

地塞米松玻璃体内植入剂

商品名：傲迪适

企业名称：艾伯维医药贸易（上海）有限公司



目录

1. 基本信息
2. 安全性
3. 有效性
4. 创新性
5. 公平性

地塞米松玻璃体内植入剂**新增**“成年患者的糖尿病性黄斑水肿(DME)”适应症

RVO-ME适应症
进入医保



RVO-ME适应症续约
2023年12月31日到期

拟新增适应症：**成年患者的糖尿病性黄斑水肿 (DME)**

2019年

2021年

2022年

药品基本信息

地塞米松玻璃体内植入剂

中国首次上市时间: 2021年7月28日
(DME适应症)

全球首个上市国家及时间: 美国,
2014年6月28日 (DME适应症)

注册规格: 0.7mg

剂型 (规格): 植入剂 (1支/盒)

独家产品: 是

是否 OTC 药品: 否

用法用量: 推荐剂量为单只患眼在玻璃体内给予一枚植入剂，不推荐双眼同时给药。

现行医保目录限定支付范围

协议期内适应症: 限视网膜静脉阻塞(RVO)的黄斑水肿

医保限定支付范围: 同时符合以下条件的RVO患者

1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方
2. 首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5
3. 事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或OCT（全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像）证据
4. **每眼累计最多支付5支，每个年度最多支付2支**

新增适应症及参照药

成年患者的糖尿病性黄斑水肿 (DME)

参照药物推荐: 雷珠单抗注射液

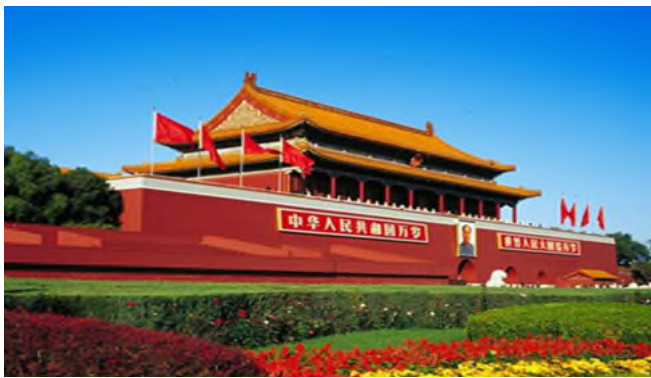
1. 雷珠单抗医保适应症**包含**地塞米松玻璃体内植入剂**所有获批适应症** (RVO-ME和DME)
2. DME适应症下，雷珠单抗是抗VEGF类药物中**使用最广泛**的医保目录内药品
3. 雷珠单抗是2019年本品RVO适应症医保准入的参照药品

