

乙肝慢性乙肝素比伏获得上市批准 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/226/2021_2022__E4_B9_99_E8_82_9D_E6_85_A2_E6_c23_226798.htm 药师资格考试训练软件《百宝箱》 中国是乙肝危害最重的国家，每年死于乙肝的人数超过50万^{1,2} 数据显示，与目前使用最广泛的治疗慢性乙型肝炎的药物拉米夫定比较，素比伏具有更好的抑制乙肝病毒的作用 素比伏近期将获得欧盟批准，并且已经以Tyzeka为商品名在美上市 诺华公司今天宣布，中国药品监管部门已经批准素比伏（替比夫定）用于治疗慢性乙型肝炎。据估计，在中国有超过1亿人感染乙型肝炎病毒¹⁻³。慢性乙型肝炎被认为是中国第二大致死病因¹。继获得欧盟人用医药产品委员会(CHMP)对素比伏的肯定性意见之后不久，素比伏又获得了中国的批准决定。强效、持久的抑制乙肝病毒，降低肝病风险，改善病人长期预后是现在迫切的临床需求，而素比伏正是能满足该需求的药物⁴。今年4月，素比伏将在中国上市。在中国，对新的治疗药物的需求尤其迫切。据估计，中国约有10%的人口感染了乙型肝炎病毒^{2, 5}，约占全球乙肝患者总数的三分之一²。在现有治疗情况下，中国大陆每年有近50万人死于慢性乙型肝炎引发的肝脏损害和肝癌(专题 访谈 咨询)^{1,2}。“慢性乙型肝炎是中国一个严重的卫生问题。我们的治疗目标是将病毒载量降到尽可能低的水平，从而防止病程的进展，”首都医科大学附属北京友谊医院肝病研究中心主任贾继东教授说，“素比伏已显示了其在治疗24周内快速、显著的抑制病毒的能力，再加上其良好的安全性，这使其成为慢性乙型肝炎患者颇具前景的治疗选择。”素比伏在全

球范围内的注册申请主要基于GLOBE研究一年的数据。该研究是迄今为止在慢性乙型肝炎患者中进行的全球最大规模的、并首次纳入中国大陆患者的注册临床研究。研究结果表明，与目前使用最广泛的乙肝治疗药物拉米夫定相比，治疗一年后，素比伏的病毒抑制作用更强大，所有的病毒学指标的应答率更好。另外一项中国III期临床试验的结果与GLOBE研究结果一致，并作为补充性资料同时递交审批。“对于数百万慢性乙型肝炎患者来说，素比伏在中国获得批准代表着一个治疗的里程碑，”诺华制药全球药品开发总裁James Shannon博士说，“我们期待着获得欧盟的最终批准，为欧洲的慢性乙型肝炎患者提供这一有前途的治疗方案。”2月22日，欧盟人用医药产品委员会(CHMP)发表了对素比伏的肯定意见。该委员会负责欧盟27国以及冰岛和挪威的新药申请审查。一般情况下，欧盟会接受CHMP的意见，并预计在两到三个月内做出最终的决定。素比伏每天只需口服一次，已在包括瑞士和美国在内的12个国家获得了上市批准。在美国的商品名是Tyzeka。关于诺华与Idenix的合作 根据2003年5月签署的开发和商业推广协议，诺华制药公司与Idenix公司合作，共同推广乙肝药物素比伏，共同开发另一乙肝药物valtorcitabine和丙肝(专题 访谈 咨询)药物valopicitabine。根据合作协议，诺华和Idenix公司将在美国、法国、德国、意大利、西班牙和英国共同推广素比伏、valtorcitabine和valopicitabine。在其他国家和地区，诺华享有素比伏、valtorcitabine和valopicitabine的独家市场销售权。诺华公司致力于感染疾病领域的发展，正在开发一系列具有互补作用机制的乙肝和丙肝药物，以及用于严重医院感染的创新药物

。药品名称：乙肝 慢性乙肝 素比伏 获得上市批准中药西药、
中西医结合、常用药物、合理用药、用药指南、乙肝 慢性乙
肝 素比伏 获得上市批准疾病用药、中药园地、西药园地、乙
肝 慢性乙肝 素比伏 获得上市批准中草药和西药简介转贴于：
100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com