

迅速缓解口腔黏膜炎疼痛 新型口腔凝胶益普舒®获批上市

2019年2月21日，专业型亚洲制药公司日本苏爱康正式宣布益普舒®（口腔凝胶）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准。益普舒®（口腔凝胶）适用于放疗或化疗引起的口腔溃疡的覆盖，并通过机械屏障作用而缓解疼痛。作为唯一一款管理和缓解口腔黏膜炎的即用型、便携式的给药产品，益普舒®将为中国口腔黏膜炎患者提供一种全新的治疗选择。

口腔黏膜炎是临床上常见的不良反应，可见于20%-40%的常规化疗、80%的大剂量化疗（如造血干细胞移植预处理）和大多数进行头颈部放疗的患者。^{1,2} 口腔黏膜炎通常表现为红肿、糜烂、溃疡和疼痛，影响吞咽和进食，常导致化、放疗的剂量降低、中断或延迟，甚至需要住院处理，严重地影响患者的生活质量、治疗进度及疗效。目前，针对癌症放化疗引起的口腔黏膜炎，国内尚缺乏快速有效和安全舒适的药物，故临床需求巨大而迫切。

益普舒®采用瑞典 Camurus 公司的 FluidCrystal®专利技术，是一种基于脂质类的不含防腐剂的液体，当它接触到口腔黏膜时会自动聚集排列，在5分钟内迅速形成一层保护膜并紧密粘附在口腔黏膜上⁵，对口腔敏感和溃疡上皮形成机械性保护而缓解疼痛，最长可持续8小时^{3,4}。

益普舒®口腔凝胶中国注册临床研究⁵在接受化疗和/或放疗引发口腔黏膜炎的肿瘤患者中，头对头比较益普舒®与市售的口腔溃疡含漱液的局部镇痛效果。结果显示，使用益普舒®在6小时内口腔疼痛评分显著下降，局部镇痛效果和持续时间均明显优于对照组；此外，益普舒®口腔凝胶容易附着黏膜，成膜时间快（5分钟内），舒适而无刺激，患者反馈良好，依从性好，乐意接受治疗。该项临床研究，进一步证实了益普舒®管理和缓解口腔黏膜炎确切有效、迅速和安全。

益普舒®2009年首先在欧洲上市，其后在美国、欧洲、以色列、日本等多个国家注册上市。英国肿瘤学会口腔黏膜炎肿瘤组（UKOMiC）、《口腔管理指南》⁶以及欧洲癌症口腔护理组（EOCC）

指南⁷均推荐使用益普舒®等口腔黏膜保护剂预防口腔黏膜炎的发生，减轻疼痛。

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。此次益普舒®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士的需求为己任，迎接挑战，不断前行。”

- 1 Fang W. Combined Chemoradiotherapy for Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma: A Multicenter, Open, Randomized Controlled Trial [dissertation]. Nanning: Guangxi Medical University; 2014.
- 2 Lalla RV, Bowen J, Barasch A, et al. MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer*. 2014;120(10):1453–1461.
- 3 Camurus. episil® package insert. May 2017.
- 4 Hadjieva, T et al. Treatment of oral mucositis pain following radiation therapy for head-and-neck cancer using a bioadhesive barrier-forming lipid solution. *Support Care Cancer* 2014, 22:1557–1562
- 5 Yuan Cheng, et al. Local analgesic effect of a bioadhesive barrier-forming oral liquid in cancer patients with oral mucositis caused by chemotherapy and/or radiotherapy: a randomized multicenter, single-use, positive-controlled, open-label study. *OncoTargets and Therapy*, 2018;11:8555–8564
- 6 UKOMiC OM Guidelines. Mouth care guidance and support in cancer and palliative care. http://www.ukomic.co.uk/pdf/UK_OM_Guidelines_v3.pdf. Accessed June 14, 2015.
- 7 EOCC Guidelines. <http://www.cancernurse.eu/documents/EOCCGuidelinesv7.pdf>

关于益普舒 (episil) ®

益普舒®口腔凝胶的开发采用 Camurus AB 的 FluidCrystal®专利技术。作为一种基于脂类的液体，它可覆盖在口腔内壁的粘膜表面，转化为一层有强生物粘性的薄膜，对口腔敏感和溃疡上皮形成机械性保护。临床显示，益普舒®可迅速（在 5 分钟之内）有效地减轻口腔疼痛，最长持续 8 小时。益普舒®是唯一一款管理和缓解口腔黏膜炎的即用型、便携式的给药产品，可帮助患者在接受癌症治疗期间改善日常生活质量。益普舒® 2009 年首先在欧洲上市，现已在美国、欧洲、以色列、日本等多个国家注册上市。益普舒®口腔凝胶在欧洲获得 1 类医疗器械认证，在美国注册为 510k 医疗器械，在中国注册为 II 类医疗器械。

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