

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： 甲磺酸达拉非尼胶囊

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 11:39:13	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）	甲磺酸达拉非尼胶囊	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	50mg；75mg(2020年谈判规格)
上市许可持有人	Novartis Europharm Limited		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗：联合曲美替尼适用于BRAF V600 突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗 3.BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者		
现行医保目录的限定支付范围	限1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤：联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗：联合曲美替尼适用于BRAF V600 突变阳性的III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗		
说明书中联合用药规定	本品需联合曲美替尼使用。		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：本品联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者	2022-03-22	本品需联合曲美替尼治疗，本品的推荐剂量为150 mg 每日两次（相当于300 mg每日总剂量）

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。（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
无	否

参照药品选择理由：本品联合曲美替尼是唯一获批用于治疗BRAF V600+转移性NSCLC的治疗方案。治疗前须通过分子检测确认为BRAF V600突变阳性方可接受本品联合曲美替尼治疗。

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：本品联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	国际注册临床研究 1.高效和持久缓解ORR(客观缓解率)为64%，DOR(反应持续时间)为15.2个月 2.疗效确切：PFS(无进展生存期)14.6个月；OS(总生存期)24.6个月 3.长生存获益：5年OS(总生存期)22%
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：本品联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	中国注册临床研究 1.中国人群数据优于全球数据，ORR(客观缓解率)为75% 2.DOR(反应持续时间),PFS(无进展生存期)和OS(总生存期)数据还未达到

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《NCCN(美国国立综合癌症网络)指南(2022版)》达拉非尼联合曲美替尼作为BRAF V600突变阳性IV期非小细胞肺癌的优选推荐，临床首选
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：本品联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ESMO(欧洲肿瘤内科学会)指南(2020版)》达拉非尼联合曲美替尼作为BRAF V600突变阳性晚期非小细胞肺癌的最高等级推荐，临床首选
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：本品联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2022版)》达拉非尼联合曲美替尼作为唯一推荐治疗方案用于治疗BRAF V600突变阳性的晚期NSCLC患者
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：本品联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2021版)》达拉非尼联合曲美替尼被推荐用于BRAF V600突变的转移性NSCLC患者治疗
本次新增的适应症或功能主治	BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌：本品联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者

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	CDE官网没有公开发布
---------------------------------	-------------

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应可管可控，可以通过调整剂量和对症处理进行有效控制；没有与治疗相关的死亡病例。最常见的不良反应为发热、疲乏、恶心、呕吐、腹泻、皮肤干燥、食欲下降、水肿、皮疹、寒战、出血、咳嗽和呼吸困难。没有针对非小细胞
---------------	--

	肺癌患者特殊的用药禁忌、注意事项和药物相互作用等安全性信息。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息；根据诺华最新定期安全性更新报告，对所有收集的不良事件的累积安全性分析显示本品联合曲美替尼的总体获益-风险比仍然有利，与该品说明书描述的安全性信息（包括各适应症的不良反应）一致。诺华最新药品不良反应监测报告显示，2019年在中国上市以来在真实世界中观察到的安全性信息与说明书一致，总体获益-风险比仍然有利

五、创新性信息

创新程度	全球首个也是唯一精准治疗BRAF V600+转移性NSCLC靶向药物，获得美国FDA突破性疗法认证，纳入了《优先审评品种名单》并提前获批；双靶协同发挥抑制肿瘤生长的作用，有效减少旁路激活而延缓耐药发生，并降低皮肤相关不良反应的发生。
应用创新	相比现有替代治疗方案，唯一口服制剂，无需到医疗机构进行注射，提高患者依从性和生活质量。
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	肺癌是中国疾病负担最重的恶性肿瘤，IV期预后极差（5年OS不到5%），BRAF V600为不良预后因子，预后更差。将本品联合曲美替尼（5年OS 22%）纳入医保目录可有效延长患者生存，为实现健康中国到2030年癌症5年生存率提高15%的总目标具有积极和深远的意义。
符合“保基本”原则描述	非小细胞肺癌已经进入精准治疗时代，有靶打靶是驱动基因阳性患者的基本临床诉求；化疗联合免疫作为现有临床替代方案，疗效欠佳且安全性差，将达拉非尼联合曲美替尼纳入医保目录可以有效满足BRAF V600突变NSCLC患者基本用药需求。
弥补目录短板描述	目录内尚无精准治疗BRAF V600突变NSCLC的靶向药物，D+T作为目前也是未来3年唯一靶向BRAF V600的药物，填补了该临床空白，使患者“有靶打靶，精准治疗”成为可能。
临床管理难度描述	IV期非小细胞肺癌临床诊疗路径清晰，患者需进行BRAF V600基因检测方可使用，无临床滥用或不合理使用的风险；医保经办机构无需进行特殊管理。