



关于 FDA 和癌症产品的情况

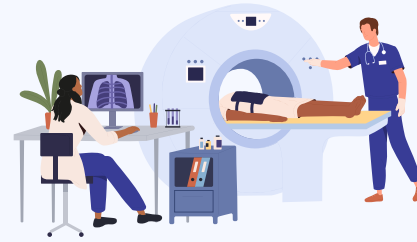
患者是美国食品和药物监督管理局工作的中心，对我们保护公众健康的工作至关重要。FDA 在公共卫生方面的首要任务之一是监管包括癌症治疗在内的医疗产品，确保其安全性和有效性。

FDA 肿瘤卓越中心 (FDA Oncology Center of Excellence, OCE) 是 FDA 对

肿瘤产品进行临床审查的枢纽；该中心汇集 FDA 各部门的专家，对药物、生物制品进行快速审查，通过与 FDA 产品中心的会商，亦对某些用于诊断或治疗癌症患者的仪器进行快速审查。OCE 还有许多推动癌症产品开发创新和助力研究的项目（见 www.fda.gov/oceprojects），中心与患者和权益团体、

研究人员、卫生专业人员和国际监管机构合作，创建高效的监管流程。

以下是有关 FDA、其如何监管癌症治疗的情况。



患者参与

FDA 在肿瘤药物和仪器的开发和审查过程中采纳患者的意见。

FDA 定期就 FDA 监管的产品与患者和护理人员接触与交流。我们通过数个患者参与计划收集有关患者体验的信息，为我们的优先事项和决策提供依据。

请访问 www.fda.gov/patients 和 www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-community 了解有关 FDA 患者参与的更多信息。



多元、公平与包容

FDA 致力于使癌症临床试验更加多元，提高癌症患者群体的代表性。

FDA 设有专门针对肿瘤的项目和计划，其目标是：

- 对于某些产品所针对的癌症患者人群，鼓励尝试招募更能反映其代表性的临床试验参与者。
- 对生活或服务不足社区、患癌风险较高的人群开展外联活动。
- 提高对亚裔美国人、夏威夷原住民和其他太平洋岛民癌症患者等弱势群体的关注和认识。
- 增强 65 岁以上的成年人在癌症临床试验中的代表性。

加快审查

FDA 对安全有效的癌症治疗方法给予优先、从快审批。

FDA 制定了五种渠道，以使新的治疗方法能尽快推出。可采用这五种渠道的任何组合提交申请：

- 快速通道
- 优先审查
- 加速审批
- 突破性疗法
- 再生医学
- 高阶疗法

加速审批渠道原为应对艾滋病毒/艾滋病危机于 1992 年制定，目前已广泛用于肿瘤和血液病适应症，挽救生命的治疗方法获得审批的时间可提前约 3 年。

FDA 还有专门针对肿瘤的项目和计划，其目标是：

- 加速开发归为突破性疗法的药物和生物制品。
- 鼓励研究人员在提交完整的申请之前，提交初步的疗效和安全性结果，提早开始评估申请。

- 允许国际合作伙伴同步提交和审查肿瘤产品。
- 如果没有可比或令人满意的治疗方法，允许某些患者在临床试验之外接受试验性医疗产品。

严格、独立的审查

FDA 对其所监管产品的安全性和有效性进行独立和细致的审查。

每一款在美国上市的药物和生物制剂在获得审批之前，都必须经过 FDA 严格的多步骤审查程序。一项申请进入一种或多种用于加速新治疗方法推出的渠道并不会改变审批的科学和医学标准。FDA 的审查彻底而高效，确保其审批所需的证据质量令人满意。我们的监管决定以科学数据和证据为依据，具有独立性和公正性。

对于某些具有挑战性的申请案例，我们会听取肿瘤药物咨询委员会 (Oncology Drug Advisory Committee) 的外部意见。我们的咨询委员会会议是公开的，并且我们会公布科学决策背后

的理由。我们也不会因为在颁布 FDA 审批后就停止对医疗产品的评估。我们可能会要求进行上市后试验，并持续监测上市后的安全性，以确保新审批的治疗方法保持其安全性和有效性。



现代化的证据生成

FDA 致力于癌症临床试验的现代化和加速推进。

FDA 设有专门针对肿瘤的项目和计划，其目标是：

- 针对对于患者及医生都很重要的临床问题，使试验设计更加务实，使临床试验能够更快地启动和完成。
- 以分子改变而非器官或癌症部位为标准，探索更高效的抗癌药物开发。

- 提高肿瘤药物开发的现行标准，在剂量选择和测试阶段更好地评估患者的安全性和耐受性。

FDA 对癌症治疗新方法给予优先、从快审批。确保所有肿瘤产品的安全性和有效性是我们的首要任务。我们的监管流程是全面的，不受偏见和影响，完全以科学数据和证据为依据。目前，FDA 正努力实现癌症临床试验的现代化，加速其推进，纳入多元化和具有代表性的人群，同时采纳患者的意见。

