

韦立得®获 FDA 批准用于治疗慢性乙型肝炎儿童患者

*- 韦立得®此前已获得美国 FDA 批准用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染成人患者 -
- 12 岁及以上患者每日一次服用韦立得®的有效性 & 安全性已得到证实 -*

11 月 2 日，吉利德科学宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准韦立得®（丙酚替诺福韦 25mg）的补充新药申请（sNDA），一天一次的剂量，用于治疗 12 岁及以上患有慢性乙型肝炎并伴代偿性肝病的儿童患者。

此次韦立得®获批的儿童适应症基于一项二期临床试验（1092）研究的 24 周数据。这项试验旨在研究韦立得®（丙酚替诺福韦 25mg）对比安慰剂在 70 名年满 12 岁但不足 18 岁（体重至少 35 公斤）的初治和经治患者中的治疗效果。研究达到主要终点，即治疗 24 周时实现病毒学应答（HBVDNA < 20IU/mL）的患者比例。研究数据显示，韦立得®组 21%（10/47）受试者在 24 周时实现病毒学应答，而安慰剂组为 0%（0/23）。

韦立得®临床试验研究者、圣地亚哥 Rady 儿童医院小儿消化科医师 Kathleen Schwarz 博士表示：“慢性乙型肝炎可能会对儿童的长期健康造成重大影响，如果治疗不及时，未来可能会发展成肝癌，导致这一患者人群面临更多的治疗挑战。作为一名临床医生，我认为要避免并发症和对肝脏的潜在损害，尽早启动治疗至关重要。在这项临床试验中，我们看到丙酚替诺福韦（TAF）有望成为 12 岁及以上慢性乙型肝炎儿童患者有效的治疗选择。”

吉利德科学全球首席医疗官 Merdad Parsey 博士表示：“尽管美国儿童乙型肝炎流行率已显著下降，但急性感染转为慢性乙型肝炎仍可能对儿童的健康造成终生影响。吉利德致力于解决肝病领域的重大挑战，改变疾病的进程。韦立得®拥有可靠的安全性，且每日仅需给药一次，为医生治疗乙型肝炎儿童患者提供了一种新的选择。”