

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： 氟维司群注射液

企业名称： 正大天晴药业集团股份有
 限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:30:08	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）	氟维司群注射液	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	5ml:0.25g
上市许可持有人	正大天晴药业集团股份有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品可用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌。本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。		
现行医保目录的限定支付范围	限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体（ER/PR）阳性乳腺癌治疗		
说明书中联合用药规定	本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。	2022-04-08	成年女性（包括老年妇女）-氟维司群与阿贝西利联合治疗： 氟维司群与阿贝西利联合使用时，氟维司群的推荐剂量为500mg，在第1,15,29天臀部缓慢肌注两支5mg注射液，每侧臀部注射一支，此后每月一次。氟维司群与阿贝西利联合使用时，阿贝西利的推荐剂量为150mg口服，每日2次。阿贝西利可在空腹或进食情况下给药。请参见完整的阿贝西利说明书。氟维司群联合阿贝西利治疗的绝经前/围绝经期女性应根据现有临床实践标准同时接受促性腺激素释放激素（LHRH）激动剂治疗。

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
-	-

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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	研究共入组669例女性患者，结果显示阿贝西利+氟维司群PFS 16.9个月显著高于对照组的9.3个月(HR, 0.536; 95% CI, 0.445-0.645); 实验组OS 46.7个月显著高于对照组的37.3个月(HR, 0.757; 95% CI, 0.606-0.945; P =0.01)。且实验组至第二次疾病进展时间、至化疗时间和无化疗生存期也显著高于对照组，且无新安全性信号出现。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO乳腺癌诊疗指南，2022年，激素受体阳性晚期乳腺癌未经内分泌治疗II级推荐：氟维司群+CDK4/6抑制剂（2A）；TAM治疗失败II级推荐：氟维司群+CDK4/6抑制剂（1B）；AI治疗失败I级推荐：氟维司群+阿贝西利（1A）
本次新增的适应症或功能主治	本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委办公厅乳腺癌诊疗指南，2022年，对于尚未使用过CDK4/6抑制剂的患者，氟维司群联合CDK4/6抑制剂（哌柏西利、阿贝西利）是HR阳性/HER2阴性绝经后（自然绝经或手术去势）或绝经前但经药物去势后乳腺癌患者二线内分泌治疗的优先选择。
本次新增的适应症或功能主治	本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国抗癌协会乳腺癌诊疗指南与规范，2021年，对于尚未使用过CDK4/6抑制剂的患者：氟维司群联合CDK4/6抑制剂（帕柏西利、阿贝西利和瑞波西利）是HR阳性/HER2阴性绝经后（自然绝经或手术去势）或绝经前但经药物去势后乳腺癌患者二线内分泌治疗的优先选择。
本次新增的适应症或功能主治	本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	NCCN Guidelines, 2022 Version 2, 氟维司群+阿贝西利（CDK4/6抑制剂）一线治疗HR+/HER2-绝经后复发不可手术或IV期乳腺癌。氟维司群+阿贝西利（CDK4/6抑制剂）二线及后线治疗既往未使用过CDK4/6抑制剂的HR+/HER2-绝经后复发不可手术或IV期乳腺癌。
本次新增的适应症或功能主治	本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
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	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：本品临床研究、上市后研究或自发性报告中观察到的不良反应涉及代谢及营养、肝胆系统、感染及侵袭、肌肉骨骼和结缔组织、免疫系统、皮肤及皮下组织、全身及注射部位、神经系统、生殖系统和乳腺、胃肠道、血管、血液及淋巴系统，不良反应表现有：肝酶升高、胆红素升高、肝衰竭、肝炎、 γ -GT升高、泌尿道感染、过敏反应、皮疹、虚弱、注射部位反应、坐骨神经痛、外周神经病变、神经痛、头痛、恶心、呕吐、静脉血栓栓塞、腹泻、厌食、中性粒细胞减少症、贫血、白细胞减少症、血小板减少症等。禁忌：氟维司群禁用于：已知对氟维司群活性成份或任何辅料过敏的患者；孕妇及哺乳期妇女；严重肝功能损害的患者；氟维司群含苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。注意事项：轻度至中度肝功能损害的患者应慎用；严重肾功能损害的患者应慎用；有出血体质或血小板减少症或正接受抗凝剂治疗的患者应慎用；晚期乳腺癌妇女中常见血栓栓塞发生；在臀部肌肉外上象限注射时应谨慎；会有发生骨质疏松症的潜在危险；可能干扰基于抗体的雌二醇的抗体含量测定，并且可能导致雌二醇水平假性升高；运动员慎用；在驾驶和操作机械时应特别谨慎。
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国家药品不良反应监测中心网站于2020.09.26发布的《药物警戒快讯 2020年第9期》提示，日本警示氟维司群注射液的注射部位坏死和溃疡风险。我司氟维司群注射液自2020.08.12注册获批至2022.06.30，所有适应症共收到不良反应报告26例，涉及49例次不良反应，其中已知严重不良反应12例次，已知一般不良反应25例次，新的一般不良反应11例次，新的严重不良反应1例次。不良反应依次集中于下列系统器官：各类检查（13例次）、全身性疾病及给药部位各种反应（9例次）、血液及淋巴系统疾病（8例次）、胃肠系统疾病（6例次）、代谢及营养类疾病（4例次）、呼吸系统、胸及纵隔疾病（3例次）、皮肤及皮下组织类疾病（3例次）、各类神经系统疾病（2例次）、肝胆系统疾病（1例次），最常见的不良反应为骨髓抑制（7例次）、白细胞计数降低（3例次）、乏力（3例次）、食欲减退（3例次）。自新适应症获批以来收到不良反应报告8例，涉及28例次不良反应（事件数），其中已知严重不良反应7例次，未见新的严重不良反应。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。
----------------------	---

