

使用舒尼替尼胶囊的不良反应

由于各个临床研究的情况不尽相同，直接比较两种药物在不同临床研究中的不良反应发生率是不恰当的，临床研究中的不良反应发生率也可能与临床实践中的情况有所不同。

欧美支持本品上市的关键临床研究的安全性数据：

下列数据来自 660 例受试者，其中胃肠间质瘤（GIST）双盲、安慰剂对照研究中的受试者有 202 例，晚期肾细胞癌（RCC）阳性药物对照研究中的受试者有 375 例，胰腺神经内分泌瘤（pNET）安慰剂对照研究中的受试者有 83 例。舒尼替尼治疗胃肠间质瘤和肾细胞癌受试者的治疗方案为起始剂量 50mg，每日一次，口服，服药 4 周，停药 2 周（4/2 方案）。胰腺神经内分泌瘤受试者的治疗方案为起始剂量 37.5mg，口服，每日一次，连续给药，无停药期。

胃肠间质瘤（GIST）、晚期肾细胞癌（RCC）或胰腺神经内分泌瘤（pNET）受试者最常见的不良反应（≥20%）是疲劳、乏力、发热、腹泻、恶心、粘膜炎/口腔炎、呕吐、消化不良、腹痛、便秘、高血压、外周水肿、皮疹、手足综合征、皮肤褪色、皮肤干燥、毛发颜色改变、味觉改变、头痛、背痛、关节疼痛、肢端疼痛、咳嗽、呼吸困难、厌食和出血。关于潜在严重的不良反应：肝毒性、左心室功能障碍、QT 间期延长、出血、高血压、甲状腺功能不全、肾上腺功能的讨论见。胃肠间质瘤（GIST）、晚期肾细胞癌（RCC）和胰腺神经内分泌瘤（pNET）研究中发生的其他不良反应如下。

胃肠间质瘤（GIST）研究 A 中的不良反应：

双盲研究中受试者的中位治疗持续时间，截至中期分析舒尼替尼组为 2 个周期（平均为 3.0 个周期，范围为 1~9 个周期），安慰剂组为 1 个周期（平均为 1.8 个周期，范围为 1~6 个周期）。舒尼替尼组 23 例（11%）受试者发生了剂量减低，安慰剂组无受试者发生剂量减低。舒尼替尼组和安慰剂组分别有 59 例（29%）受试者和 31 例（30%）受试者发生治疗中断；分别有 7%和 6%的受试者因治疗相关的非致死性不良反应而导致永久性停药。

在试验的双盲治疗期，两个研究组治疗后出现的大部分不良反应严重程度为 1 级和 2 级。舒尼替尼组和安慰剂组报告的治疗后出现的 3 级或 4 级不良反应发生率分别为 56%和 51%。表 1 比较了两组受试者治疗后出现的常见的（发生率≥10%）不良反应发生率，舒尼替尼组的发生率较高。

印度抗癌药品更多详情咨询

电话：0091-9205113743

电子邮箱：lifesmarthealthcare@gmail.com

官网：www.apolopharmacy.com