

# 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： 甲磺酸阿美替尼片

企业名称： 江苏豪森药业集团有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 20:40:33	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)	甲磺酸阿美替尼片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	55mg(按C30H35N7O2计)
上市许可持有人	江苏豪森药业集团有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗。既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。		
说明书中联合用药规定	/		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗	2021-12-14	本品推荐剂量为110mg,每天一次口服使用,直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。本品空腹或餐后服用均可。建议每天大致同一时间服用,整片吞服,并用一整杯水送服,不要咀嚼或压碎。如果漏服本品1次,若距离下次服药时间大于12小时,则应补服本品。如果患者无法整片吞咽药物,可将药片直接溶于50mL不含碳酸盐的饮用水中,搅拌至完全分散后服用。随后加入半杯饮用水,保证杯内无残留,随即迅速饮用。需要经鼻胃管喂饲时,应首先用15mL不含碳酸盐的饮用水将药物溶解分散,再用15mL饮用水冲洗残余物。汇集这30mL液体,按照鼻胃管生产商说明书进行喂饲,再用适量的饮用水冲洗鼻胃管。整个喂饲过程应在药物投入饮用水中30分钟内完成。剂量调整,根据患者个体的安全性和耐受性,可暂停用药或减量。如果需要减量,则剂量应减至55mg,每天一次。

## 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。
  - 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0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人:18周岁以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称

是否医保目录内

参照药品选择理由：-

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	吉非替尼片（商品名：易瑞沙）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	阿美替尼组中位无进展生存期（mPFS）显著长于吉非替尼组（19.3个月vs. 9.9个月），延长了9.4个月，降低了53.7%的疾病进展风险。阿美替尼组的中位缓解持续时间（mDoR）显著优于吉非替尼组（18.1个月vs. 8.3个月）；阿美替尼组24个月的总生存率高于吉非替尼组（70.4% vs. 58.8%）。综上，阿美替尼在NSCLC一线治疗上，显著优于吉非替尼，具有明显的临床获益。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》I级推荐
本次新增的适应症或功能主治	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗

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	东亚NSCLC患者EGFR基因突变率显著高于高加索患者，占总体NSCLC的30%-50%。EGFR-TKI是目前EGFR敏感突变的局部晚期或转移性NSCLC患者一线治疗首选，相较于第一/二代，第三代EGFR-TKI除对敏感突变有效外，对EGFR野生型抑制活性低，选择性高，且对第一/二代最常见的T790M继发耐药突变有效，具有更长的DoR和PFS。阿美替尼组中位PFS（mPFS）为19.3个月，吉非替尼组mPFS为9.9个月，降低了53.7%的疾病进展风险，mPFS延长了9.4个月。与吉非替尼组相比，本品的PFS获益在所有预先设定的亚组人群中均具有优效性，在外显子19缺失患者中，两组mPFS分别为20.8个月和12.3个月；在L858R突变患者中，两组mPFS分别为13.4个月和8.3个月；在有脑转移的患者中，两组mPFS分别为15.3个月和8.2个月；在无脑转移的患者中，两组mPFS分别为19.3个月和12.6个月。阿美替尼组及吉非替尼组的中位DoR（mDoR）分别为18.1个月及8.3个月，本品mDoR显著长于吉非替尼组，6、9、12、15和18个月的缓解率，也均高于吉非替尼组。
---------------------------------	--

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	未发生非预期的不良反应，主要为EGFR TKI类药物常见的不良反应。阿美替尼组常见的（≥10%）不良反应为皮肤及皮下组织类疾病（皮疹26.6%）、胃肠系统疾病（腹泻15.4%和口腔炎12.6%）、感染及侵袭类疾病（尿路感染17.8%、上呼吸道感染11.2%）、心率异常（19.2%）、贫血（19.2%）和肌肉骨骼及关节疼痛（15.4%）。无需因为患者的年龄、体重、性别和吸烟状态对剂量进行调整，轻度肝功能损害、轻中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自2020年03月17日中国获批上市以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他警告信息。2021年12月14日一线适应症获批至2022年06月30日，共收到80例该品种的上市后不良事件报告，其中与该品种有关（即药品不良反应）的报告为77例，总不良反应发生率约0.25%。已在该品种说明书中列出的严重不良反应共30例次，主要表现为：间质性肺疾病（6例）、药物诱导的肝损伤/肝功能异常（6例）等，均已好转；未在该品种说明书中列出的严重不良反应共24例次，主要表现为：骨髓抑制、食欲减退、肾功能损害等；一般的不良反应主要表现为：皮疹、腹泻、瘙痒等，其中包括说明书中未列出的恶心、乏力、呕吐等。经分析，该品种安全性特征未发生改变。

### 五、创新性信息

创新程度	我国首创、全球第二个针对非小细胞肺癌的三代EGFR-TKI。获得国家“重大新药创制科技重大专项”支持，纳入优先审评审批，是首个纳入突破性治疗程序的三代EGFR-TKI。中位无进展生存期19.3个月，是目前全球已批准的单药一线治疗中位PFS最长的EGFR TKI，治疗优势显著。核心化合物专利已在中、美、欧、日等国家获得授权，中国专利2035年9月30日到期，权利稳定。
应用创新	增加经鼻胃管喂饲的给药途径，对服用不方便的患者提供便捷用药机会，提高患者用药依从性。

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	肺癌是全球发病率以及死亡率最高的恶性肿瘤之一，5年生存率约17%，改善和提高NSCLC 患者的生活质量和生存时间是肺癌治疗面临的重要问题之一。本品一线中位PFS 19.3个月，治疗优势显著。
符合“保基本”原则描述	本品是我国首个获批NSCLC一线治疗适应症的国产三代EGFR-TKI，安全性、有效性更优，使患者全面获益。为《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南（2021年）》一线治疗I级推荐用药，纳入医保保障范围，基金可承受、广大患者可负担。
弥补目录短板描述	首个全“中国样本”一线治疗随机对照注册临床研究，更能反映中国肺癌患者的疾病状况；作为首个国产三代EGFR-TKI，安全性和疗效更优，纳入医保能减少家庭负担，提高患者可及性，保障国家药品战略安全。
临床管理难度描述	本品适应症明确，诊断流程和确诊标准清晰，诊断基于基因检测结果，且必须凭医生开具处方，便于管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY