

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： 盐酸恩沙替尼胶囊

企业名称： 贝达药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 12:08:00	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）	盐酸恩沙替尼胶囊	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	25mg,100mg（按C26H27Cl2FN6O3计）
上市许可持有人	贝达药业股份有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗		
现行医保目录的限定支付范围	适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗		
说明书中联合用药规定	无		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。	2022-03-16	本品的推荐剂量为每日一次，每次225mg，每天在同一时间口服给药，空腹或与食物同服。如果观察到临床获益，应持续治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。如果漏服本品1次，且距下次服药时间间隔12小时以上时，患者应补服漏服的剂量。若治疗期间发生呕吐，患者不应服用额外剂量，但应继续服用下次计划剂量。剂量调整请参照说明书。

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
克唑替尼	是

参照药品选择理由：1 克唑替尼是上市最早的ALK TKI；2 克唑替尼是目前已上市ALK TKI中应用最为广泛，中国患者应用数量最多的品牌；3 目前二代ALK TKI临床研究中对照组均为克唑替尼。故选克唑替尼为参照品

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	克唑替尼
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	290例未经治疗或既往最多接受过1种化疗方案的ALK阳性NSCLC患者中（恩沙替尼组：n=143；克唑替尼组：n=147），恩沙替尼较克唑替尼可显著延长中位PFS（33.2个月 vs 12.9个月；HR 0.45, 0.32-0.64, p<0.001）；在ORR、DoR、CNS缓解率、至CNS进展时间方面，恩沙替尼同样具有更优的疗效

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南，IV期原发性肺癌中国治疗指南（2021年版），恩沙替尼专家共识ZL08、肺癌脑转移中国治疗指南（2021年版）、中华医学会肺癌临床诊疗指南（2022版）
本次新增的适应症或功能主治	本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗

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	支持本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者治疗的关键临床研究为“eXALT3：在间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中比较恩沙替尼与克唑替尼的III期随机研究”。中国受试者疗效结果与全球结果一致，主要疗效方面，中国患者人群中恩沙替尼组中位PFS未达到NE（95%CI 23.8, NE），克唑替尼组中位PFS为9.3个月（95%CI 7.4, 16.6），恩沙替尼较克唑替尼可降低67%的疾病进展风险，HR=0.33（95%CI 0.20, 0.56），P<0.0001。在ORR、DoR、CNS缓解率、至CNS进展时间方面，恩沙替尼同样具有更优的疗效。在既往未经治疗的ALK阳性转移性NSCLC受试者中，恩沙替尼组的PFS较克唑替尼组显著延长，敏感性和亚组分析结果与主要分析集一致，次要终点结果支持恩沙替尼相对于克唑替尼的总体治疗获益；在脑转移患者中，恩沙替尼具有更高的颅内疾病控制获益；恩沙替尼疗效确切，显著优于克唑替尼，获益大于风险，可为上述人群提供新的治疗选择。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：常见的不良反应以皮肤及皮下组织类疾病、胃肠道疾病、肝酶升高等。禁忌：对本品活性成份或任何一种辅料过敏者。注意事项：本品使用过程中应关注肝毒性、皮肤毒性、胃肠道不良反应、肾毒性、间质性肺病（ILD）/非感染性肺炎、心动过缓、眼部疾病、神经系统影响等。药物相互作用：目前本品尚未进行正式的药物相互作用研究。治疗期间应慎用对CYP3A4酶有强抑制作用/强诱导作用或对P-gp有抑制作用/诱导作用的药物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	盐酸恩沙替尼胶囊上市后第一年度安全性研究结果显示，在收集到的2221例至少接受一次本品治疗的ALK阳性NSCLC患者中，恩沙替尼总体不良反应发生率为23.01%。常见不良反应为皮疹、瘙痒、面部水肿及便秘。皮疹的发生率为18.33%，瘙痒的发生率为1.85%，面部水肿发生率为1.4%，便秘的发生率1.85%，不良反应绝大多数为I-II级，III级及以上的不良事件发生率较低。表明恩沙替尼在临床实际应用中具有良好的安全性

五、创新性信息

创新程度	恩沙替尼获国家十三五重大新药创制专项支持。特有的哒嗪酰胺结构是重要创新。国内首个拥有自主知识产权获批ALK抑制剂，打破进口药品垄断，一线适应症的获批进一步提高患者的可及性，为临床治疗提供了优选方案。恩沙替尼的一线研究成果发表于JAMA Oncology杂志，并在2020年WCLC国际会议口头汇报交流
应用创新	一天一次给药，服用方便，依从性好。药品无需特殊条件贮存及转运，同时减少患者治疗相关费用
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	肺癌是中国发病率死亡率最高的恶性肿瘤，NSCLC约占肺癌80%，ALK阳性发病率占4%，目录中的药物均为进口药，恩沙替尼打破进口药品垄断、药品价格低于目录内所有ALK TKI一线药品价格、提高治疗水平同时能够降低患者和基金负担
符合“保基本”原则描述	恩沙替尼在非小细胞肺癌ALK TKI治疗领域，为我国唯一自主研发的1类新药，药品价格已低于目录内所有ALK TKI一线药品价格，后续一线适应症的纳入将进一步保障国内患者用药需求，减轻患者和医保负担、引领进口药物降低价格。
弥补目录短板描述	恩沙替尼是我国自主研发的1类新药，打破进口药品垄断，强效持久延迟脑转移发生、不良反应仅为过一过性皮疹，易发

现，易处理，一天一次给药，服用方便，患者依从性好，有效弥补目录内同类药物短板

临床管理难度描述

恩沙替尼适应症表述明确，经办审核难度低，无滥用风险和超适应症使用，且该靶点发病率占非小细胞肺癌4%左右，患者人群少，故不造成临床管理难度等问题，经办机构无需进行特殊管理



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY