

## 阿斯利康奥希替尼 (Osicent) 新适应症用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 术后的辅助治疗在国内获批!

近日, 中国国家药监局官网 (NMPA) 显示, 阿斯利康甲磺酸奥希替尼片 (Osicent) 新适应症上市申请 (受理号: JXHS2000150/JXHS2000151) 审批状态已变更为“审批完毕-待制证”, 即奥希替尼 (Osicent) 用于具有表皮生长因子受体 (EGFR) 敏感突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗的适应症已获得NMPA批准。这是奥希替尼 (Osicent) 在国内获批的第3项适应症。

奥希替尼 (Osicent) 是不可逆的第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂, 可同时抑制EGFR敏感突变和EGFR-T790M耐药突变, 与第一代和第二代EGFR-TKIs相比, 其穿透血脑屏障的能力更强, 对合并中枢神经系统转移的患者具有很好的疗效。



### 奥希替尼 (Osicent) 在中国获批历程

2017年3月, 奥希替尼在中国首次获批用于既往表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌 (NSCLC) 成人患者。

2019年9月3日，甲磺酸奥希替尼片获批用于一线治疗EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的NSCLC患者。

2020年12月，奥希替尼通过续签进入新版医保乙类药品目录，一线和二线适应症全部纳入。

2020年12月基于ADAURA研究数据，奥希替尼在美国获得批准用于表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21 L858R突变的非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者肿瘤切除后的辅助治疗。

代号为ADAURA的III期研究结果显示，在主要分析人群II期和IIIA期EGFRm非小细胞肺癌患者中，以及在关键次要研究终点的总研究人群IB-IIIA期患者中，奥希替尼均显示出具有统计学差异和临床意义的无疾病生存期（DFS）获益。

奥希替尼辅助治疗可使主要终点——II期和IIIA期患者的DFS疾病复发或死亡风险降低83%（风险比[HR] 0.17；95%CI：0.12-0.23； $p < 0.0001$ ）。在总体试验人群IB-IIIA期患者中，DFS结果显示奥希替尼可将疾病复发或死亡的风险降低80%（HR 0.20；95%CI 0.15-0.27； $p < 0.0001$ ）。两年时，接受奥希替尼治疗患者的DFS率为89%，而目前的治疗标准——术后安慰剂组这一比例为52%。奥希替尼在此研究中的安全性和耐受性与先前转移性非小细胞肺癌的研究结果一致。