

2022年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：           巴瑞替尼片          

企业名称：           礼来贸易有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-11 12:06:07	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	巴瑞替尼片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	2mg, 4mg
上市许可持有人	Eli Lilly Nederland B.V.		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	巴瑞替尼适用于对一种或多种改善病情抗风湿药(DMARD)疗效不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成年患者。巴瑞替尼可以与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药联合使用。		
现行医保目录的限定支付范围	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者，并需风湿病专科医师处方。		
说明书用法用量	应该由在类风湿关节炎的诊断和治疗方面有经验的医生进行治疗。巴瑞替尼的推荐剂量为2mg每日一次。对于下述人群，可考虑4mg每日一次给药：1) 对于传统改善病情抗风湿药（csDMARDs）疗效不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成年患者推荐起始治疗2mg每日一次，经3个月治疗疗效仍不佳的患者，或者2) 肿瘤坏死因子抑制剂疗效不佳（TNFi-IR）的患者。口服给药，餐时或空腹时均可，可以在一日中的任何时候给药。不应该在淋巴细胞绝对计数（ALC）低于 $0.5 \times 10^9$ 细胞/L、中性粒细胞绝对计数（ANC）低于 $1 \times 10^9$ 细胞/L或血红蛋白值低于8 g/dL的患者中起始治疗。一旦数值改善至高于这些限值，则可以起始治疗（见【注意事项】）。肾功能损伤 不推荐在肌酐清除率 $<30$ mL/分钟的患者中使用巴瑞替尼（见【药代动力学】）。肝功能损伤 在轻度或中度肝功能损伤的患者中无须进行剂量调整。不推荐在重度肝功能损伤的患者中使用巴瑞替尼（见【药代动力学】）。		
说明书中联合用药规定	巴瑞替尼可以与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药联合使用。		