富马酸吉瑞替尼片

（适加坦®）

安斯泰来制药（中国）有限公司

astellas

目录
CONTENTS

1 药品基本信息

2 安全性

3 有效性

4 创新性

5 公平性

astellas

1. 药品基本信息 1/2

✓ 申报目录类别：商保创新药目录

- 通用名：**富马酸吉瑞替尼片**
- 注册规格：**40mg/片**
- 中国大陆首次上市时间：**2021年1月30日**
- 中国大陆常规批准时间：**2025年1月26日**
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**无**
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：**2018年9月, 日本**
- 是否为OTC药品：**否**
- 参照药品建议：**空白参照**

适应症

- 采用经充分验证的检测方法检测到携带FMS 样酪氨酸激酶3（FLT3）突变的复发性或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者。

用法用量

- 富马酸吉瑞替尼片的推荐起始剂量为120 mg（3×40 mg 片剂），每日一次，每28 天为一个治疗周期。

疾病基本情况

- 吉瑞替尼被列入美国、欧洲、日本 **“孤儿药”目录。**
- 2022年中国恶性肿瘤流行情况[1]，数据显示白血病发病率约为5.8/10万，AML约占60%[2]，其中FLT3突变阳性率约为37%[3]；结合每年进展为复发性或难治性AML的患者比例以及FLT3再检测率，推算适应症患者**不足1万例。**

1. Han BF, et al. Journal of the National Cancer Center 4 (2024) 47–53.
2. 福建省医学会血液病分会临床协作组. 中华血液学杂志，2015，9（35）：733-738.
3. Patel JP. et al. N Engl J Med, 2012, 366 (12): 1079-1089.

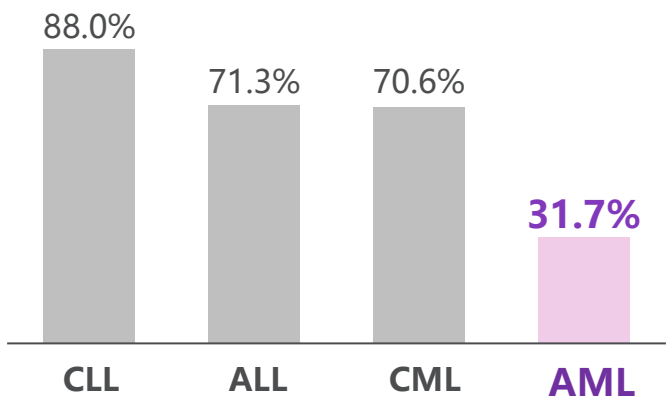
1. 药品基本信息 2/2

- **FLT3突变的复发或难治性AML患者群体小于1万，临床起病急，进展快，恶性程度高，预后极差。**
- **目前只有化疗方案，中位OS小于6个月，生存期极短，亟需FLT3靶向药填补治疗空白。**

AML在白血病中死亡率最高

- AML进展迅速，5年相对生存率为31.7%，远低于其他白血病亚型。

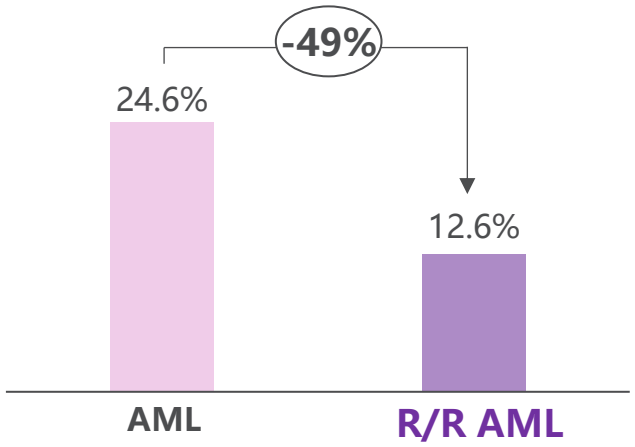
白血病不同亚型5年相对生存率 2013-2019[1]



