

必妥维®在美国获批扩大适应症：用于治疗HIV-1感染儿童

-必妥维®为包括儿童在内的各类HIV感染者提供有效的治疗选择-

**低剂量片剂用于治疗HIV-1儿童尚未在中国获批，药物在中国的使用请遵循医嘱。*

2021年10月18日，吉利德科学宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准必妥维®新的低剂量片剂（比克替拉韦 30 mg /恩曲他滨 120 mg /丙酚替诺福韦 15 mg）用于治疗体重在14 公斤至25 公斤、已实现病毒学抑制或此前未接受过抗反转录病毒治疗的HIV-1儿童感染者。这一补充新药申请（sNDA）的获批将必妥维®的适应症扩展至年龄更小的HIV-1感染儿童，可有助于进一步缩小成人和儿童在HIV治疗选择上的差距。

吉利德科学首席医疗官Merdad Parsey博士表示：“HIV感染儿童需要有效且可及的抗反转录病毒疗法。为了满足这一未尽需求，我们在儿科配方上不断创新，旨在为儿童提供更多治疗选择。吉利德致力于将必妥维®儿科配方带给全球各地HIV感染儿童，此次补充新药申请的获批意味着我们离实现这一目标又近了一步。”

尽管感染HIV的孕妇可以通过现有疗法降低围产期 HIV传播的可能性，但如何治疗HIV感染儿童仍是一个全球性的健康问题。在2020年，全球每天约有 850 名儿童感染HIV，约有330 名儿童的死因与HIV相关，这都主要归因于无法获取充分的HIV关怀和治疗服务。为体重至少 14 公斤的儿童提供单片抗反转录病毒疗法是一个重要里程碑，有望挽救许多生命。

美国南佛罗里达大学莫尔萨尼医学院儿科学教授、儿童感染科主任 Carina Rodriguez 博士表示：“由于 HIV 感染儿童会在可预见的将来开始接受药物治疗，并且需要从小开始（持续很久），我在为他们制定正确的治疗方案时会权衡许多因素。寻找到有效的治疗方案固然至关重要，但耐受性和安全性也是治疗获得成功的关键。这一扩大适应症的获批，使得临床医生可以将必妥维®纳入疗法选择中，有助于确保 HIV 感染儿童通过合适的治疗方案维持病毒学抑制。”

在美国，必妥维®被认定为一种完整的治疗方案，用于治疗HIV-1型感染成人与体重至少 14 公斤且无抗反转录病毒治疗史的儿童，或针对正在接受稳定的抗反转录病毒方案、并已实现病毒学抑制（HIV-1 RNA 每毫升少于 50 个拷贝）的感染者，取代其当前的抗反转录病毒方案。这些感染者需没有治疗失败史，也没有与对必妥维®各个成分有耐药性。

FDA批准必妥维®用于治疗体重至少14公斤的HIV-1感染儿童，是基于一项2/3期开放标签单臂研究

(NCT02881320) 队列3的数据。研究结果显示，在已实现病毒学抑制的HIV-1儿童感染者中，必妥维®低剂量片剂在24周治疗期中持续有效且普遍耐受。队列3入组了22例体重至少14公斤且小于25公斤的HIV-1感染儿童，这些受试者已治疗了48周，随后在扩展期继续接受研究药物的治疗。在改用必妥维®后，91% (20/22) 的受试者在第24周仍维持病毒学抑制，CD4细胞的百分比与基线相比的变化中位值为0.2%。由于COVID-19疫情对研究的影响，第24周时未采集到余下2例受试者HIV-1 RNA。与成人研究相比，儿科研究中未发现新的不良反应或实验室异常。

必妥维®无法治愈HIV感染和艾滋病。

关于儿童HIV感染

尽管在治疗儿童和青少年HIV感染方面已取得了许多进展，我们仍需为全世界近 300 万19 岁以下的HIV感染者优先考虑、评估与制定治疗方案。2020 年，全球估计有 12万名儿童和青少年死于与HIV相关的原因，72%为10岁以下儿童，而这其中大部分死亡病例是可以避免的。更新的、且具有儿童和青少年适当剂型的儿科配方代表了一种未满足的需求，在吉利德找到治愈疗法之前，这也是我们思考如何帮助HIV感染者获得长期健康与福祉的重要部分。吉利德与许多全球组织和倡议项目合作，以确保我们正在优化和缩小对有需要的儿童和青少年感染者的治疗差距，最终实现终结这种流行病的目标。

关于必妥维®

必妥维®是针对HIV-1型感染的完整治疗方案，通过结合3款有效药物，形成了基于整合酶链转移抑制剂 (INSTI) 的最小的三联复方单片制剂 (STR)，必妥维®给药方案简单，每日给药一次，无需随餐服用，且具有有限的药物相互作用和高耐药屏障。必妥维®结合了创新的不含激动剂的INSTI比克替拉韦，以及骨干药物达可挥® (恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg, F/TAF) ，是一款完整的单片制剂，不与其他 HIV-1 药物一起服用。

2018 年 2 月，美国FDA 批准必妥维® (比克替拉韦 50 mg /恩曲他滨 200 mg /丙酚替诺福韦 25 mg, B/F/TAF) 作为日服单片复方制剂，用于治疗HIV-1型感染的成人。2019 年 6 月，FDA 批准必妥维®标签修订，将患者人群扩大至包括体重至少 25 公斤的儿童患者。2021 年 10 月，FDA批准必妥维®新的低剂量片剂 (比克替拉韦 30 mg /恩曲他滨 120 mg /丙酚替诺福韦 15 mg) 用于治疗体重至少14 公斤且小于 25 公斤的儿童感染者。对于所有HIV感染者人群，必妥维®的适应症具体为：(1) 无抗反转录病毒治疗史的患者；(2) 针对正在接受稳定的抗反转录病毒方案、并已实现病毒学抑制 (HIV-1 RNA 每毫升少于 50 个拷贝) 的感染者，取代其当前的抗反转录病毒方案。这些感染者没有治疗失败史，也没有与对必妥维®各个成分有耐药性。