

艾伯维全口服抗丙肝病毒方案在华上市

维建乐® 联合易奇瑞® 方案将在中国消灭丙肝中担当“先行者”和“高效将军”

▲ 医师报记者 裘佳



3次优先审评，6.5个月获批入华；60天完成上市手续，医院为患者开出第一张处方。2018年1月6日，在“艾伯维维建乐®（奥比帕利片）联合易奇瑞®（达塞布韦钠片）丙肝治疗方案上市新闻发布会”上，艾伯维中国总经理欧思朗以生动的数字与有趣的数学题，与媒体分享了全球领先的生物制药公司艾伯维旗下维建乐® 联合易奇瑞® 丙肝治疗方案“光速”入华的进程。这一“中国速度”的背后，是中国各方对丙肝这一严重危害患者安全的公共卫生重大疾病的期待与关切。让中国千万丙肝患者在2030年前全部告别丙肝，这一任重而道远的目标，需要更高治愈率的治疗方案。

“99.5%~100%的治愈率，仅仅需要12周的治疗周期，独创性地从3个靶点扼杀病毒，”欧思朗继续用一连串数字表态，被昵称为“艾伯维3D方案”的维建乐® 联合易奇瑞® 治疗方案要在中国消灭丙肝的进程中担当“先行者”和“高效将军”。

12周实现丙肝99.5%~100%的治愈率

维建乐® 联合易奇瑞® 用于治疗成人基因1型慢性丙型肝炎，包括无肝硬化或伴代偿期肝硬化的患者。该治疗方案为全口服、无干扰素，可联合或不联合利巴韦林。针对基因1b型亚洲慢性丙肝患者的两项Ⅲ期临床研究数据表明，维建乐® 联合易奇瑞® 方案

疗程可短至12周，持续病毒学应答率（SVR12）为99.5%~100%。另外，该方案疗效不受NS5A基线耐药影响，使用前无需检测基线耐药。

基于奥比帕利+达塞布韦治疗方案Ⅲ期临床数据的卓越表现，北京大学第一医院感染疾病科主任、

肝病中心主任王贵强教授介绍：“从基因分型上看，我国丙肝患者以基因1b型比重最大，约占56.8%。奥比帕利+达塞布韦方案对于基因1b型患者具有稳定的高治愈率 and 安全性。”

维建乐® 联合易奇瑞® 方案目前已在全球70多个国家和地区获批用于临床

治疗基因1型慢性丙肝患者，包括美国以及所有28个欧盟成员国。该方案已先后得到包括欧洲肝病研究学会（EASL）、美国肝病研究学会（AASLD）及感染性疾病学会（IDSA）等机构发布的多个丙肝治疗指南推荐，作为基因1型丙肝患者有效的治疗选择。

直接抗病毒药助力达成2030消除病毒性肝炎目标

“近来多个丙肝直接抗病毒（DAA）药物获批上市，标志着中国丙肝治疗进入新时代。”中国工程院院士、中华医学会肝病学会名誉主任委员庄辉院士说，“维建乐® 和易奇瑞® 不仅可用于无肝硬化丙肝患者，也可用于伴代偿期肝硬化丙肝患者，肝肾功能不全患者也可用，有利于更多丙肝患者接受DAA治疗。从已有的全球

数据来看，DAA真实世界疗效数据和临床研究数据基本相符，持续病毒学应答率都很高，说明DAA治疗丙肝的效果很好。希望这类创新药物能尽快纳入国家医保目录，使更多丙肝患者能接受DAA治疗，尽早实现‘2030年消除病毒性肝炎’这一严重公共卫生威胁的伟大目标。”

据悉，丙肝是与艾滋病、结核病、疟疾并立的

全球公共卫生领域难题及重大威胁。全球丙肝感染率1%，约有7100万人。中国约有1000万丙肝病毒感染者，是全球感染丙肝人数最多的国家之一，其中基因1b型最常见，占感染者的56.8%。中国要实现世卫组织2030年消除病毒性肝炎目标，仅在丙肝领域，每年至少需要治疗55万患者。

今年是艾伯维成立5周年，据了解，艾伯维另

一款重磅丙肝泛基因产品已在美国、欧盟和日本等获批上市，8周即可实现治愈！未来，艾伯维将推进这款划时代的创新药物在中国的上市进程。欧思朗表示，“艾伯维一直致力于为尽可能多中国丙肝患者提供创新有效的治疗方案。期待能继续作为可信赖的合作伙伴，积极推进多方合作，共同推进我国尽早迈入‘无丙肝社会’。”