R/R AML预后较AML更差

- **复发/难治性AML**5年总生存率仅约12.6%，仅为AML的一半。

AML[2]和 R/R AML[3] 5年总生存率

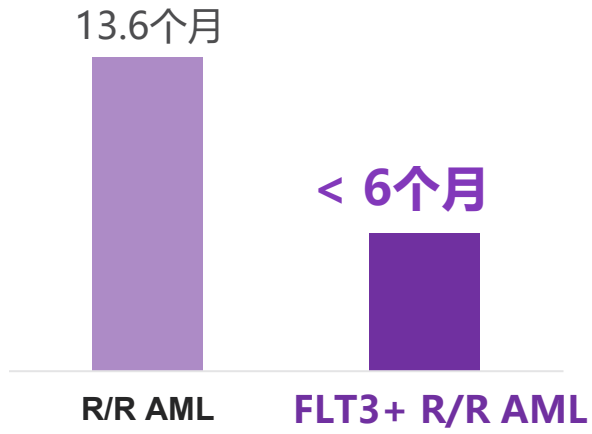


FLT3+ R/R AML患者生存时间急剧下降

- FLT3突变是AML患者最常发生的突变类型(占37%左右)
- FLT3突变常导致高复发风险、生存时间短等不良预后。

FLT3+ R/R AML 患者中位生存时间[4-6]

不含吉瑞替尼治疗方案(挽救性化疗)



*接受强化疗治疗的R/R AML患者，R/R AML：复发难治性急性髓系白血病

1. SEER cancer. 2023
2. Bhatt VR et al. Early mortality and overall survival of acute myeloid leukemia based on facility type. Am J Hematol. 2017.
3. Brandwein JM et al. Outcomes of patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia: a population-based real-world study. Am J Blood Res. 2020.
4. Cortes JE et al. Lancet Oncol. 2019;20:984-997.
5. Perl AE et al. N Engl J Med. 2019; 381:1728-1740. 6. Takahashi K et al. Br J Haematol. 2013;161:659-66. 6. Joseph MB. et al. Am J Blood Res 2020;10(4):124-133.

2. 安全性

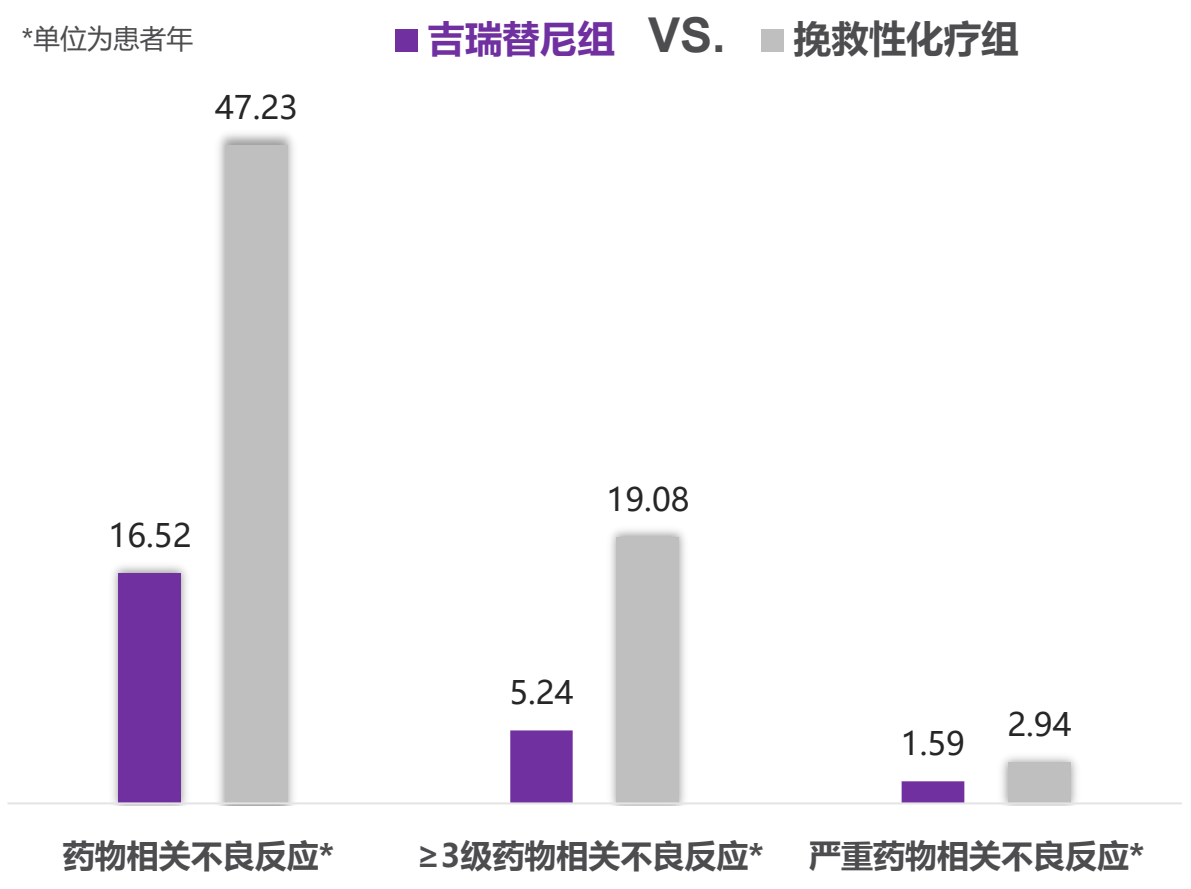
国内外不良反应发生情况[1]

