

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： 注射用伊尼妥单抗

企业名称： 三生国健药业（上海）股
 份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:57:35	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）	注射用伊尼妥单抗	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	50mg/支
上市许可持有人	三生国健药业(上海)股份有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者。		
现行医保目录的限定支付范围	限HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者。		
说明书中联合用药规定	长春瑞滨的推荐剂量为25mg/m ² ，第1,8,15天静脉滴注，在伊尼妥单抗输注后当天应用，每28天为一个周期。有关长春瑞滨用药的详细信息，请参见长春瑞滨的药品说明书。		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
无。我司申请将注射用伊尼妥单抗的限定支付范围由“限HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”，调整为“限HER2阳性的转移性乳腺癌，包括已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”。	2020-06-19	HER2检测：在使用本品治疗前，应进行HER2状态的检测。免疫组化（IHC）检测显示阳性（+++）或免疫组化检测显示可疑阳性（++）同时荧光原位杂交（FISH）检测结果阳性的患者可以使用本品。推荐剂量和给药方法：伊尼妥单抗的推荐初始负荷剂量为4mg/kg，静脉滴注90分钟以上；维持剂量为2mg/kg，每周一次。如果在首次滴注时患者耐受性良好，后续滴注可改为30分钟。严禁静脉推注或快速静脉注射。

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
曲妥珠单抗	是

参照药品选择理由：曲妥珠单抗为HER2阳性乳腺癌的临床常用药品。

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	长春瑞滨
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	无新增，本次临床试验的适应症为HER2阳性转移性乳腺癌。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	试验组（赛普汀+长春瑞滨）较对照组（长春瑞滨）中位PFS显著延长，为39.1周比14.0周（HR=0.24；95%CI，0.16~0.36；P<0.0001）。试验组客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）较对照组均显著提高，ORR为46.7%比18.45%（P<0.0001），DCR为79.72%比45.63%（P<0.0001）。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南（2021年版）》指出，对于未用过曲妥珠单抗和曾用曲妥珠单抗但符合再使用的患者，I级推荐THP（紫杉类+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗）和TXH（紫杉类+卡培他滨+曲妥珠单抗），并明确抗HER2单抗“H”包括我国已上市的曲妥珠单抗、生物类似物和伊尼妥单抗，肯定了伊尼妥单抗与曲妥珠单抗在晚期HER2阳性乳腺癌中同等的治疗地位。
本次新增的适应症或功能主治	无新增。我司申请将注射用伊尼妥单抗的限定支付范围由“限HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”，调整为“限HER2阳性的转移性乳腺癌，包括已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南（2022年版）》保持了伊尼妥单抗HER2+晚期乳腺癌H敏感患者抗HER2治疗的I级推荐用药的地位，并增加了TKI治疗失败人群的II级推荐。
本次新增的适应症或功能主治	无新增。我司申请将注射用伊尼妥单抗的限定支付范围由“限HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”，调整为“限HER2阳性的转移性乳腺癌，包括已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2021年版）》推荐伊尼妥单抗作为曲妥珠单抗非耐药患者的抗HER2治疗选择之一。
本次新增的适应症或功能主治	无新增。我司申请将注射用伊尼妥单抗的限定支付范围由“限HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”，调整为“限HER2阳性的转移性乳腺癌，包括已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《人表皮生长因子受体2阳性乳腺癌临床诊疗专家共识(2021版)》：HOPE研究结果表明，伊尼妥单抗联合长春瑞滨，治疗既往未接受曲妥珠单抗治疗的HER2阳性晚期乳腺癌，比单用长春瑞滨显著延长PFS。临床研究结果显示，在我国获批上市的曲妥珠单抗生物类似药，与曲妥珠单抗具有同样的临床效应，因此在临床实践中同样可以作为抗HER2单抗的选择。
本次新增的适应症或功能主治	无新增。我司申请将注射用伊尼妥单抗的限定支付范围由“限HER2阳性的转移性乳腺癌：与长春瑞滨联合治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”，调整为“限HER2阳性的转移性乳腺癌，包括已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌患者”。

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	在一项随机、开放、对照的III期研究中，评价了伊尼妥单抗同步/序贯联合长春瑞滨治疗HER2阳性转移性乳腺癌的临床疗效和安全性。参加该试验的患者既往接受化疗方案不超过3线，按2:1比例随机进入试验组（伊尼妥单抗联合长春瑞滨，n=212例）或对照组（长春瑞滨单药治疗直至疾病进展或不能耐受，序贯给予伊尼妥单抗，n=103例）治疗。基线特征两组间具有可比性。有效性结果：试验组的中位PFS为39.1周，对照组的中位PFS为14.0周，试验组与对照组的风险比（HR）为0.24，P<0.0001，组间差异有统计学意义，表明与单用长春瑞滨相比，伊尼妥单抗联合长春瑞滨治疗使得HER2阳性转移性乳腺癌患者的PFS显著延长，疾病进展或死亡风险降低了76%。PPS与FAS的分析结果一致。次要疗效结果也支持主要终点的分析结果，试验组的ORR为46.70%，对照组的ORR为18.45%，P<0.0001，组间差异有统计学意义。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	III期临床研究：伊尼妥单抗联合长春瑞滨用于转移性乳腺癌治疗中最常见的不良反应包括中性粒细胞减少、白细胞减少、贫血、发热、寒战、恶心、呕吐和转氨酶升高。发生率>2%的3级及以上不良反应包括中性粒细胞减少、白细胞减少、贫血、血小板减少。与长春瑞滨单药组相比，伊尼妥单抗联合长春瑞滨治疗组发生率较高的不良反应包括：发热、
---------------	--

	寒战、贫血和转氨酶升高，大部分均为1~2级的轻度不良事件；发生率较高的3~4级不良反应为中性粒细胞减少和白细胞减少。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该药品在上市后临床应用中安全性良好，在上市后的2年内未发生严重不良反应。

五、创新性信息

创新程度	伊尼妥单抗是中国第一个自主研发的创新抗HER2单抗，是国家863计划、国家重大新药创制项目及优先审评品种。伊尼妥单抗针对传统的曲妥珠单抗进行了Fc段氨基酸位点修饰，具有更好的ADCC/抗体依赖介导细胞毒效应（通过免疫系统杀伤肿瘤）。
应用创新	相比曲妥珠单抗而言，伊尼妥单抗50mg小规格包装，更加方便换算给药。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	国家癌症中心发布的最新肿瘤统计数据显示，乳腺癌发病率在我国女性恶性肿瘤中居首位，且逐年递增。中国乳腺癌新发数量和死亡数量分别占全世界的12.2%和9.6%，呈现发病率高、增长速度快、发病年轻化等特点。我国乳腺癌年发病人数42万例，其中HER2阳性乳腺癌约占20%左右，是最具侵袭性的一种，进展快、死亡风险高。
符合“保基本”原则描述	伊尼妥单抗的上市大大提高了中国患者抗HER2治疗药品的可及性，改变了中国抗HER2治疗药品的格局，打破了外资长期垄断的局面，避免进口药品“卡脖子”情况而出现断货断供无药可用的情况，让中国国产的优秀抗体药物触手可及。
弥补目录短板描述	在过去20年，由于抗HER2单抗药物在中国的缺乏，曲妥珠单抗被反复应用在抗HER2治疗失败的患者，造成大量的治疗资源浪费。伊尼妥单抗通过Fc段氨基酸位点优化，与NK细胞的Fcγ受体结合，更好的激活NK细胞介导的ADCC效应，是曲妥珠单抗耐药和非耐药患者的抗HER2治疗选择之一。
临床管理难度描述	无

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY