



普乐沙福注射液

合肥亿帆生物制药有限公司

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

02 安全性

02 有效性

04 创新性

05 公平性

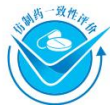


01

药品基本信息

Basic information

普帆乐[®]



通用名：普乐沙福注射液

注册规格：1.2ml:24mg

中国大陆首次上市时间：2022年6月

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：共3家

是否为OTC药品：否

参照药品建议：无

药品基本信息



适应症

本品与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成HSC采集与自体移植。

疾病基本情况



自体造血干细胞移植是治疗恶性血液疾病的重要手段，近年来中国自体移植获得了突飞猛进的发展，自体移植例数逐年增长，2020年全国3371例自体移植增长到2021年5354例患者，自体移植为更多患者带来了更深的缓解、更长的生存。

用法用量



根据体重确定本品皮下注射给药的推荐剂量：

患者体重 \leq 83kg时，20 mg固定剂量，或者按体重0.24 mg/kg。

患者体重 $>$ 83kg时，按体重0.24 mg/kg。

使用患者实际体重计算本品的给药体积。每瓶含有1.2 mL溶液，浓度20 mg/mL，根据如下公式计算患者给药体积： $0.012 \times \text{患者实际体重 (kg)} = \text{给药体积 (mL)}$

具体详见说明书。

安全性

Security

说明书记载的不良反应情况：

常见不良反应：腹泻、恶心、疲乏、注射部位反应、头痛、关节痛、头晕和呕吐。

严重不良反应：过敏性休克和过敏反应；白血病患者的潜在肿瘤细胞动员作用；循环白细胞增加和血小板计数降低；潜在的肿瘤细胞动员作用；脾肿大。

过敏性休克和过敏反应：在普乐沙福给药期间和给药后至少30分钟，应观察患者发生过敏反应的迹象和症状，直到每次给药结束后达到临床稳定。

脾肿大或脾破裂：在接受普乐沙福和G-CSF联用给药时发生左上腹痛和/或肩胛痛或肩痛的患者应进行脾脏完整性评估。

胚胎-胎儿毒性：妊娠妇女使用普乐沙福时可能危害胎儿。

对驾驶和操作机器能力的影响：普乐沙福可能影响驾驶和操作机器能力。

安全性方面优势和不足：

本品疗效优越，安全性良好，临床数据与原研高度一致。动员达标率86%，显著提高动员效果，达标中位采集时间1天，显著提高科室效率，是避免再动员的可靠策略。

有效性

Validity

疗效优势：

上市前临床试验中，患者单采的4天或4天内达到CD34⁺细胞 $\geq 5 \times 10^6/\text{kg}$ 的比率为56.86%，安慰剂组为12.00%。两组间差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ）。Logistic回归模型校正两组基线年龄因素影响，两组差异有统计学意义，且OR值95%置信区间上限小于1，优效检验成立，效与原研制剂Mozobil[®]相近。

临床指南/诊疗规范推荐：

中国临床肿瘤学会多发性骨髓瘤诊疗指南2021版：干细胞动员方案**I级推荐**。

中国多发性骨髓瘤自体造血干细胞移植指南2021年版：首次动员采用单药G-CSF方案失败者，为**增加动员的成功率**，如全身情况允许，**可改用大剂量化疗联合G-CSF动员方案或G-CSF联合普乐沙福方案作为补救**。

淋巴瘤自体造血干细胞动员和采集中国专家共识2020年版：G-CSF和普乐沙福联合可协同促进CD34⁺细胞动员至外周血。普乐沙福在动员中的应用策略包括**一线应用**、基于危险分层应用和抢先应用。首次造血干细胞动员中，对存在动员不佳高危因素的患者，**使用G-CSF联合普乐沙福可有效避免再动员**。**推荐应用G-CSF联合普乐沙福或化疗联合G-CSF动员**。

创新性

Innovativeness

创新性：

SDF-1a和CXCR4在造血干细胞运输和循环至骨髓的过程中发挥关键性的调控作用；普乐沙福注射液作为小分子CXCR4拮抗剂，**有效阻断CXCR4/SDF-1a相互作用，将造血干细胞自骨髓释放至外周血循环。**

优势：

疗效优越，安全性良好，临床数据与原研高度一致。**动员达标率86%**，显著提高动员效果，达标中位采集时间缩短至**1天**，显著提高科室效率，是避免再动员的可靠策略。采集时间**可预测**，节省临床检测外周血 CD34⁺费用及时间。

公平性

Fairness

年发病患者总数：

非霍奇金淋巴瘤（NHL）：2020年我国非霍奇金淋巴瘤的新发病例和死亡病例分别为92834例和54351例，预计现存非霍奇金淋巴瘤患者20-25万人左右；

多发性骨髓瘤（MM）：2018年统计数据显示当年发病人数 20066人发病率约为 1.44/10万
现存患者超10万人。

参考美国自体移植率10%，国内预计10000例自体移植需求患者。

弥补药品目录短板：弥补了药品目录中抗肿瘤药无小分子CXCR4拮抗剂的短板。

临床管理难度：本品应用方案固定、使用方便，临床易于操作，安全性更好，避免化疗动员带来的感染等不良反应，患者避免多次采集，治疗配合度更高。