

修美乐® 银屑病适应证获批上市

修美乐® 开启银屑病治疗新格局 “手握明天”公益捐助项目同步启动

▲ 医师报记者 裘佳

6月24日，全球领先的生物制药公司艾伯维在合肥正式宣布修美乐®（阿达木单抗）新适应证在华上市，修美乐®成为中国首个用于治疗成年中重度慢性斑块型银屑病的全人源抗肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）单克隆抗体，标志着中重度银屑病迎来了全新的治疗方案。

学术专题

银屑病：你所不了解的银色梦魇

银屑病是传染病？是皮肤病？只需要消除皮肤症状？“银屑病不是你想的那样。”安徽医科大学第一附属医院皮肤科张学军教授介绍，银屑病是一种慢性、非传染性、炎症性、不可治愈的自身免疫性疾病。临床上以皮损为特征，常累及全身多个系统，不仅影响患者外观，还会对患者的社交及情绪产生不利影响，疾病造成的功能缺失和工作能力下降也让患者面临沉重的经济负担。

银屑病在全球的平均患病率为1%~2%，在我国为0.47%，约

有624万银屑病患者，数目庞大。由于银屑病病程慢性迁移、人口寿命延长，我国患者数量正逐年增加，银屑病已跃升成为我国严重的健康难题。

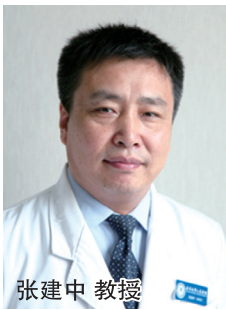
张教授表示，银屑病常与其他免疫疾病共病。皮损面积及严重程度指数（PASI）是评价银屑病严重程度的最常用方法之一，被誉为评判银屑病疗效的“金标准”。我国中重度银屑病患者约占患者总数的一半。这些患者常伴有代谢性疾病、心血管病，甚至还有精神上的抑郁，有的患者全身其他系统都受到了影响。



张学军 教授



郑敏 教授



张建中 教授



王刚 教授

生物制剂为银屑病治疗带来革命性变化

浙江大学医学院附属第二医院皮肤科郑敏教授介绍，银屑病的传统治疗方案如局部治疗、光疗、传统系统治疗对中重度银屑病的持续性治疗，往往存在起效慢、疗效不明显、易产生不良反应等弊端，无法满足患者的治疗需求。

生物制剂通过阻断银屑病发病过程中的关键因子，如TNF- α ，有效控制银屑病症状，同时降低银屑病潜在的炎症反应，从而干预疾病发生及进展。相较于传统化学药物，生物制剂具有

明显优势，包括不良反应较小、起效快等，可以说，生物制剂给银屑病治疗领域带来了革命性的变化。

由于TNF- α 拮抗剂治疗银屑病可有效改善PASI和BSA评分，显著提高患者生活质量，患者耐受性良好，获众多权威指南的强烈推荐。随着分子生物学技术的不断创新，单抗药物的人源化成分不断提高。阿达木单抗是全球首个全人源化TNF- α 单抗，可多角度避免引发免疫原性，保证单抗类药物的安全性和有效性。

临床实践

上市会设置了临床对话环节，主持张学军教授邀请广州市皮肤病防治所张锡宝教授、香港大学深圳医院刘晓明教授、上海长海医院风湿免疫科韩星海教授、哈尔滨医科大学附属第二医院皮肤科栗玉珍教授，就临床上银屑病治疗的热点问题展开讨论。