糖尿病性黄斑水肿(DME)是糖尿病患者视力损伤和致盲的主要原因，严重影响患者生活质量，导致部分患者生活无法自理

DME是糖尿病患者最常见的、严重威胁视功能的视网膜病变

DME是糖尿病患者最常见的严重威胁视功能的视网膜病变，是工作年龄段人群致盲的主要原因，严重影响患者生活质量¹

健康人群的视角



DME患者的视角



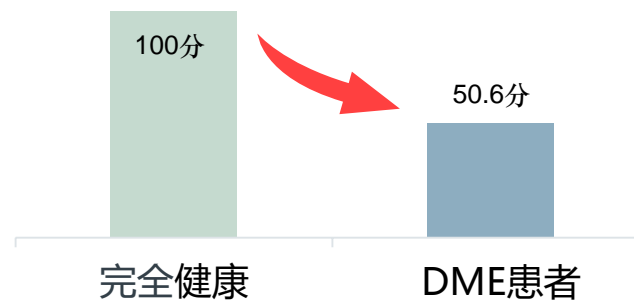
严重阻碍患者日常生活，给患者及其家庭带来沉重负担

25% 患者日常生活无法自理²



严重降低生活质量

NEI-VFQ-25量表健康状况评分仅为健康人的一半³



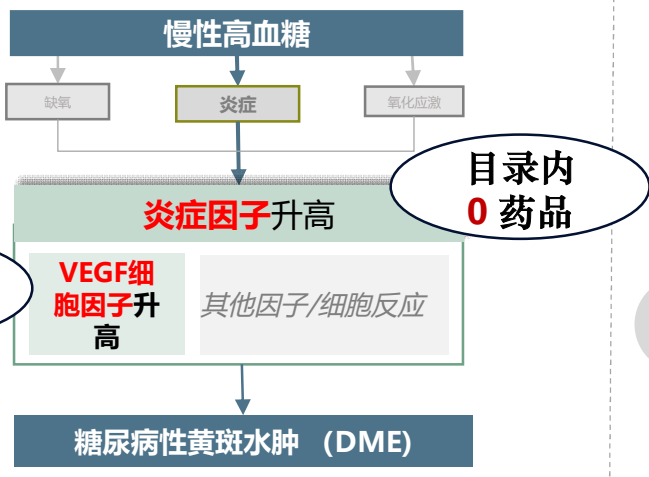
缩写: DME: 糖尿病性黄斑水肿; BCVA: 最佳矫正视力.

文献来源: 1. 重视糖尿病黄斑水肿的个体化治疗. 中华眼底病杂志, 2020.; 2 Spooner K, et al. Diabetes Metab Syndr Obes. 2019. ; 3. Gonder J, et al. J Ophthnalmol. 2014.

DME治疗领域目录内药品存在治疗机制短板，依从性差，无法满足治疗需求

DME是一种炎症性疾病，目前目录内均为抗VEGF(血管内皮生长因子)类药物

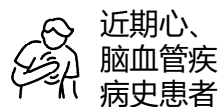
DME治疗中抗炎治疗至关重要¹。但目录内纳入的3种药品均为抗VEGF类药物，缺乏抗炎机制治疗药物