- 本品已在欧美日等全球**51个国家**及地区上市，未收到因安全性原因的撤市信息。公司已建立了一套药物警戒系统，以持续进行安全性监测及定期分析评价。截止目前，无关于本产品既定总体安全性特征的新的重大发现。认为**本产品的获益-风险特征保持有利。**

药品说明书收载的安全性信息[2]

- **常见的不良反应**：丙氨酸氨基转移酶升高、天冬氨酸氨基转移酶升高、贫血、血小板减少症、发热性中性粒细胞减少、血小板计数减少症、腹泻、恶心等。

相比挽救性化疗，吉瑞替尼安全性更佳[3]



1. Date from global GRACE system, the data of recently access is 10th Apr, 2025.
2. 吉瑞替尼产品说明书，2025.
3. Perl AE, et al. N Engl J Med. 2019;381(18):1728-1740.

*患者年：研究试验所有观察的患者在治疗随访时间，换算以年为单位的累积总和，常用于统计总目标患者在随访累积时间中发生特定的不良反应事件总数

3. 有效性 1/3

- **吉瑞替尼治疗FLT3突变复发或难治性AML获得国内外指南最高等级一致推荐。**

中国

国际

中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南(2023年版)[1]

- 推荐FLT3-ITD或FLT3-TKD突变的R/R AML患者使用吉瑞替尼，日剂量为120mg
- **证据等级1A**

中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南(2023年版)

中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组

通信作者：金洁，浙江大学医学院附属第一医院血液科，杭州 310003，Email：jiej0503@zju.edu.cn；马军，哈尔滨血液病肿瘤研究所，Email：majun0322@126.com

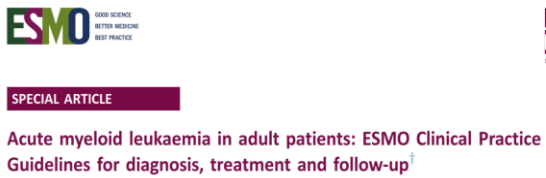
DOI：10.3760/cma.j.issn.0253-2727.2023.09.002

《中国临床肿瘤学会恶性血液病诊疗指南》(2025)[2]

- 推荐FLT3-ITD或FLT3-TKD突变的R/R AML患者使用吉瑞替尼
- **I级推荐**

欧洲肿瘤内科学会(ESMO) 成人急性髓系白血病诊疗指南(2020)[3]

- 推荐FLT3-ITD或FLT3-TKD突变的R/R AML患者使用吉瑞替尼
- **I级推荐，证据等级1A**

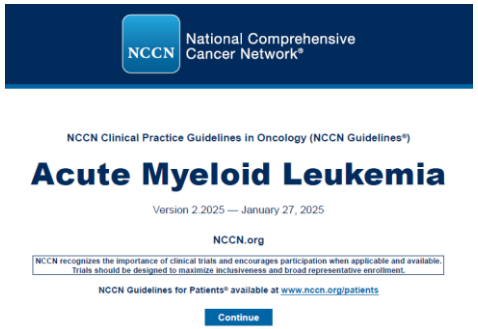

ESMO

SPECIAL ARTICLE

Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†

《美国国立综合癌症网络（NCCN）指南：急性髓系白血病》(2025第2版)[4]

- 推荐FLT3-ITD或FLT3-TKD突变的R/R AML患者使用吉瑞替尼
- **1类推荐**



astellas

1.中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组. 中华血液学杂志. 2023;44(9):713-716。 2.2025 CSCO恶性血液病诊疗指南.
3. Heuser M. Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol, 2020.
4. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Acute Myeloid Leukemia. Version 2.2025.