张锡宝：制定可行的银屑病治疗方案需从目标定位、预期结果、临床实施、临床评估4方面考虑。需兼顾皮损改善、共患疾病控制、药物的安全性和风险管理。

刘晓明：目前银屑病的精准医学还处于最初的阶段。精准治疗当以患者为中心，充分沟通，追求长期的疾病控制。P4模型的疾病分层策略可能为银屑病的精准化治疗提供参考。

韩星海：生物制剂治疗为临床提供了一个新的治疗选择。阿达木单抗拥有12年的汇总安全性数据，在带来获益的同时整体安全性良好。

栗玉珍：银屑病是系统性免疫疾病，治疗的关注点不仅局限在皮肤症状的改善，更要关注患者的身心健康，共患病的改善，提高患者的生活质量。MDT模式也许是未来的方向。



阿达木单抗治疗中重度银屑病中国Ⅲ期临床研究证实：疗效和安全性俱佳

作为阿达木单抗在中国中重度斑块型银屑病患者中疗效和安全性Ⅲ期临床研究的领头人，中华医学会皮肤性病学分会主任委员、北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授介绍了该研究的主要结果。

该研究纳入425例患者，阿达木单抗组（338例）初始剂量80mg，随后从第一周起每隔1周给予40mg阿达木单抗。结果显示，阿达木单抗3周起效；12周后，阿达木单抗组达到PASI 75（77.8%）和PASI 90（55.6%）的患者比例显著高于对照组（PASI 75：11.5%，

PASI 90：3.4%），且阿达木单抗维持治疗24周时，达到PASI 75患者比例高达90%，PASI 90患者比例为76%，而安慰剂组仅3%。研究显示，阿达木单抗治疗改善银屑病患者皮肤症状的同时，对伴发疾病、抑郁等整个身体状况均有改善。

张教授表示，阿达木单抗是全人源单克隆抗体，具有起效快、耐受性良好、持续改善皮损、提升患者生活质量的显著治疗优势。相信修美乐®银屑病适应证的获批，将为我国中重度银屑病治疗带来全新选择。

修美乐® 银屑病疗效获国内外研究证实

中华医学会皮肤性病学分会副主任委员、第四军医大学西京医院院长王刚教授进一步聚焦阿达木单抗治疗银屑病的临床疗效。他表示，修美乐®治疗银屑病有3个核心研究，分别是Champion、Reveal和中国Ⅲ期临床研究。

Champion研究是一项国际多中心Ⅲ期临床研究，验证了修美乐®疗效优于传统治疗药物MTX，显著改善瘙痒、疼痛症状。

Reveal研究是另一项国际多中心Ⅲ期临床研究。结果显示，阿达木单抗治疗银屑病患者的有效性可持续至第33周，持续阿达木单抗治疗3年可给银屑病患者带来长期获益；阿达木单抗治疗导致的不良事件包括感染性不良事件、结核、充血性心力衰竭、恶性肿瘤等发生率较低。

信息速递

各方携手 助力患者走出“银”影



走出“银”影 手握明天
从左至右：胡宁宁女士、欧思朗先生、张学军教授、郑敏教授

本次上市会上，由中国初级卫生保健基金会发起、艾伯维中国支持的“手握明天公益捐助项目（银屑病）”也正式启动。“患者在自行承担费用接受5支修美乐®治疗后，如果医学评估结果显示该患者需进一步治疗，‘手握明天’项目将为其免费提供5支治疗所需的修美乐®药品。希望以此减轻银屑病患者经济负担，提高患者生活质量，帮助患者尽早走出‘银’影，重获新生。”

中国初级卫生保健基金会副秘书长胡宁宁介绍。

艾伯维中国总经理欧思朗表示：“银屑病适应证在中国上市，不仅展现了修美乐®作为全球‘药王’的产品优势与市场地位，也进一步印证了艾伯维专注于未被满足医疗需求的决心。未来，艾伯维将继续携手医生、协会、监管部门、支付方等多方力量，共同提升先进治疗方案的可及性，使更多银屑病患者摆脱疾病困扰。”

据悉，艾伯维在持续开拓修美乐®新适应证的同时，也在不断改进修美乐®药物配方，去除柠檬酸以减轻注射时的疼痛感，提升患者治疗体验。此外，艾伯维还将加速修美乐®注射笔在中国的上市，提高用药便捷程度，使患者免去前往医院的麻烦，在家便可自行完成便捷、精准、安全的注射治疗，提高患者治疗依从性，从而达到更好的疗效。