

“安圣莎®（盐酸阿来替尼胶囊）：重度高甘油三酯血症的管理指南”

致医疗卫生专业人士信函

尊敬的医疗卫生专业人士：

您好！

安圣莎®（盐酸阿来替尼胶囊）在中国获批适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗以及 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。

截至 2025 年 7 月 3 日，全球估计累计约有 137,096 名患者在上市后监测中接受了阿来替尼治疗。近日高甘油三酯血症被确认为安圣莎®的新的药物不良反应。重度高甘油三酯血症可能会导致急性胰腺炎，因此被视为医学急症。安圣莎®上市后收到了关于高甘油三酯血症诱导胰腺炎的报告，因此将在安圣莎®的产品说明书中增加新的注意事项。患者应在开始安圣莎®治疗前进行基线血甘油三酯水平测定，并在治疗期间定期监测。应监测患者是否出现提示急性胰腺炎的症状，尤其是对于胰腺炎风险增加的患者。如果患者发生重度或危及生命的血甘油三酯升高，应暂时停用安圣莎®，直至恢复至至少中度高甘油三酯血症（血甘油三酯>300-500mg/dL 或>3.42-5.7mmol/L）。应对此类患者的胰腺炎风险因素进行评估，并在开始安圣莎®治疗前处理可治疗的风险因素。对于此类患者，可在相同剂量下重新开始使用安圣莎®，并定期监测甘油三酯水平。

为确保患者安全及临床合理用药，罗氏（上海）医药贸易有限公司（简称“罗氏”）将就罗氏产品安圣莎®（盐酸阿来替尼胶囊）重要安全性信息更新一事向相关医疗卫生专业人士发送通知，详细内容请参见附件。与此同时，我司目前正积极向国家药品监督管理局（NMPA）申报该安全性信息，将按法规要求，尽快申请更新安圣莎®（盐酸阿来替尼胶囊）的药品说明书，经 NMPA 批准后，我司将按要求及时使用修改后的说明书。

此致，

敬礼！

罗氏（上海）医药贸易有限公司

二〇二五年十二月

附件：《致医疗卫生人士信函》

安圣莎[®]（盐酸阿来替尼胶囊）：重度高甘油三酯血症的管理指南

尊敬的医疗卫生专业人士：

为确保患者安全及临床合理用药，罗氏（上海）医药贸易有限公司（简称“罗氏”）将向您提供安圣莎[®]（盐酸阿来替尼胶囊）的如下信息：

概要

- 包括重度及危及生命事件在内的高甘油三酯血症被确认为安圣莎的新的药物不良反应。
- 重度高甘油三酯血症可能会导致急性胰腺炎，因此被视为医学急症。安圣莎[®]上市后收到了关于高甘油三酯血症诱导胰腺炎的报告，因此将在安圣莎[®]的产品说明书中增加新的注意事项。
- 患者应在开始安圣莎[®]治疗前进行基线血甘油三酯水平测定，并在治疗期间定期监测。
- 应监测患者是否出现提示急性胰腺炎的症状，尤其是对于胰腺炎风险增加的患者。
- 如果患者发生重度或危及生命的血甘油三酯升高，应暂时停用安圣莎[®]，直至恢复至至少中度高甘油三酯血症（血甘油三酯>300-500mg/dL 或>3.42-5.7mmol/L）。
- 应对此类患者的胰腺炎风险因素进行评估，并在开始安圣莎[®]治疗前处理可治疗的风险因素。对于此类患者，可在相同剂量下重新开始使用安圣莎[®]，并定期监测甘油三酯水平。

安全性问题背景信息

安圣莎[®]（盐酸阿来替尼胶囊）在中国获批适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIA 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗以及 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。

根据临床研究和上市后来源的累积数据，高甘油三酯血症被确认为安圣莎[®]的一种新的风险：在关键性临床试验中，4.3%的患者报告了任何严重程度的高甘油三酯血症不良事件，1.5%的患者报告了重度高甘油三酯血症不良事件。在临床试验中，未持续监测甘油三酯水平。在 3 项测定甘油三酯水平的临床试验中，实验室数据显示甘油三酯水平较基线升高，且大多数较基线变化为由正常转为 1 级（150 mg/dL-300 mg/dL；1.71 mmol/L-3.42 mmol/L）；然而，这些临床试验中亦报告了≥3 级实验室指标升高事件。

总体而言，观察到的高甘油三酯血症病例多为轻度和中度；然而，根据上市后来源的数据，安圣莎[®]治疗期间报告了 5 例重度至危及生命的经医学确认病例。其中 3 例病例并发危及生命的胰腺炎，均在治疗后最终恢复。其中 1 例病例在重新开始安圣莎[®]治疗后再次出现了危及生命的高甘油三酯血症。这些严重病例的发生时间范围为开始安圣莎[®]治疗后 6 周至 1 年。

鉴于上述观察结果，将发布以下指南：

- 患者应在开始安圣莎®治疗前进行基线血甘油三酯水平测定，并在治疗期间定期监测。
- 应监测患者是否出现提示急性胰腺炎的症状，尤其是对于胰腺炎风险增加的患者。
- 如果患者发生重度（血甘油三酯>500 至 1000 mg/dL 或>5.7 至 11.4 mmol/L）或危及生命（血甘油三酯>1000 mg/dL 或>11.4 mmol/L）的血甘油三酯升高，应暂时停用安圣莎®，直至恢复至至少中度高甘油三酯血症（血甘油三酯>300-500 mg/dL 或>3.42-5.7 mmol/L）。
- 应对此类患者的胰腺炎风险因素进行评估，并在开始安圣莎®治疗前处理可治疗的风险因素。对于此类患者，可在相同剂量下重新开始使用安圣莎®，并定期监测甘油三酯水平。

总体而言，安圣莎®的获益-风险特征仍然有利。

产品说明书将会更新以在“不良反应”章节中纳入“高甘油三酯血症”，并在“注意事项”及“用法用量”章节中纳入上述建议。除在说明书中提供指南外，目前未计划开展其他进一步的风险最小化措施。

报告要求

请将与安圣莎®(盐酸阿来替尼胶囊)用药疑似相关的任何不良事件报告至罗氏患者安全部门。

公司联系方式

罗氏中国咨询热线:8008208780(固话)或 4008208780(手机)(人工接听时间为: 周一至周五 9:00-17:00)

罗氏中国医学问询邮箱:china.mi@roche.com

罗氏患者安全部门邮箱:ds.drugsafety@roche.com

罗氏官网访问:<http://www.roche.com.cn/>