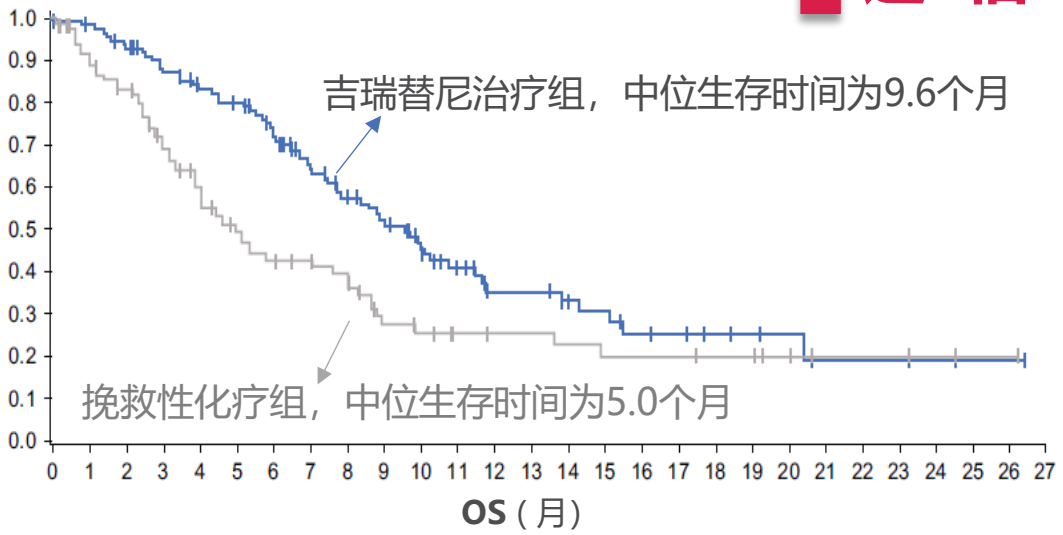
3. 有效性 2/3

- 两项全球多中心三期研究结果一致显示，吉瑞替尼**显著提升**总生存期（OS）和缓解率（复合缓解率CRc），**极大延长**患者生存。

吉瑞替尼组中位生存时间延长近2 倍[1]

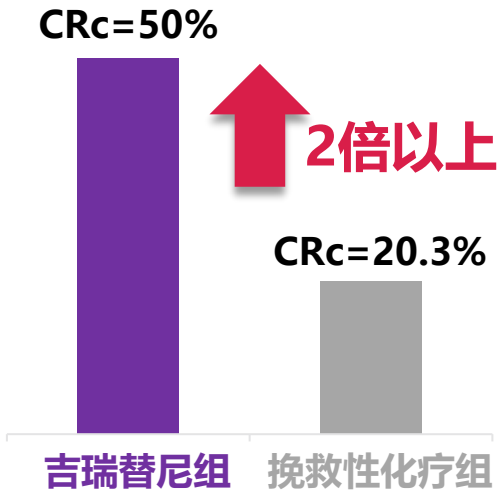
COMMODORE研究[1]

吉瑞替尼组 VS. 挽救性化疗组生存时间延长 近2倍

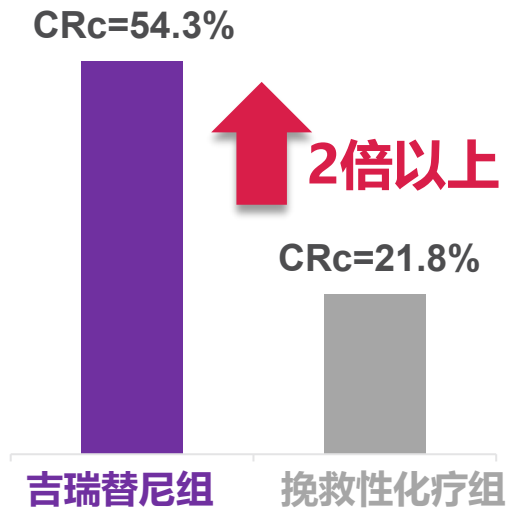


吉瑞替尼提高缓解率（CRc）2 倍以上[2]

COMMODORE研究[1]



ADMIRAL研究[2]



- **ADMIRAL研究**是以欧美人群为主的国际多中心三期研究，**COMMORDORE**研究以亚太人群为主的多中心三期研究，其中来自中国入组患者约占65%；生存时间的获益和白血病细胞清除的缓解率在不同人群均高度一致[1,2]

1. Wang J, et al. Leukemia. 2024 Nov;38(11):2410-2418. 2. Perl AE, et al. N Engl J Med. 2019;381(18):1728-1740. 3. Perl AE, et al. Transplantation and Cellular Therapy. 2023; 29(265): e1-e10.

