

吉利德在研抗病毒药物 **VEKLURY**® (瑞德西韦, **REMDESIVIR**) 获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权, 用于治疗中度新型冠状病毒肺炎患者

*-扩大对 Veklury (瑞德西韦) 先前的授权, 以治疗住院的新型冠状病毒肺炎患者, 无需考虑其需氧状态-*

美国加州福斯特市, 2020年8月28日——吉利德科学(纳斯达克代码:GILD)今天宣布, 美国食品和药物管理局 (FDA) 扩大了在研抗病毒药物 Veklury® (瑞德西韦) 的紧急使用授权 (EUA) 范围, 在之前授权用于治疗新型冠状病毒肺炎重症住院患者的基础上, 进一步授权用于治疗所有新型冠状病毒肺炎的住院患者。扩大的 EUA 是基于 SIMPLE 三期试验的结果, 该试验评估了瑞德西韦在中度新型冠状病毒肺炎住院患者中的使用情况, 以及美国国家过敏和传染病研究所 (NIAID) ACTT-1 试验在不同疾病严重程度的住院患者中的使用结果。

“随着对瑞德西韦帮助改善新型冠状病毒肺炎患者治疗效果的了解不断加深, 我们迎来了 FDA 扩大紧急使用授权的决定, ”吉利德科学全球首席医疗官、医学博士 Merdad Parsey 表示。“当我们对新型冠状病毒肺炎的了解越来越多, 且进一步建立了瑞德西韦有效性和安全性的认知, 我们看到了患者在疾病早期阶段使用该药物的获益。FDA 今天的举动将帮助医生, 让更多符合条件的患者接受瑞德西韦的治疗成为可能。”

2020年8月21日, 《美国医学会杂志》(JAMA) 上发表了 SIMPLE 三期试验结果, 证实了2020年6月1日公布的顶线结果。研究的主要终点通过7分临床状态等级量表对患者第11天的状况进行评估, 发现随机接受瑞德西韦5日疗程联合标准治疗的患者与随机接受标准治疗的患者相比, 临床改善的可能性增加了65% (OR, 1.65; 95%置信区间, 1.09-2.48; P=0.017)。对于接受瑞德西韦10日疗程的患者, 与标准治疗组的患者相比, 第11天临床改善没有统计学差异 (OR, 1.31; 95%置信区间, 0.88-1.95; P=0.183)。

“我们对新型冠状病毒的感染和新型冠状病毒肺炎的症状和严重程度的认知仍在不断加深, 这些结果和此次 EUA 的扩大意味着新的重要的一步, 简化了对瑞德西韦的处方, 且不用等到患者病情恶化。”布里格姆妇女医院传染病医生、哈佛医学院医学副教授医学博士 Francisco Marty 说, “这些研究结果表明, 中度新型冠状病毒肺炎患者也可能会受益于瑞德西韦的5日疗程。”

在 JAMA 上发布的数据显示瑞德西韦在5日和10日治疗组中大体上耐受良好。在5日、10日和标准治疗组中最常见的不良反应分别是恶心(10% vs 9% vs 3%), 腹泻(6% vs 5% vs 7%), 低血钾(5% vs 7% vs 2%)和头疼(5% vs 5% vs 3%)。在所有治疗组中, 第28天全因死亡率≤2%。

瑞德西韦在美国仍是在研药物，尚未获得 FDA 批准，其针对新型冠状病毒肺炎的安全性和有效性尚未确认。

## 关于 SIMPLE 实验

吉利德在新型冠状病毒肺炎疫情高发的国家和地区开展了两项瑞德西韦的随机、开放标签、多中心的三期临床试验，即 SIMPLE 研究。

第一项 SIMPLE 研究正在评估，针对新型冠状病毒肺炎重症的住院患者，瑞德西韦 5 日疗程和 10 日疗程静脉给药对比标准治疗的安全性和有效性。初始阶段中，397 位患者以 1: 1 的比例被随机分成两组，在标准治疗之外，接受瑞德西韦 5 日疗程或者 10 日疗程。在研究中，中度的定义为任何肺部浸润的影像学证据，和在室内空气中血氧饱和度大于 94%。因我们对此研究增加了一个扩展阶段，再纳入了多达 5600 名患者，其中包括接受机械通气的患者。

第二项 SIMPLE 试验针对中度新型冠状病毒肺炎的住院患者，正在评估瑞德西韦 5 日和 10 日疗程静脉给药对比标准治疗的安全性和有效性。初始阶段中，600 位患者按照 1: 1: 1 的比例被随机分成三组，在标准治疗之外接受瑞德西韦 5 日疗程或者 10 日疗程，和仅接受标准治疗进行对比。通过对该研究进行扩展，我们又纳入了多达 1000 名中度患者。

## 关于瑞德西韦

瑞德西韦是一种在研的核苷酸类似物，在动物体内和体外均具有广谱抗病毒活性，可对抗多种新出现的病毒病原体。多个三期临床试验正在进行中，以评估瑞德西韦针对不同人群、不同剂型以及与其他治疗方案联合应用，治疗新型冠状病毒肺炎感染的安全性和有效性。