗逆转录病毒治疗（ART）。截至2022年底，中国报告存活HIV/AIDS 122.3万例，整体持续处于低流行水平。

广州医科大学附属市八医院国家临床重点专科首席专家蔡卫平教授表示：“研究表明，HIV感染者普遍面临每日服药的挑战，因为每日服药时刻提醒感染者，自身携带着HIV病毒，患者们担忧暴露HIV感染者身份，因此存在药物依从性焦虑。患者偏好数据显示，相较于每日口服方案，98%的受试者更倾向于接受每两个月注射一次的长效治疗方案。万凯锐®和瑞卡必®作为首个完整的长效治疗方案，只需最少每两个月注射一次，明显减少了HIV感染者的用药次数，有助于改善治疗体验从而提高生活质量。”

此次获批基于三项关键性研究：III期ATLAS（Antiretroviral Therapy as Long-Acting Suppression）和FLAIR（First Long-Acting Injectable Regimen）研究，以及IIIb期ATLAS-2M研究。研究共计招募了来自16个国家的1200多名研究对象。

ATLAS和FLAIR研究证明了相对于标准口服治疗方案，卡替拉韦和利匹韦林联合治疗方案的有效性和耐受性，其中ATLAS-2M研究证明，每两个月进行一次长效治疗的疗效与每月接受一次治疗相当。

在ATLAS研究中，92.5%接受长效治疗的受试者和95.5%接受口服治疗的受试者在第48周仍保持病毒学抑制（调整后的差值：-0.3%；95%置信区间，-6.7%-0.7%），满足非劣效性标准。在FLAIR研究中，93.6%接受长效治疗的受试者和93.3%接受口服治疗的受试者在第48周仍保持病毒学抑制（调整后的差值：0.4%；95%置信区间，-3.7%-4.5%），满足非劣效性标准。

在ATLAS-2M研究中，48周治疗后，每8周接受一次卡替拉韦与利匹韦林长效疗法不劣效于每4周接受一次治疗的疗效（调整差值：0.8%，95%置信区间【CI】：-0.6%，2.2%）。

GSK副总裁、GSK中国总经理齐欣表示：“‘不放弃任何一位HIV感染者’是我们不变的使命。作为HIV-1长效注射方案，万凯锐®和瑞卡必®在华获批使中国HIV感染者的用药频率从每日服药减少为最少每两月一次，为中国HIV感染者提供了全新的治疗选择。GSK致力于引入业界领先的HIV创新解决方案，满足中国HIV感染者不断变化的需求，也期待与各界紧密合作，提升长效注射方案可及性，惠及中国HIV感染者。”

澎湃新闻注意到，有关HIV-1的基因治疗技术也在不断发展。近日，美国药企Excision BioTherapeutics公司宣布，其基于CRISPR基因编辑技术的疗法——EBT-101已被美国食品药品监督管理局（FDA）授予快速通道指定，该疗法旨在实现人HIV-1的功能性痊愈。

- | 相关新闻 | 相关论文 |
|--------------------------|------|
| 1 一年仅需打两针，降血脂治疗迎来新篇章 | |
| 2 让人工定制细胞迅速“开机”，快速释放药效 | |
| 3 20篇论文涉嫌造假，相关药物已用于人体试验！ | |
| 4 AI制药让治疗转向智疗，药物创新仍应问题驱动 | |
| 5 植物灭绝未来或致一半药物消失 | |
| 6 《自然》：人工智能加速药物研发能力需现实检验 | |
| 7 “核酸药物发展已经走到转折点” | |
| 8 华北理工团队研发可注射力电耦合水凝胶贴片 | |



- 一周新闻排行
- 1 改良抗真菌剂肾脏毒性降低
 - 2 不听学姐的话有啥“后果”？发表全球领先成果
 - 3 青年女科学家奖、未来女科学家计划入选者公布
 - 4 多囊卵巢综合征可能增加心血管疾病风险
 - 5 韦布空间望远镜发现迄今最遥远类银河系
 - 6 北格陵兰遗留冰盖普遍减弱
 - 7 研究：地球刚刚经历有记录以来最热的12个月
 - 8 油脂含量媲美大豆的水稻问世
 - 9 北大医学部乔杰院士：如何看待不婚不育保平安？
 - 10 基金委公示与香港研究资助局合作重点项目

- 编辑部推荐博文
- 科学网10月十佳博文榜单公布！
 - 不知道答案的125个科学问题之细胞的物质运输
 - 专访《断裂力学的权函数理论与应用》作者
 - 口服寡聚糖预防小鼠胎儿氧化应激
 - FMEA与人机环境系统中的态势感知
 - NML文章集锦 | 锌电池电极材料（一）
- 更多>>

EBT-101靶向 HIV前病毒DNA，给药方式为单次静脉注射。临床前研究结果显示，EBT-101在多种细胞系中均具有切除HIV基因组的能力，包括人类原代细胞，以及非人灵长类动物在内的多种动物细胞。目前医学领域正在尝试应用EBT-101实现HIV-1患者的功能性治愈，区别于根除性治愈的是，功能性治愈虽然不代表病毒完全清除，但它意味着停止ART治疗后，患者体内HIV-1 RNA水平可以长期保持低于检测下限且免疫功能正常，疾病再无新的进展。EBT-101已于2022年7月完成首例患者给药，试验结果表明该药物迄今为止耐受性良好。目前该试验仍在进行中，以进一步评估EBT-101的安全性和耐受性。

“在发现艾滋病毒40多年后，全世界有近4000万人深受其害，但没有可根治的治疗方法。我们相信EBT-101可以从艾滋病毒携带者的细胞中去除艾滋病毒DNA，尝试让患者完全脱离ART治疗。”Excision BioTherapeutics的联合创始人Kamel Khalili博士说。

特别声明：本文转载仅仅是出于传播信息的需要，并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性；如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用，须保留本网站注明的“来源”，并自负版权等法律责任；作者如果不希望被转载或者联系转载稿费等事宜，请与我们联系。

打印 发E-mail给:

关于我们 | 网站声明 | 服务条款 | 联系方式 | 举报 | 中国科学报社
京ICP备07017567号-12 互联网新闻信息服务许可证10120230008 京公网安备 11010802032783
Copyright © 2007-2023 中国科学报社 All Rights Reserved
地址: 北京市海淀区中关村南一条乙三号 电话: 010-62580783