

# 《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则 (征求意见稿)》起草说明

在一种抗肿瘤药物单药以及联合用药积累了大量的安全性数据的情况下，需要科学、全面、清晰、简洁、易读的在说明书中呈现药物在不同使用场景下的安全性特征，以切实保障临床用药安全。为解决上述问题，化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则（征求意见稿）》，现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

随着药物研发的进展，越来越多的研究表明，一种药物可以应用于不同瘤种、同一瘤种的不同阶段或人群，还可以与不同作用机制的药物联合。随着研究人群不断扩大，积累的安全性信息也越来越多。

药品说明书是药品安全性信息最主要的载体，是指导安全、合理使用药品的重要法定文件。按照我国现行药品监管要求，药品说明书仅有一个版本，同时向临床医师、药师、护师、患者等提供必要的药品信息，因此在一种药物单药以及联合用药积累了大量的安全性数据的情况下，面对不同的使用者，如何科学、全面、清晰、简洁、易读的在说明书中呈现药物在不同使用场景下的安全性特征，切实保障患者用药安全，是目前监管方及业界亟需解决的问题。

本指导原则将重点讨论不良反应数据采用汇总呈现的一般考虑。本指导原则适用于抗肿瘤治疗性药物，不涵盖细胞治疗和基因治疗产品。

## 二、起草过程

本指导原则由化药临床一部牵头，自2021年1月启动，2021年5月形成初稿，经药审中心内部讨论，征求部分国内及国外企业的意见，经部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

## 三、主要内容与说明

本指导原则首先介绍了起草指导原则的背景，之后从整体考虑、撰写要求和其他需要关注的要点等方面，对抗肿瘤药物说明书不良反应数据是否可以汇总、如何汇总、以及如何在说明书中呈现等相关内容进行阐述。