



再鼎医药合作伙伴Deciphera公司新药Ripretinib获FDA批准用于四线胃肠道间质瘤(GIST)治疗

2020年 5月 15日

- INVICTUS 3期研究显示, QINLOCK™显著改善了无进展生存期 (HR=0.15) 和总生存期 (HR=0.36)
- 此次获批比FDA实时肿瘤审评试点项目 (RTOR) 的执行日期提前了3个月, 是首个获批用于4线治疗晚期胃肠道间质瘤创新疗法
- 再鼎医药拥有该产品在大中华区的独家开发和商业化权益

美国食品药品监督管理局 (FDA) 5月15日宣布批准QINLOCK™ (Ripretinib) 用于治疗接受过包括伊马替尼在内的3种或更多种激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 成年患者。

此前FDA授予QINLOCK™优先审评、快速通道、突破性疗法以及孤儿药资格认定, 旨在加快开发和审查有初步临床证据表明药物优于现有治疗方法以治疗严重疾病的药物和支持并鼓励开发治疗罕见疾病的药物。同时, QINLOCK™新药上市申请也被纳入实时肿瘤审评试点项目 (RTOR) 和FDA肿瘤学卓越中心的Orbis试点计划。

宾夕法尼亚州Fox Chase癌症中心Margaret von Mehren博士表示: “今天QINLOCK™的获批, 为之前接受过三种治疗的患者建立了新的治疗标准。GIST是一种复杂的疾病, 大多数最初对传统酪氨酸激酶抑制剂有响应的患者最终由于继发突变而导致肿瘤进展。INVICTUS研究表明, QINLOCK™在延长无进展生存期和总生存期方面具有显著的临床获益。QINLOCK™耐受性良好, 对于存在巨大未满足医疗需求的患者来说, 是一项至关重要的新疗法。”

FDA的批准基于QINLOCK™的关键性3期研究INVICTUS中显示的对晚期GIST患者的疗效, 以及INVICTUS和QINLOCK™的1期研究显示的综合安全性结果。在INVICTUS研究中, QINLOCK™的中位无进展生存期为6.3个月, 而在安慰剂组中仅为1.0个月, 并且疾病进展或死亡的风险显著降低了85% (危险比0.15, $p < 0.0001$)。QINLOCK™的中位总生存期为15.1个月, 而安慰剂组为6.6个月, 死亡风险降低了64% (危险比为0.36)。

GIST是一种由基因突变驱动的胃肠道肉瘤, 源于胃肠道壁中的特殊神经细胞。患者中最常见的突变为KIT蛋白激酶突变, 大约占80%的病例。大约6%的新确诊患者携带PDGFR α 突变。QINLOCK™是一种既广谱又精准的激酶抑制剂, 可以针对KIT和PDGFR α 突变阻止肿瘤细胞的生长用。目前中国每年约有30,000名新诊断, 和估计超过10万名已经在进行治疗的胃肠道间质瘤患者。

再鼎医药与Deciphera公司于2019年6月宣布达成独家授权协议, 以推进QINLOCK™ (Ripretinib)在大中华区 (中国大陆、香港、澳门和台湾) 的开发和商业化。

关于QINLOCK™ (Ripretinib)

QINLOCK™ (Ripretinib) 是一种激酶抑制剂, 适用于治疗接受过3种或更多种激酶抑制剂 (包括伊马替尼) 治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者。更多信息, 请访问QINLOCK.com。

关于胃肠道间质瘤

胃肠道间质瘤 (GIST) 是一种影响消化道或腹部临近结构的癌症, 多见于胃或小肠。GIST是最常见的胃肠道肉瘤, 中国每年约有30,000名新诊断, 和估计超过10万名已经在进行治疗的胃肠道间质瘤患者。大多数GIST病例都是由一系列突变谱驱动的。最常见的原发突变包括KIT激酶突变约占80%, PDGFR α 激酶突变约占6%。当前的治疗方法无法抑制引起耐药和疾病进展的广谱的原发和继发突变。根据诊断时疾病的阶段, GIST的5年生存率的估计范围为48%至90%。