部分患者对抗VEGF药物不适用或不应答

1

基于安全性因素考虑，多项国际权威指南**不推荐**以下人群使用抗VEGF治疗DME^{5,6,7}：



禁忌人群

2

一项中国人群研究显示，部分DME患者使用抗VEGF药品治疗应答不佳，难以有效提升视力⁸

应答不佳

研究中的应答不佳定义：连续治疗3个月后，CMT减少 > 50μm定义为应答良好；CMT减少 < 50 μm、CMT未减少或CMT增加的患者则被定义为应答不佳

抗VEGF治疗需频繁就诊注射；真实世界依从性不佳,治疗效果不及预期²⁻³

	临床试验	真实世界
注射针数/年	8-10针	5.8-7.1针
视力提高	>10个字母	4.7-8.5个字母

远低于RCT中的视力改善程度

48%

的患者希望注射次数减少⁴

- 频繁的玻璃体内注射体验极差
- 注射带来麻醉、注射等相关费用增加
- 频繁就诊导致过多医疗资源占用

地塞米松玻璃体内植入剂

唯一获批治疗DME的激素类药物
从上游抑制炎症，弥补目录短板



可覆盖抗VEGF类药物禁忌人群和应答不佳人群，更适宜的用药选择

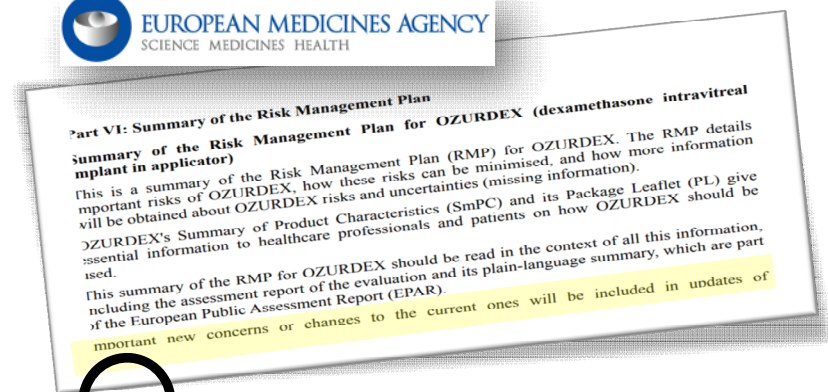


独创药械一体缓释制剂，药效长达6个月
减少注射频次，提升患者依从性

地塞米松玻璃体内植入剂安全性良好，常见不良反应易于临床管理

地塞米松玻璃体内植入剂常见不良反应易于临床管理、安全可控

- 地塞米松玻璃体内植入剂自上市以来，**经历多轮医保评审，安全性获得广泛认可。**
- **上市后安全性监测显示，本品安全性呈稳定特征，未发现说明书以外的安全性信息。**
- 说明书报告的不良事件（眼压升高、白内障形成以及结膜出血或玻璃体出血）为眼科类固醇治疗或玻璃体内注射的常见不良事件，**易于临床管理，安全可控。**
 - 眼压升高：绝大多数情况下为一过性、轻中度升高且无累加效应，局部用药即可有效控制。¹
 - 白内障：DME患者的白内障发生风险本身就是非糖尿病人群的近6倍²，且多因素（糖尿病病程，年龄等）影响，并非仅与药物相关。根据本品10多年上市后经验，无新增安全性问题。



2019及2020年递交的本品欧盟风险管理计划（RMP）v9.0和v.10版中^{3,4}。已将**白内障**以及下列3项**从本品重要风险列表中删除**。

- **重要已识别风险：白内障、玻璃体分离/出血重、严重玻璃体渗漏或低眼压；**
- **重要潜在风险：全身性皮质类固醇作用（感染、愈合不良和高血压）**

全球关键三期临床试验显示：地塞米松玻璃体内植入剂与对照组相比，患者视力及解剖学指标均获得显著改善

III期临床试验MEAD研究¹

研究设置

随机、多中心、假手术对照、为期
3年的III期临床试验

患者人群

1,048例 初治或经治的
DME患者

治疗方案

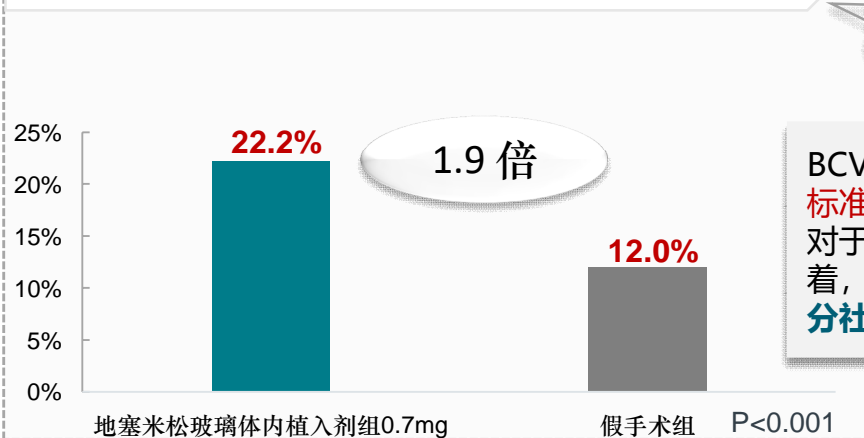
- 地塞米松玻璃体内植入剂组0.7mg和0.35mg(此规格未上市)
- 假手术对照组

