

120万一针 国产抗癌神药上市

健康时报
时代周报
钱江晚报
澎湃新闻

近日,“抗癌药一针120万,可清零癌细胞”冲上微博热搜,CAR-T药物阿基仑赛注射液(商品名为奕凯达)进入公众视野。

CAR-T药物是通过基因修饰,激活人体免疫系统中T细胞的识别能力,让T细胞准确发现癌细胞,启动自身免疫来“清除”癌细胞。2021年6月,复星凯特生物科技有限公司研制的阿基仑赛注射液药物获上市批件。不到3个月的时间里,“已经有十几位患者使用了”。复星凯特一位负责人告诉记者。

不过,有专家提醒,CAR-T在给癌症患者带来全新机会的同时,在治疗过程中也可能出现多种不良反应,所以在决定采用CAR-T治疗之前,一定要对患者进行全面的评估。



专家: 此药有特有的 适用人群

“大家说的这种抗癌药主要是用来治疗淋巴瘤的。”中国科学院大学附属肿瘤医院(浙江省肿瘤医院)淋巴瘤科主任杨海燕说,这是一种最新的药物,有特有的适用人群。

和所有抗癌药物一样,CAR-T疗法也存在临床应用风险,不是每一个地方的每一位医生都会应用这种治疗手段,也不是所有的患者都适合。

“患者一定要到有资质的医院,经过医生评估后,才能明确是否适用。”杨海燕所在的科室是国内首批获得使用CAR-T细胞治疗淋巴瘤资质的中心之一。

从目前临床数据来看,CAR-T治疗可以使大约50%以上的患者的肿瘤完全缓解,其中40%多的患者可以长期获益。

杨海燕表示,淋巴瘤是造血系统实体肿瘤,除头发及指甲外,全身每个部位都可能发生淋巴瘤,不过治疗手段也越来越多。包括传统的放化疗、手术治疗(少部分)、移植、靶向及免疫治疗。“对患者来说,最关键的是及时的病理诊断,因为淋巴瘤有100多种,如果诊断出现偏差,一线治疗不当,就会失去最佳的治疗时机,甚至从可以治愈变成无法治愈。”

在淋巴瘤的预防上,杨海燕提醒大家,免疫力低下、有器官移植、EB病毒感染等的人群,要特别注意自身状况,如果颈部和锁骨上、腋窝、腹股沟出现不痛不痒的淋巴结进行性肿大,要及时就诊。“如今很多人的生活不规律,长期缺乏睡眠,饮食不健康,导致免疫功能下降,容易中招。”

焦点3 为什么会这么贵? 这款药需要“私人定制”

120万元,之所以如此贵,因为这是一款“私人定制”药品。CAR-T治疗产品,制备所需的原料是取自每位患者自身的细胞,而且CAR-T又是一种“活的药物”,不能使用常规的高温灭菌处理,这些导致了高额的治疗成本。此外,长期的研发成本还要摊到每一针里。

今年8月,在为陈女士确定了CAR-T治疗方案后,瑞金医院还没有正式采购,于是患者家属在院外的特药药店付款下了订单。

治疗的第一步是为陈女士采血。一套专用的冷包会被送到医院,医护人员采集陈女士体内的淋巴细胞后,再通过冷链运输到实验室。

送达的患者免疫细胞在实验室“加工”,一方面是通过基因修饰,使其具备识别肿瘤细胞的能力,另一方面要大量扩增CAR-T细胞数量。

制备成功后冷链运输回医院。医院收到细胞后,要对CAR-T细胞产品进行复融,使细胞们复苏,回输到陈女士体内。

“不同于普通药厂,一名CAR-T产品生产线上的合格员工的培训成本就要30万元人民币。”复星国际执行董事兼联席CEO陈启宇在接受记者专访时表示,“这款量身定制的个性化药品,从细胞的采集运输到整个技术后台的培养、储备、质量控制等都有非常高的要求,这也意味着全过程的生产成本是非常高的。”