3. 有效性 3/3

- **国内外已发表真实世界数据证实，吉瑞替尼疗效与全球三期临床试验结果一致。**

研究类型	文献发表时间	患者例数	中位随访时间	复合缓解率（CRc）	中位总生存（OS）
ADMIRAL研究[1,2]	2019 (NEJM) 2022 (Blood)	371例	17.8月 37.1月	**54.5%** vs. 21.8%	**9.3月** vs. 5.6**月**
COMMODORE研究[3,4]	2024 (Leukemia) 2025 (EHA)	276例	10.3月 34.6月	**53.3%** vs. 22.3%	**10.3月**vs. 5.4**月**
COMMODORE研究[5] **(中国人群亚组数据)**	2025 (Ann of Hematol)	151例	未报道 (亚组分析)	**47.7%** vs. 17.3%	**10.0月**vs. 5.7**月**
Meta汇总数据[6] (2项RCT研究+4项RWS)	2025 (EHA)	829例	未报道 (荟萃分析)	**43%**	**1年OS为36%**
中国真实世界数据[7] (桥接HSCT移植的患者)	2024 (中华血液学杂志)	26例	16.0月	**84.6%**	mOS尚未达到 **1年OS为79.0%** (桥接移植人群)

药品审评报告摘要：全球关键临床试验结果表明，整体而言，与标准治疗相比，吉瑞替尼显著改善了复发性难治性FLT3突变AML患者的生存期和临床缓解，证明了吉瑞替尼的临床获益。

*NEJM:《新英格兰医学杂志》 /Blood:《 血液》/ Leukemia:《白血病》 / EHA：《欧洲血液学协会》 /Ann of Hematol：《血液学年鉴》

astellas

1.Perl AE, et al. N Engl J Med. 2019;381(18):1728-1740. 2. Perl AE, et al. Blood. 2022, 139 (23): 3366-3375. 3. Wang J, et al. Leukemia. 2024 Nov;38(11):2410-2418. 4. Wang JX, et al. EHA 2025, S143.
5. Jiang B. et al. Ann Hematol. 2025, 104(3): 1563-1575. 6. Matteo M, et al. 2025 EHA，PF556. 7. 徐洋，吴德沛，等。中华血液杂志，2024，45 (4): 357-363.