主要指标*：BCVA提升超过15个字母的患者比例

次要指标*：CRT中心凹视网膜厚度较基线的变化值

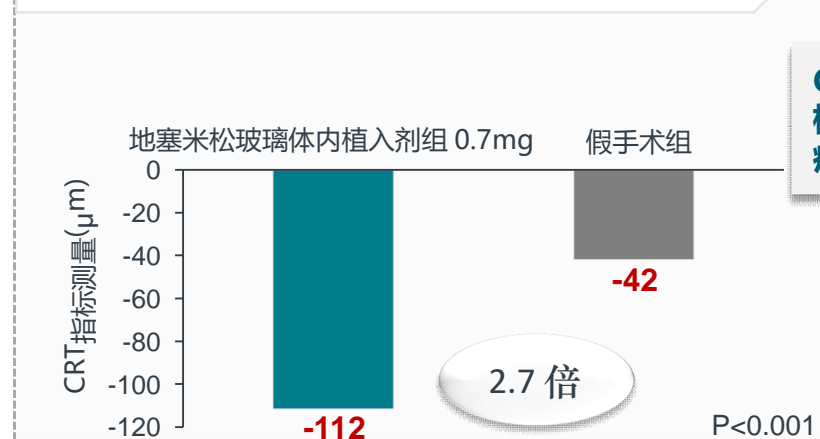
*最后一次随访 vs. 基线

BCVA提升15个字母的患者比例显著更高



BCVA提升**15个字母**，约为日常标准对数视力表**3行**。对于重度DME患者，可能意味着，**能重新无障碍地完成绝大部分社会活动的能力。**

CRT中心凹视网膜厚度降低更为显著



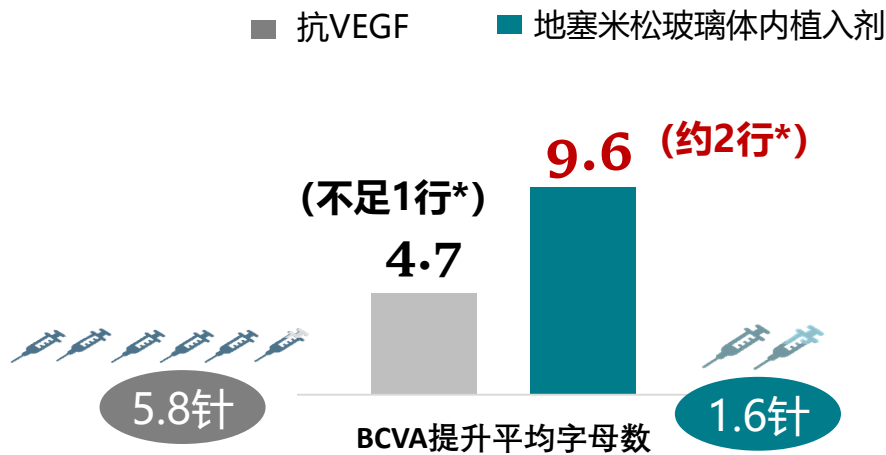
CRT变化是疗效指标之一，降低越多，疗效越优

与对照组相比，全球三期中的DME患者使用地塞米松玻璃体内植入剂治疗获益更佳；中国临床三期试验结果与全球一致²。

地塞米松玻璃体内植入剂较抗VEGF药品视力改善更优，平均注射支数显著更低 获得众多眼科国际临床指南一线推荐

在平均注射支数仅约为抗VEGF药物1/3的情况下，使用地塞米松玻璃体内植入剂的患者可获得约2倍的视力提升

一项全球地塞米松玻璃体内植入剂和抗VEGF真实世界疗效对比荟萃分析¹，共纳入了63篇于2005-2016年间发表的真实世界观察性研究，其中地塞米松玻璃体内植入剂治疗的患者平均随访10.3个月，抗VEGF治疗的患者平均随访15.6个月，结果显示：



*日常标准对数视力表

地塞米松玻璃体内植入剂获得众多眼科国际治疗指南推荐

一线推荐

二线推荐

	欧洲CI-DME ²	2019		
	亚洲视网膜专家共识 ³	2020		
	西班牙地塞米松玻璃体内植入剂治疗DME的专家共识 ⁴	2020		

推荐内容

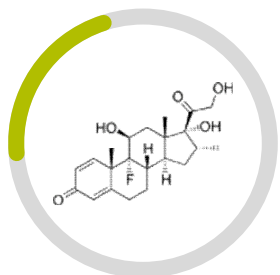
炎症性黄斑水肿，玻切手术史，人工晶体眼或计划白内障手术，心脑血管疾病或高风险人群，依从性差患者，单药可控的青光眼患者等

