

可瑞达®
帕博利珠单抗注射液NSCLC¹一线 生存希望*获批一线NSCLC¹与二线黑色素瘤²适应症的PD-1单抗

获批的帕博利珠单抗的适应症为：

1. 帕博利珠单抗联合培美曲塞和铂类化疗适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗
2. 帕博利珠单抗适用于经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗

可瑞达®简明处方

(帕博利珠单抗注射液)

【适应症】

帕博利珠单抗适用于经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。

该适应症在中国是基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果给予的有条件批准。本适应症的完全批准将取决于正在计划开展中的确证性临床试验能否证实中国患者的长期临床获益。

帕博利珠单抗联合培美曲塞和铂类化疗适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。

【用法用量】

本品须在有肿瘤治疗经验医生的指导下用药。

帕博利珠单抗的推荐给药方案为2 mg/kg剂量静脉输注30分钟以上，每3周给药一次，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。已观察到接受帕博利珠单抗治疗肿瘤的非典型反应（例如，治疗最初几个月内肿瘤出现暂时增大或出现新的小病灶，随后肿瘤缩小）。

如果患者临床症状稳定，即使有疾病进展的初步证据，但基于总体临床获益的判断，可考虑继续应用本品治疗，直至证实疾病进展。详细的产品给药方法请参阅完整版产品说明书。

禁忌、不良反应及注意事项详见说明书

中国临床试验：KEYNOTE-151中国经治黑色素瘤患者中的开放性研究

KEYNOTE-151 研究为一项在既往接受过一线全身性治疗的中国局部晚期或转移性黑色素瘤患者中开展的多中心、非对照、Ib 期临床研究，用于评估帕博利珠单抗的安全性和有效性。103 例入组患者接受帕博利珠单抗 2 mg/kg 每 3 周给药一次。

帕博利珠单抗治疗组最常见（≥5%）的药物相关不良事件为甲状腺功能减退（23.3%）、高甘油三酯血症（20.4%），血乳酸脱氢酶升高（15.5%），丙氨酸氨基转移酶升高（14.6%），疲劳（14.6%），皮疹（13.6%），白细胞计数下降（11.7%），贫血（10.7%），高血糖症（10.7%），血胆红素升高（10.7%），瘙痒（10.7%），天冬氨酸氨基转移酶升高（9.7%），中性粒细胞计数下降（9.7%），高尿酸血症（8.7%），食欲下降（7.8%），结合胆红素升高（6.8%），血肌酸激酶升高（6.8%），甲状腺功能亢进（5.8%），乏力（5.8%）和血胆固醇升高（5.8%）。

按照 CTCAE 级别最常见的（≥5%）具有临床意义的实验室数值变化（从低于 3 级变为≥3 级，或从 0 级变为 2 级）分别为：淋巴细胞计数减少（11.7%），血红蛋白减少（9.7%），γ-谷氨酰转氨酶升高（8.7%），ALT 升高（6.8%），AST 升高（6.8%），胆红素升高（5.8%），血磷下降（5.8%）和血钠下降（5.8%）。

29.1%受试者发生免疫介导性不良反应及输液反应，分别为甲状腺功能减退（23.3%），甲状腺功能亢进（5.8%），自身免疫性甲状腺炎（2.9%），间质性肺炎（1.0%），自身免疫性肝炎（1.0%），超敏反应（1.0%）和横纹肌溶解（1.0%）。其中肝炎和肌炎为 3-4 级毒性事件，无 5 级毒性事件。

KEYNOTE-151 研究中国患者的总体安全性特征与全球人群一致。

KEYNOTE-032：在中国非小细胞肺癌患者中开展的开放性研究

KEYNOTE 032 是一项开放、随机 I 期研究，探讨帕博利珠单抗在中国非小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和疗效。

42 例患者接受了 3 种剂量水平之一的帕博利珠单抗治疗：2 mg/kg 每三周一次（n=14）、10 mg/kg 每三周一次（n=13）和 200 mg 每三周一次（n=15）。

所有接受治疗受试者人群（n=42）中报告的最常见（≥5%）药物相关不良事件包括皮疹（23.8%）、疲劳（23.8%）、瘙痒（9.5%）、丙氨酸转氨酶升高（9.5%）、腹泻（7.1%）、天冬氨酸转氨酶升高（7.1%）和食欲下降（7.1%）。

现有数据未观察到不同剂量帕博利珠单抗在中国受试者中存在的安全性差异。

在 KEYNOTE-032 中观察到的帕博利珠单抗的安全性之前报告的结果一致。

【药物相互作用】

帕博利珠单抗尚未进行正式药代动力学药物相互作用研究。由于帕博利珠单抗通过分解代谢从血液循环中清除，预计不会发生代谢性药物-药物相互作用。

在使用本品之前应避免使用全身性皮质类固醇或免疫抑制剂，因为这些药物可能会影响本品的药理学活性及疗效。但在本品开始给药后，可使用全身性皮质类固醇或其他免疫抑制剂治疗免疫介导性不良反应。

【特殊人群】

育龄期妇女：育龄妇女在接受帕博利珠单抗治疗期间，以及最后一次帕博利珠单抗给药后至少4 个月内应采取有效避孕措施。

妊娠期：尚无孕妇使用帕博利珠单抗的相关信息。通过保持母体对胎儿的免疫耐受来维持妊娠是PD-1/PD-L1 通路的主要功能之一。阻断妊娠啮齿类动物模型的PD-L1 信号通路可破坏母体对胎儿的耐受性，导致胎儿丢失增加。妊娠期间给予帕博利珠单抗有潜在的风险，包括流产或死胎的比例增加。已知人免疫球蛋白G4（IgG4）能够穿过胎盘屏障；因此，作为一种IgG4，帕博利珠单抗可能从母体传播给发育中的胎儿。除非孕妇的临床疾病需要使用帕博利珠单抗进行治疗，妊娠期间不得使用帕博利珠单抗。

哺乳期：尚不清楚本品是否在人乳汁分泌。由于许多抗体可在人乳汁中分泌，不能排除本品对新生儿/婴儿的风险。应权衡哺乳对胎儿的获益以及本品治疗对女性患者的获益，再决定是停止哺乳，还是停止帕博利珠单抗治疗。

儿童患者：帕博利珠单抗在儿童患者（<18 岁）中的安全性和有效性尚不明确。

老年患者：老年（≥65 岁）与年轻患者（<65 岁）在安全性或有效性上未出现总体的差异。无需在这一人群中进行剂量调整。

其他特殊人群：在群体药代动力学分析中评估了各种协变量对帕博利珠单抗药代动力学的影响。以下因素对于帕博利珠单抗的清除无临床重要影响：年龄（范围15-94 岁）、性别、种族、轻度或中度肾功能受损、轻度肝功能受损和肿瘤负荷。体重和清除率的关系支持按体重给药和固定剂量给药均会导致适当且相似的暴露量。

处方前请参考完整版说明书

S20180019 Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck& Co, Inc.禁忌和不良反应详见说明书。

请在处方前参阅详细的产品说明书