焦点4 天价药会降价吗? 已有商业保险纳入此药

120万元的价格确实不菲,但同类产品在国外同样不便宜。该款产品在美国的上市价格甚至贵得让人倒吸一口凉气,为37.3万美元(折合人民币约240万元)。此外,由诺华研发的全球首款上市CAR-T疗法Kymriah,其白血病适应症费用为47.5万美元(折合人民币约306万元),淋巴瘤适应症费用为37.3万美元(折合人民币约240万元)。

值得注意的是,120万元的阿基仑赛注射液已经通过国家医保局的形式审查,将于2021年10月参与国家医保目录准入谈判,有机会通过降价进入医保。但此前年治疗费用高达100万元的药品,在历年的谈判中少有成功进入医保目录的。

不过,已经有商业保险纳入了CAR-T药品,这或许是高价药品惠及更多人的一扇窗。

长沙市的补充医疗保险“长沙惠民保”已将阿基仑赛注射液纳入了保障范围,“参保指南”显示,长沙地区基本医疗保险的参保人均可参保,参保后,经专科医生诊断并开具处方,在指定药店购买并在认证医院使用该药品,最高可报销50万元。

重庆大学附属肿瘤医院血液肿瘤中心主任刘耀表示,“目前,CAR-T产品进入医保还比较困难,建议更多商业保险参与进来,降低患者负担。”

焦点1 首用者情况如何 患者两个月癌细胞清零

8月26日,国内首例CAR-T治疗的淋巴瘤患者,上海的陈女士在上海交通大学医学院附属瑞金医院出院,她成为中国应用CAR-T细胞疗法第一个吃螃蟹的人。

2019年6月,陈女士被确诊为弥漫性B大细胞瘤,听到消息如晴天霹雳。陈女士采用过很多治疗方案,效果都不太好,再加上年纪大,身体不好,很多治疗方法也不适用。

听到阿基仑赛注射液上市的消息,陈女士第一时间来到上海交通大学附属瑞金医院。采用阿基仑赛注射液治疗两个月后,发现体内暂时没有癌细胞,症状完全得到了缓解。

一张流出的阿基仑赛注射液的药品销售订单显示,该产品零售价为120万元/袋。随即,“抗癌药一针120万可清零癌细胞”冲上微博热搜。

中华医学会肿瘤学分会主任委员、四川省肿瘤医院院长林桐榆告诉记者,CAR-T细胞治疗目前在中国针对的是复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤患者。“花了120万元不一定能百分之百治愈,CAR-T细胞治疗只有约40%~50%的肿瘤完全缓解率,首先肿瘤缓解后才有继续生存的可能。”

焦点2 什么是CAR-T疗法? 是精准的“活细胞药物”

每年有超过八百万人死于癌症。从手术到放疗和化疗,人们在和癌症死磕的路上从未停歇。免疫疗法的出现,从根本上改变我们对癌症治疗方式的认知。

免疫疗法代表一种新的治疗模式,不像传统方法(手术、放化疗和靶向疗法)那样直接针对癌细胞,而是释放免疫系统来对抗癌症。2013年,免疫疗法被评为年度最重要的科学突破。2018年,免疫疗法获得诺贝尔奖。

CAR-T疗法是国际上取得突破性进展的肿瘤免疫治疗技术之一,也是当下肿瘤治疗领域的“网红”。它通过基因修饰,激活人体免疫系统中T细胞的识别能力,让T细胞准确发现癌细胞,启动自身免疫来“清除”癌细胞,从而实现治愈的可能。

之所以能够取得“治愈”的惊人效果,根本原因在于它是一种精准的“活细胞药物”。传统药物进入人体后,会被肝脏代谢掉,不会在体内长期存在,也不够精准。而CAR-T细胞通过装载“雷达”,能够精准识别和杀伤癌细胞。而且,CAR-T能在体内长期潜伏,像哨兵一样密切监视癌细胞,见一个杀一个。