4. 创新性 1/2

化合物专利：2030年5月

药物组合物专利：2036年7月

2018-2019

孤儿药 认定资格

- 美国
- 欧洲
- 日本

2020

临床急需境外新药名单

- 中国

2022

年度十大新药（国际）榜单

2024

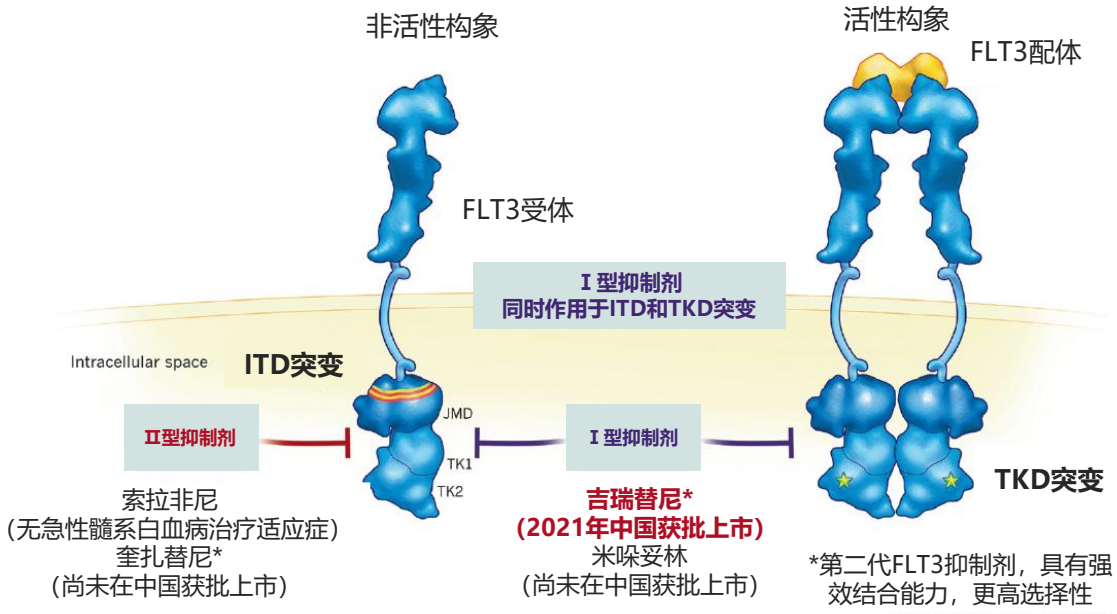
中国同类首创新药

应用创新：提高患者服药依从性

每天一次，**口服**，伴餐或不伴餐均可	轻度、中度肝功能损害患者均**不需调整**剂量	轻、中、重度肾功能损害患者均**不需调整**剂量

4. 创新性 2/2

- 吉瑞替尼于2021年获加速附条件批准，于2025年1月获**常规批准**[1,2]。
- 吉瑞替尼为国内首款且目前**唯一**获批用于治疗FLT3突变的复发难治性AML的FLT3抑制剂，是与**ITD和TKD都能强效**结合的二代Ⅰ型FLT3抑制剂；可抑制FLT3 受体信号和细胞增殖[3]。



治疗药物[5-9]	FLT3突变R/R AML适应症	Ⅰ型抑制剂 (同时作用ITD和TKD突变)	2代FLT3抑制剂 (强效更高选择性)	是否在中国上市
吉瑞替尼	√	√	√	√
米哚妥林	×	√	×	×
奎扎替尼	×	×	√	×
索拉非尼	×	×	×	√
BCL2抑制剂 (如维奈克拉)	×	×	×	√

- **FLT3-ITD**突变与更高的复发率和更差的生存时间密切相关，**FLT3-TKD**突变影响Ⅱ型抑制剂的治疗疗效，更易发生药物相关的耐药[4]；
- **吉瑞替尼**作为强效高选择性结合**FLT3-ITD或TKD靶点**的二代Ⅰ型抑制剂，显著改善FLT3突变复发或难治性AML的治疗结局[5-7]；

tellas

1.中国国家药品监督管理局授予适加坦（吉瑞替尼）常规批准,中国国家药品监督管理局授予适加坦（吉瑞替尼）常规批准. 2. 2025年02月05日药品批准证明文件送达信息. 3. Daver N et al, Leukemia. 2019;33:299-312.
4. https://www.iyiou.com/briefing/202502181735350. 5. Rydapt FDA Label, FDA | www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/207997s010lbl.pdf 6. Vanflyta FDA Label , FDA | www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/216993s000lbl.pdf
7. Venclexta FDA Label , FDA | www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/208573s000lbl.pdf 8. Nexavar FDA Label , FDA | www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/021923s020lbl.pdf 9.吉瑞替尼产品说明书，2025.

5. 公平性

吉瑞替尼填补临床空白；治疗疗效显著，延长患者生存，助力实现健康中国2030目标[1,2]

- 本品填补了FLT3靶向抑制剂空白，上市5年来，疗效获得了临床医生的广泛认可，显著延长患者生存时间。**46.5%患者摆脱输血依赖**[3]，节约总体医疗资源。将助力“健康中国2030”目标实现。

临床管理难度低

- 本品适应症人群定义清晰，且需要FLT3突变基因检测，**临床滥用风险低**，易于医生临床管理，提高效率。
- 口服制剂便于门诊随访管理，可减少住院成本，**降低输血依赖**，**节约总体医疗资源**。

astellas

1. 中国国家药品监督管理局授予适加坦（吉瑞替尼）常规批准,中国国家药品监督管理局授予适加坦（吉瑞替尼）常规批准. 2. Daver N et al, Leukemia. 2019;33:299-312. 3. Wang J, et al. Leukemia. 2024 Nov;38(11):2410-2418.