对抗VEGF治疗3针后，若应答不佳的患者，建议及时转换为地塞米松玻璃体内植入剂治疗

地塞米松玻璃体内植入剂为独创药械一体缓释制剂，开启了DME抗炎治疗、缓释治疗新路径

地塞米松玻璃体内植入剂实现了药械一体的创新，拥有5大专利，使激素在眼底长期维持有效药物浓度，并且可完全生物降解、无需取出

活性药物 (地塞米松)



- 0.7 mg 地塞米松

融合缓释技术的基质 (PLGA)



- 长约 6 mm
- 棒状

创新的给药器



- 预充式
- 无菌、一次性

- **有效**治疗视网膜水肿
- 与其他类固醇相比，具有更好的**耐受性**

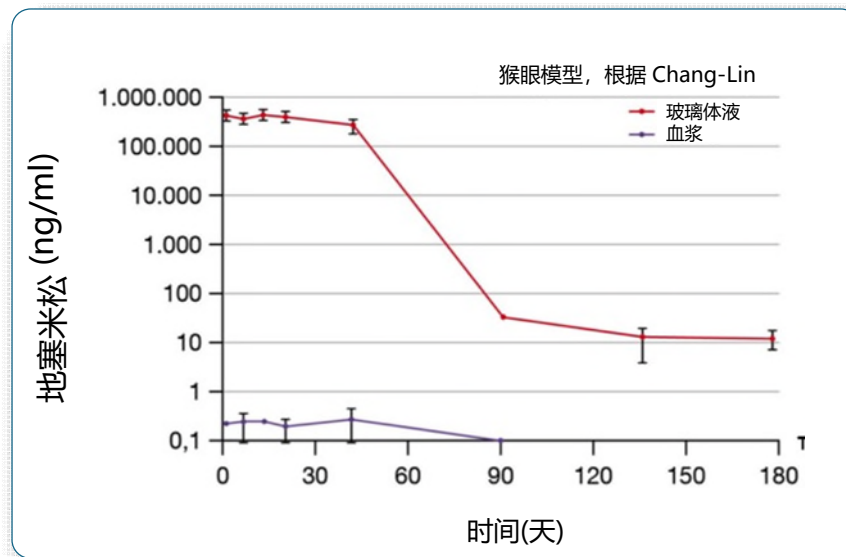
- **骨架溶蚀机制**，缓慢释放药物，药效达6个月^{1,2}
- **可完全降解**为水和二氧化碳，无需手术取出³

- 22G锐利针头，**精准给药⁴**，**无需缝合**
- 整体组装，降低污染风险，**操作便捷安全⁴**

4项专利*

1项专利**

创新缓释制剂使眼内药物浓度和作用时间最佳



- 初始时药物剂量在眼内迅速达到峰值
- 随后进入剂量维持阶段，持续释放6个月⁵

地塞米松玻璃体内植入剂多通路抗炎，安全有效治疗糖尿病性黄斑水肿，助力十四五眼健康规划

为DME患者带来创新机制用药选择，弥补目录短板

- 当前目录内药品均为抗VEGF类药物，地塞米松玻璃体内植入剂作为**唯一获批的抗炎机制产品**，为DME患者提供新治疗通路。
- 可覆盖抗VEGF不应答或不适用患者，提升患者用药公平性。为DME患者提供有价值的治疗选择，促进公众眼健康。

安全有效，长效缓释，更少注射频次，更佳视力获益

- 地塞米松玻璃体内植入剂多通路抗炎，治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）安全有效，患者依从性好，更少注射次数，更长作用时间，更佳视力获益。降低致盲风险，提升视力水平，提高生命质量，助力十四五眼健康规划达成。



基金滥用风险低，易于医保管理

- 如果延续当前目录内适应症限定支付范围，则处方医院、医师资格、患者视力条件、事前检查、药品报销上限，均有**明确规定基金滥用风险低，易于医保基金管理**。

年治疗费用低，降低患者经济负担

- 较目录内产品，地塞米松玻璃体内植入剂**年治疗费用降低一半以上**，显著降低患者的经济负担，节约医保基金。