

首个化疗止吐透皮贴片善可舒®在中国成功获批 开启 CINV 全程管理新篇章

2018年7月24日，专业型亚洲制药公司日本苏爱康正式宣布善可舒®（格拉司琼透皮贴片）已获得中国国家药品监督管理局（CNDA）的上市批准。善可舒®是全球首个且唯一一个5-HT₃受体拮抗剂的透皮贴片产品，用于预防中度和/或高度致吐性化疗引起的恶心和呕吐，为化疗患者的恶心呕吐预防提供了一种疗效持久稳定、无创的给药新途径。

化疗相关性恶心呕吐（CINV）是肿瘤患者化疗过程中最常见、主观感受最痛苦的不良反应之一。据统计，如果没有止吐预防，70%-80%接受化疗的患者会出现CINV¹。CINV造成患者生活质量下降、代谢紊乱、营养失调、体重减轻、甚至产生对化疗的恐惧感，使治疗依从性下降，严重时不得不减量甚至终止抗肿瘤治疗，影响疗效²。美国国立综合癌症网络（NCCN）等权威指南明确指出，对于接受中高度致吐化疗的患者必须给予标准化、全程化的预防和管理³。

此次获批的格拉司琼透皮贴片具有骨架型结构，是由ProStrakan Inc.研发制造，患者可自行给药，贴于上臂外侧。根据化疗方案的疗程不同，可使用多达7天，满足预期性恶心呕吐，急性/延迟性恶心呕吐等不同阶段的患者需求。欧美及中国注册临床研究数据均显示，格拉司琼透皮贴片相比口服制剂，血液浓度更加稳定⁴，安全性相似，耐受性好。善可舒®中国注册临床研究主要研究者（PI）秦叔逵教授指出：“化疗前后CINV的全程预防和管理是各大指南推荐的标准方案。接受HEC和MEC化疗的患者，恶心呕吐风险至少持续3天和2天，因而仍需积极予以防护³。对于多日化疗患者，恶心呕吐发生风险还会产生叠加。我国95%的CINV用药为针剂，患者一旦出院，CINV的预防很难维持和实施，患者在院外发生的恶心呕吐状况成为盲区。格拉司琼透皮贴片的成功获批，7天的稳定疗效使全程管理成为了可能。善可舒®提高了癌症患者在整個化疗风险期内治疗的依从性和便捷性，改善了癌症患者的生活质量。”

善可舒®作为唯一的止吐类透皮贴片2008年首先在美国上市，自2011年起被美国国立综合癌症网络（NCCN）⁵/美国临床肿瘤学会（ASCO）⁶止吐药应用指南所推荐；2014年癌症支持治疗多国协会（MASCC）/欧洲医学肿瘤学会（ESMO）止吐指南⁷及中国肿瘤治疗相关呕吐防治指南²共同推荐使用。

苏爱康中国总经理张玮文表示：“苏爱康始终坚持以患者为中心，旨在开发肿瘤治疗及支持治疗领域的创新药物。秉承将高质量的药物推向市场的理念，造福于中国、日本及其他亚洲国家。此次善可舒®的成功获批，实现了苏爱康对中国患者的不懈承诺。我们每位成员将以满足患者和专业人员的需求为己任，迎接挑战，不断前行。”

###

关于善可舒®

善可舒®是格拉司琼透皮贴片，用于预防中度和/或高度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。每张52cm²的贴片含有34.3mg格拉司琼，每24小时释放3.1mg格拉司琼，释放长达7天。格拉司琼透皮贴片无创给药，疗效持久稳定，安全性良好^{8,9}。目前，善可舒®已在包括美国、英国、德国、荷兰、西班牙、丹麦等22个国家和地区获批上市。2014年，在中国完成了临床药理学研究和一项随机、双盲、与口服格拉司琼对照的临床研究¹⁰。2018年7月，成功获得中国国家药品监督管理局（CNDA）的审批。

关于苏爱康

苏爱康根植于亚洲，是一家致力为本地市场开发和销售创新肿瘤治疗药物及肿瘤支持治疗药物的制药公司。苏爱康关注亚洲肿瘤领域系统构建，开发肿瘤领域的创新药物，从日本和欧美领先的制药和生物技

术公司引进优秀产品，并获得商业开发的许可，为中国及亚洲国家的病患带来健康福音。苏爱康积极回应患者与健康专业人员的需求，为改善患者生活，实现肿瘤领域突出且未满足的医疗需求而努力。有关苏爱康的更多信息请访问公司网站：www.solasia.com.cn。

(联系方式)

苏爱康医药信息咨询(上海)有限公司

徐艾莉，中国区市场总监

电话：+86 21 5068 6185

info1@solasia.com.cn

- ¹ Wisner W, Berger A. Practical management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Oncology (Williston Park)*. 2005; 19(5): 637-645.
- ² 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会；中国临床肿瘤学会抗肿瘤药物安全管理专家委员会. 肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014版). *临床肿瘤学杂志*. 2014; 19(3): 263-273.
- ³ NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Antiemesis. 2017; Version 2
- ⁴ Howell J, Smeets J, Drenth HJ, et al. Pharmacokinetics of a granisetron transdermal system for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *J Oncol Pharm Pract*. 2009; 15(4): 223-231.
- ⁵ NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Antiemesis. 2011; Version 3
- ⁶ Basch E, Prestrud AA, Hesketh PJ, et al. Antiemetics: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol*. 2011; 29(31): 4189-4198.
- ⁷ MASCC/ESMO Antiemetic Guideline
- ⁸ Boccia RV, Gordan LN, Clark G, et al. Efficacy and tolerability of transdermal granisetron for the control of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately and highly emetogenic multi-day chemotherapy: a randomized, double-blind, phase III study. *Support Care Cancer*. 2011; 19(10): 1609-1617.
- ⁹ Kim JE, Hong YS, Lee JL, et al. A randomized study of the efficacy and safety of transdermal granisetron in the control of nausea and vomiting induced by moderately emetogenic chemotherapy in Korean patients. *Support Care Cancer*. 2015; 23(6): 1769-1777.
- ¹⁰ Yang LQ, Sun XC, Qin SK, et al. Transdermal granisetron for the prevention of nausea and vomiting following moderately or highly emetogenic chemotherapy in Chinese patients: a randomized, double-blind, phase III study. *Chin Clin Oncol*. 2016; 5(6): 79.