五、创新性信息

创新程度	氟维司群作为现有选择性雌激素受体下调剂（SERD）中唯一上市的药物，以竞争性的方式与雌激素受体结合，可下调人乳腺癌细胞中的雌激素受体蛋白。氟维司群阻断了雌激素的营养作用而本身没有部分激动(雌激素样)活性。氟维司群与雌激素受体(ER)具有更高亲和力，且兼具阻断和降解受体的双重作用，可以有效、全面阻断雌激素信号传导通路，抑制肿瘤生长，对于他莫昔芬(TAM)和芳香化酶抑制剂(AI)耐药患者依然有效。
应用创新	氟维司群为肌注药物，每月给药一次(首次给药后两周时需再给予一次)，方便快捷，患者依从性好。同时对于轻度至中度肾功能损害的患者无需调整剂量，对于轻度至中度肝功能损害的患者无需调整剂量。
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	2016年中国新增癌症病例约406.4万，乳腺癌位列第五位，为女性中最常见癌症。2016年乳腺癌新发病例30.6万人，死亡病例7.2万，乳腺癌发病率(新发病例每年呈3%速度递增)及死亡率均呈现上升趋势。乳腺癌患者中，有65%为激素受体(HR)阳性，需使用内分泌药物进行治疗(芳香化酶抑制剂、他莫昔芬、氟维司群等)。
符合“保基本”原则描述	1、氟维司群是HR+晚期乳腺癌内分泌治疗的优选药物，且每月基本仅需注射一次，疗效明确且持久，月治疗费用低，不会给参保人和医保基金造成过大的负担。2、氟维司群被纳入了《第一批鼓励仿制药品目录》，将其纳入医保切实降低了药品费用负担，保障了国内广大乳腺癌患者的临床用药需求。
弥补目录短板描述	1、目前目录内治疗HR+、HER2-晚期乳腺癌的药物只有阿贝西利，且其限定里明确需与氟维司群联用，该治疗方案被各大权威指南一致推荐，因而将氟维司群治疗HR+、HER2-晚期乳腺癌的适应症纳入医保有助于完善目录结构，进一步满足临床实际需求，提高患者用药可及性。2、氟维司群的现行医保限定过于严苛，且与说明书适应症严重不符，导致乳腺癌患者的药品可及性和医保保障相对不足。
临床管理难度描述	1、本品新增适应症明确界定了仅适用于HR+、HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌，需有基因检测结果才可使用，不会增加医保经办审核难度。2、用法用量精确，注射液的注册规格也与之相匹配，不易增加超剂量用药的风险。