（上接第18版）

热点讨论

热点一 免疫功能与感染

患者免疫功能与感染的关系，以及对于免疫功能状态的评估和干预成为讨论的热点。赵宗珉教授表示，免疫功能低下分为原发性和继发性，可以通过粒细胞数量、T淋巴细胞数量等评估患者的免疫状态，但免疫功能低下的具体数值没有明确的定义。

对于是感染导致的免疫功能低下还是免疫功能

低下导致的感染，赵宗珉教授认为两者互为因果。通常病毒感染后，淋巴细胞下降，后续常合并细菌感染。一般认为，免疫功能下降后出现的感染，比感染导致的免疫下降多。对于病毒感染的预防只能从个人防护入手，如特殊时期不要去人多的环境等，病毒疫苗可能也有帮助。使用免疫增强剂需根据基础疾病与免疫功能的

关系个体化选择。

陈旭岩教授表示，除常规的血液检测，CD4检测，单纯疱疹、带状疱疹，或是感冒经久不愈等，都可能预示患者免疫低下。此外，长时间糖尿病控制不佳、移植、化疗、长期使用激素等，都需要关注免疫低下问题。必要时，输注丙种球蛋白、新鲜血浆、血浆置换等，能改善预后。

热点二 抗感染合理用药

抗感染药物的合理应用仍是具有挑战性的问题。如何促进不同科室对抗感染药物的规范化选择？管玫教授介绍，目前国家卫计委要求临床药师需跟随临床查房，统计上

报数据。目前来说，按照指南规范化用药已经日渐成熟，如何针对患者实际情况个体化判断是亟待加强的问题，PK/PD指导用药就是个体化的过程。

对于一些患者需要抗

感染药物超说明书使用的情况，通常需要临床医生提出申请，指出指南共识、教科书证据，交付临床药师，经过专家组讨论通过，并需要积极与患者沟通，患者签署知情同意。

热点三 病原学检测结果判断

宁永忠教授介绍，痰培养出现肠球菌时，一般实验室是不报的。此外，较特殊的是吸入性肺炎，不靠痰培养，而靠常规的涂片。通常是白细胞大量增多，痰涂片见多种形态的细菌。未来微生物组学在诊断方面可能会有所突破。目前如果临

床高度怀疑吸入性肺炎时，一般无需考虑培养，更不用考虑痰培养分离的肠球菌。

国外指南不考虑呼吸道念珠菌致病，认为其较为罕见。国内有专家认为，国内念珠菌肺炎可能比国外多，不过目前还没有确切的证据。

卡他莫拉菌是苛养菌，前期使用抗菌药物，后期可能较难检测到。不能认为培养出卡他莫拉菌一律是定植。宁教授表示，如果实验室准确回报卡他莫拉菌，在找不到其他病原的情况下，卡他莫拉菌致病的概率较高，可以考虑抗菌药物覆盖。

热点四 影像学对病毒和细菌性肺炎的鉴别

赵振军教授介绍，临床上可以通过对病程不同阶段的影像学检查，获得感染病原的推测和验证。临床上常常会存在“病毒搭台细菌演戏”，即病毒感染后期合并细菌感染。

影像学上，病毒性感

染的特点是肺部病灶磨玻璃的改变；小叶间隔、肺泡间隔的增厚；病灶不呈肺叶肺段的分布，而是广泛性不规则的分布。病毒性感染发展很快，两三天就会有影像学的变化，而细菌感染的影像学通常需要一周才会有改变。

此外，病毒影响肺泡上皮细胞，引起肺泡上皮肿胀而失去功能，无法进行气体交换，因此病毒性感染是干性渗出，听诊听不到湿性啰音，以气促为主。当细菌感染出现时，临床症状上从干性变成湿性啰音。

结语

会议主席陈旭岩教授表示，这次为期半天的会议内容丰富，各学科都展示了最精彩的内容，在思维的碰撞与融合中，实现各学科在感染病诊治水平上的相互提高与促进。

“在抗菌药物越来越稀缺的情况下，抗感染方案的选择需要多方考虑，真正的个体化抗感染肯定需要多学科合作，发挥各自所长。”陈教授说。

