【药品名称】

通用名称：富马酸吉瑞替尼片

商品名称：适加坦（XOSPATA）

英文名称：Gilteritinib Fumarate Tablets

【药品成份】

本品的活性成分为富马酸吉瑞替尼。

化学结构式：

富马酸吉瑞替尼片说明书（适应症、用法用量、副作用和不良反应）

分子式：(C29H44N8O3)2 • C4H4O4

分子量：1221.50

【药品性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显淡黄色。

【适应症】

本品用于治疗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。

【规格】

40 mg（按 C29H44N8O3计）。

【用法用量】

用法：

本品口服使用。 伴餐或不伴餐均可。应整片用水送服，不得掰开或碾碎。

本品应在每天大约同一时间服用。如漏服或未在原计划时间服药，可以在 当日尽快服用，但应在下一次按计划服药的 12 小时前补服。次日应恢复按原计 划时间服药。如果在服药后发生呕吐，患者不应重复用药，但应在次日继续在 原计划时间服药。两次服药间隔时间不得短于 12 小时。

患者可在造血干细胞移植（HSCT）后重新开始使用本品。

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。本品的治疗应持续进行，直至患者不再有临床获益或 出现不可接受的毒性。由于临床缓解可能会延迟，因此，应考虑以处方剂量持 续治疗长达至 6 个治疗周期，确保有充分时间达到临床缓解。 如果治疗 4 周后未实现以下几种情形之一，则应在患者耐受或临床有保证的情况下，将剂量增至 200 mg（5×40 mg 片剂）每日一次：

1、完全缓解（CR，定义见【临床试验】表 3 脚注）；

2、除血小板恢复不完全[血小板<100 × 109/L]，其他标准达到完全缓解（CRp）；

3、除仍有中性粒细胞减少症[中性粒细胞<1 × 109/L]，伴或不伴血小板完全恢复，其他标准达到完全缓解（CRi）。

【不良反应】

吉瑞替尼最常见（发生率≥10%）的所有等级不良反应为：

丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高（25.4%）、天冬氨酸氨基转氨酶（AST）升高（24.5%）、贫血（20.1%）、血小板减少症（13.5%）、中性粒细胞减少性发热（12.5%）、血小板计数减少（12.2%）、腹泻（12.2%）、恶心（11.3%）、血碱性磷酸酶升高（11%）、疲乏（10.3%）、白细胞计数减少（10%）、血肌酸磷酸激酶升高（10%）。

吉瑞替尼最常见的（发生率≥3%）严重不良反应为：

中性粒细胞减少性发热（7.5%）、谷丙转氨酶ALT升高（3.4%）和谷草转氨酶AST升高（3.1%）。其他具有临床意义的严重不良反应包括心电图QT间期延长（0.9%）和可逆性后部脑病综合征（0.3%）。

吉瑞替尼所有的副作用和不良反应有：

富马酸吉瑞替尼片说明书（适应症、用法用量、副作用和不良反应）

富马酸吉瑞替尼片说明书（适应症、用法用量、副作用和不良反应）

富马酸吉瑞替尼片说明书（适应症、用法用量、副作用和不良反应）

【孕妇及哺乳期妇女用药】

有生育能力女性/男性和女性避孕：

建议有生育能力的女性在本品开始治疗前7天内进行妊娠试验。建议有生育能力的女性在治疗期间以及治疗后6个月内采取有效避孕措施（导致妊娠率低于1%的避孕方法）。建议有生育能力的男性在本品治疗期间以及末次给药后至少4个月内采取有效避孕措施。

妊娠：

妊娠期妇女服用本品可对胎儿造成伤害。没有关于妊娠期妇女使用本品治疗的数据或数据有限。大鼠生殖研究显示，本品可抑制胎仔生长、导致胚胎胎仔死亡和致畸（见【药理毒理】）。不建议妊娠期和有生育能力但未采取有效避孕措施的女性使用本品。

哺乳：

尚不清楚本品及其代谢产物是否会分泌至人乳汁中。已有动物数据显示，本品及其代谢产物经哺乳期大鼠的乳汁排泄，并通过乳汁分布至大鼠幼崽的组织中（见【药理毒理】）。

无法排除本品治疗对母乳喂养婴儿的风险。在本品治疗期间及末次给药后至少2个月内停止哺乳。

生育力：

尚缺乏本品治疗对人生育能力影响的数据。

【儿童用药】

本品在18岁以下儿童患者中的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

在参加本品临床试验的319例患者中，43%为65岁或65岁以上的老年人，13%为75岁或75岁以上的老年人。在65岁或65岁以上老年患者及年轻患者中未发现有效性或安全性的总体差异。

【药物过量】

无针对本品的特定解毒剂。由于本品半衰期长（约为113小时），如果发生药物过量，必须密切监测患者的不良反应体征或症状，并应启动适当的对症和支持性治疗。

【贮藏】

避光，密封，25℃以下保存。

【包装】

聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔热合密封包装。42片/盒，21片/板×2板。

【有效期】

48个月

【执行标准】

JX20210004

【批准文号】

附条件批准上市

【药品上市许可持有人】

企业名称：Astellas Pharma Inc.

注册地址：5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan

【生产企业】

企业名称：Astellas Pharma Tech Co.,Ltd. Yaizu Technology Center

生产地址：180 Ozumi,Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan

【境内联系机构】

企业名称：安斯泰来制药（中国）有限公司

地址：沈阳经济技术开发区10号路6甲3号

邮政编码：110027

电话号码：400-0856-799（产品咨询）

传真号码：（010）85214900