2017-05-31

**品牌故事 : 回顧 (1/2)**

**陳如月**

Pharm Exec自2007年以來每年都會選出亮點藥物做為其 "年度品牌" 。今年進入第11年，也做了10年的回顧，回憶選擇每個產品的原因，並提供最新的資訊。在此分兩次介紹。本週介紹2007～2011年度品牌藥。

**2007 Gardasil (Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine, MSD)**

Pharm Exec開始年度品牌，正巧MSD的疫苗**Gardasil**誕生。被選中是因為它做為一種突破性藥物的例證，將科學、商業化和人類銜接起來。該疫苗在預防人類乳突病毒(human papillomavirus virus，簡稱HPV) 給女孩和年輕婦女提供希望，在2007年Pharm Exec撰寫之時預測每年造成23.2萬人死亡。HPV的某些病毒株在女孩和女性可導致**子宮頸**、陰道、外陰和肛門癌**以及**生殖器疣(俗稱「菜花」); 在男孩和男性導致肛門癌和生殖器疣。

雖然它不是治療癌症或生殖器疣，但Gardasil涵蓋9 ~ 26歲男性和女性患者，預防由HPV引起的一系列疾病。

今天，Gardasil仍然是一個有效的預防。患者可以選擇原來的或新型Gardasil 9。Gardasil 9是一個新型的Gardasil，仍然可以使用於兩性。

這新型的Gardasil預防其他五種類型的HPV。Gardasil有助於預防第**6**、**11**、**16**、**18**型，而Gardasil 9針對可能導致某些種類的癌症和生殖器疣的第**6**、**11**、**16**、**18**、31、**45**、52和58型。

Gardasil系列藥物在2016年為MSD帶來21.7億美元的銷售額。EvaluatePharma預估Gardasil系列在2022年的銷售額約為20.7億美元。

**2008 Chantix (Varenacline, Pfizer)**

Pfizer對尼古丁成癮的突破性療法對於吸煙者改掉有害的習慣來說，是個奇蹟。儘管有各種各樣的療法（貼片、口香糖、鼻噴劑），成功率在5%到10%之間，Chantix 22%的成功率超過所有這些。Pharm Exec對Pfizer的品牌化藥物的做法印象深刻，他們仍然以消費者為導向，包括病患教育計畫和額外的支援，並限Chantix在知情和積極的患者。估計該藥幫助百萬以上的吸煙者可持續戒菸。Pharm Exec在其檔案中寫道：「Pfizer預先提供Chantix有局限性的資訊，這"不單是免責聲明"，而且是行銷的一個重要層面。」

Pfizer從2008年開始一場硬仗，Pfizer繼續努力說服美國FDA和全世界，Chantix不是導致某些嚴重的神經精神症狀的原因。Pfizer的勝利來自於2016年EAGLES (Evaluating Adverse Events in a Global Smoking Cessation Study) 的結果促使美國FDA刪除加框警語。EAGLES是最大的戒菸臨床試驗，納入有或沒有精神異常的患者，以確定Chantix的安全性。研究發現，並不會增加沒有精神異常病史患者的神經精神不良事件。

**2009 Crestor (Rosuvastatin, AstraZeneca)**

當Pharm Exec選擇**Crestor為**2009年的品牌藥物時，AstraZeneca的降膽固醇藥物**Crestor**暨不是突破性的療法，甚至也不算新，但此藥物的銷售令人驚艷和神秘。Crestor獲得可觀的收益並且成功，可能是由於AstraZeneca願意冒著巨大的風險來證明其對治療價值的信念。Crestor設法在後Vioxx風暴中倖存下來，成為伴有高風險心血管疾病患者的首選藥物。

儘管AstraZeneca試圖將Crestor專利延長到2026年，不過，去年專利到期。隨著其持續的大量需求，許多公司，如Allergan和Mylan等已經上市Crestor學名藥(rosuvastatin calcium) 5、10、20和40 mg錠劑。此外，Cigna與AstraZeneca簽訂了一份合約，這將進一步有利於患者的治療需求。使得支付方有動脈粥樣硬化心血管疾病風險需要努力管理的低密度脂蛋白膽固醇的客戶可以立即處方和調劑Crestor，無需經過事先授權。這使得高風險患者能夠繞過 "階梯療法" （首先嘗試學名藥替代時），並可節省客戶的自付額。

**2010 Avastin (Bevacizumab, Roche)**

Avastin被選為2010年度品牌，因為它在五種類型的腫瘤中有六個適應症，在癌症臨床治療創造了成功的典範轉移。

這單株抗體藥物被核准用於治療晚期大腸直腸癌、復發性神經膠質母細胞瘤、腎臟腫瘤、早期大腸直腸癌，以及前列腺、卵巢和和胃系統的癌症。**Roche**目前正在為Avastin進行30個不同的開發和發展方案，以試驗其對各種轉移性腫瘤的潛力，美國FDA持續核准該藥物更多的適應症。由於其作為決定性治療進展的地位，來自政府、學界和產業的互補性提供了有價值的研究，許多Avastin相似藥已經浮現在美國市場。

這藥物在癌症治療仍扮演關鍵角色，在合併治療中也取得更多適應症。Avastin被核准與含有fluoropyrimidine-oxaliplatin為基礎的化學療法合併使用，可以做為第一線已接受過以Avastin併用fluoropyrimidine-irinotecan為基礎的化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌患者的第二線治療。Avastin與cisplatin或paclitaxel以及topotecan合併使用，可用於治療女性的復發性或轉移性之子宮頸癌。目前，正在進行Avastin併用Tecentriq治療晚期或轉移性腎臟惡性腫瘤的第二期臨試驗。

EvaluatePharma預估Avastin在2022年的銷售額約為51.8億美元。

**2011 Gilenya (Fingolimod, Novartis)**

Novartis的Gilenya (fingolimod) 在2010年成為美國FDA核准的第一個復發型多發性硬化症 (multiple sclerosis, MS) 口服藥物。雖然不是治癒MS，Gilenya確實提供了解決方案幫助管理症狀和減緩殘疾進展，同時為病人提供一種相當正常的生活方式。和注射劑相比，行銷一個藥錠對於改善MS的藥物至關重要。Gilenya為復發型MS的易用性

治療建立先例，之後，一些類似的口服藥物進入市場。

Gilenya自2011年以來被捲入不良反應和副作用的索賠，但此藥在真實情境有所改善。來自ACROSS的研究 - 對175位復發緩解型之多發性硬化症病人10年的觀察性研究評估Gilenya的療效，表明持續使用的長期效益，而不是中斷治療，Gilenya顯著降低殘疾進展。

此外，在日本的一項研究發現，Gilenya長期治療減少MS患者的復發和可偵測的病灶數。其他上市後研究也顯示出改善和長期有效性，有助於Gilenya找回一些昔日的榮耀。

（取材自Pharmaceutical Executive）

–待續–