

Besremi 是第一个获得 FDA 批准用于治疗真性红细胞增多症 (PV) 的药物，也是首个被批准用于真性红细胞增多症的干扰素。

2021 年 11 月 12 日，US FDA 批准 Besremi (Ropeginterferon alfa-2b-njft) 注射液用于治疗成人真性红细胞增多症 (Polycythemia Vera, PV)；PV 是一种红细胞过度增殖的骨髓增殖性肿瘤，过多的细胞导致血液粘稠，血流速度减慢，从而增加血栓的风险。

FDA 药物评价和研究中心非恶性血液病主任、医学博士 Ann Farrell 说：“在美国，7000 多种罕见疾病影响着超 3000 万人的健康” “每年约 6200 名美国人患有真性红细胞增多症 (PV)”。此次药物批准，表明 FDA 致力于帮助罕见疾病患者探索新的治疗方法。”

Besremi 是第一个获得 FDA 批准用于治疗真性红细胞增多症 (PV) 的药物（无需考虑患者既往治疗方案，均可使用），也是首个被批准用于真性红细胞增多症的干扰素。

真性红细胞增多症的治疗方法包括静脉放血术（一种通过静脉切开去除多余血细胞的物理手段）以及降细胞治疗药物，Besremi 是降细胞药物之一。Besremi 通过与体内的某些受体结合，引发连锁反应，抑制骨髓增殖，减少血细胞生成；Besremi 是一种长效干扰素，患者每两周皮下注射一次，后续维持治疗阶段，给药频率可以减少至每四周注射一次

Besremi 的有效性和安全性已在一项持续 7.5 年的多中心、单臂研究中得到证实。在研究中，51 位成人真性红细胞增多症患者接受了平均约 5 年的 Besremi 治疗。Besremi 的有效性是通过观察达到完全血液学缓解 (CHR) 患者的比例来评估的，CHR 定义为：近期没有放血情况下，患者的红细胞体积低于 45%，同时白细胞计数和血小板计数正常，脾脏大小正常，并且没有血栓。总体而言：61% 的患者达到完全的血液学缓解 (CHR)。

Besremi 获得该适应症的孤儿药称号。孤儿药认定为协助和鼓励罕见病药物研发提供激励措施。

FDA 批准药华医药公司的 Besremi 的上市申请。

目前国内正在开展 PV 病人 II 期单臂多中心试验，欢迎各位专家教授推荐病人，或了解咨询。

相关信息

NIH: Polycythemia Vera

###

FDA 是美国卫生与公共服务部下属的一个机构，通过确保人类和兽药、疫苗和其他人类使用的生物制品以及医疗器械的安全性、有效性来保护公众健康。该机构还负责美国食品供应、化妆品、膳食补充剂、发出电子辐射的产品的安全和保障，并负责监管烟草产品。