

申报信息

申报时间	2022-07-06 12:38:23	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）	盐酸可洛派韦胶囊	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	60mg
上市许可持有人	北京凯因格领生物技术有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品与索磷布韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。		
现行医保目录的限定支付范围	限经HCV基因分型检测确诊为基因1b型以外的慢性丙型肝炎患者。		
说明书中联合用药规定	与索磷布韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品与索磷布韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化（本次新增基因1b型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染）。	2020-02-11	口服，60 mg/次，每日一次，连续12周，可空腹或随餐口服。同时空腹或随餐口服索磷布韦，400 mg/次，每日一次，连续12周。

新增适应症或功能主治参照药品

- 说明：
- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
 - 中成药：一律填写日均费用。
 - 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
索磷布韦维帕他韦片	是

参照药品选择理由：索磷布韦维帕他韦为丙肝泛基因治疗领域应用最为广泛药品，临床循证依据更高。可洛派韦联合索磷布韦方案与其相比基础疗程相同，同时作用靶点相同，均为NS5A抑制剂联合NS5B聚合酶抑制。

三、有效性信息

--

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	历史对照
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品与索磷布韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化（本次新增基因1b型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染）。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	一项单臂、开放、多中心的III期临床试验评价盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片治疗成人慢性丙型肝炎的疗效及安全性。主要终点为：治疗12周并停药随访12周血清HCV RNA的持续病毒学应答率（SVR12）。总体受试者的SVR12为97%，基因1型受试者的SVR12为99%，基因2型受试者的SVR12为96%，基因3型受试者的SVR12为90%，基因6型受试者的SVR12为98%，统计学上优于历史对照。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2019年中国丙型肝炎防治指南》慢性丙肝感染者的抗病毒治疗已经进入直接抗病毒药物的泛基因型时代，优先推荐无干扰素的泛基因型方案。指南公布了盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片的临床效果。
本次新增的适应症或功能主治	本品与索磷布韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化（本次新增基因1b型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染）。

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	<p>主要基于III期临床试验，评价盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片治疗成人慢性丙型肝炎的有效性。盐酸可洛派韦胶囊60mg 联合索磷布韦片 400mg 每日一次治疗成人慢性丙型肝炎 12 周，SVR12 达到 96.8%，其双侧 95%CI（94.97%，98.57%），优于历史对照值 85%。主要疗效指标：FAS 中 SVR12 达到 96.8%，其双侧 95% CI（94.97%，98.57%）下限为 94.97%，大于 85%，盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦 12 周标准治疗在主要疗效指标 SVR12 上优于历史对照。除 GT-3 外，其余分型SVR12 双侧 95%置信区间下限均大于 85%。PPS 分析结果与 FAS 结果基本一致。FAS 中，HCV 基因分型×IFN（初治/经治）8 个分组，SVR12 均大于 85%。HCV 基因分型×IFN 经治分组中，除无受试者分组外，SVR12 均达到 100.0%。PPS 分析结果与 FAS 结果基本一致。综上，审评认为，盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片治疗成人慢性丙型肝炎的 SVR12 优于历史对照的结论成立。</p>
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片应用在纳入371例患者的关键性III期临床试验中未见总体发生率>5%的不良反应。主要不良反应（发生率>1%）包括中性粒细胞计数降低（3.8%）、乏力（3.0%）、低蛋白血症（2.7%）、头痛（1.9%）、高尿酸血症（1.6%）、头晕（1.6%）、腹泻（1.6%）、血小板计数降低（1.3%）、恶心（1.1%）、腹痛（1.1%）、疲乏（1.1%）、肝脂肪变性（1.1%）。未发生死亡，发生严重不良事件12例（3.2%，研究者判断与试验药物无关或可能无关），无患者因为不良事件或不良反应退出试验。所有不良反应均轻度或中度。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>盐酸可洛派韦胶囊和索磷布韦片为联合使用治疗丙型肝炎泛基因型的全口服治疗方案用药，仅在国内生产销售，自2020年06月上市销售至2022年06月30日，不良反应报告共29例，无严重不良事件，无死亡报告，未发生聚集性事件。此29个个例报告，共累积药品不良反应56例次，不良反应的累及的系统器官主要为：皮肤及皮下组织类疾病（15例次）、胃肠系统疾病（12例次）、各类神经系统疾病（8例次）、全身性疾病及给药部位各种反应（7例次）、各种肌肉骨骼及结缔组织疾病（5例次）、精神类病（4例次）、各类检查（3例次）。与临床试验期间对比无新发不良反应。</p>

五、创新性信息

创新程度	<p>盐酸可洛派韦胶囊，为我国自主研发1类创新药，属于直接抗病毒药物，为泛基因型NS5A抑制剂，与索磷布韦片联用治疗成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化，由国家药品监督管理局通过优先审评审批程序于2020年2月在中国大陆批准上市，属于“十三五”国家科技重大专项——重大新药创制专项。</p>
应用创新	<p>盐酸可洛派韦与索磷布韦联合用药方案检测简单，无需在治疗开始前检测基因型，可满足中国成人慢性HCV感染者对泛基因型、无利巴韦林、全口服抗HCV治疗方案的需求。用药方案简单，标准的12周疗程，患者依从性高。不含蛋白酶抑制剂，无需频繁监测肝功能，符合WHO 建议的“3P 原则”，适用于绝大部分慢性丙型肝炎患者。</p>
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

公平性信息	
-------	--

所治疗疾病对公共健康的影响描述	丙型肝炎呈全球性流行，不同性别、年龄、种族人群均对HCV易感，根据PolarisObservatory估计，2020年我国已有HCV感染者948.7万例，诊断率仅为25%，有效治疗率仅为1%。盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦，可满足中国成人慢性HCV感染者对泛基因型、无利巴韦林、全口服抗HCV治疗方案的需求，对我国“2030年清除丙肝”具有重大公共卫生战略意义。
符合“保基本”原则描述	盐酸可洛派韦胶囊按说明书纳入医保目录，可满足患者合理用药需求，提供多元化选择方案。不含蛋白酶抑制剂，无需频繁监测肝功能，减少患者治疗期经济负担。
弥补目录短板描述	将盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片按说明书纳入医保，可为丙肝患者在治疗过程中提供更多药品选择方案。在基因型检测不可及或无法负担的地区，或为了简化治疗以提高治疗可及性，可不必进行基因型检测而直接开始新型泛基因型DAA治疗方案。
临床管理难度描述	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY