

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： 注射用奥马珠单抗

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 12:14:15	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）	注射用奥马珠单抗	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	150mg/瓶
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	过敏性哮喘 注射用奥马珠单抗仅适用于治疗确诊为IgE（免疫球蛋白E）介导的哮喘患者。本品适用于成人、青少年（12岁及以上）和儿童（6至<12岁）患者，用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘。本品能降低这些患者的哮喘加重率。慢性自发性荨麻疹（CSU） 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。		
现行医保目录的限定支付范围	过敏性哮喘 限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘患者，并需IgE（免疫球蛋白E）介导确诊证据。		
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
慢性自发性荨麻疹（CSU） 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。	2022-04-08	用量：每4周皮下注射奥马珠单抗150或300mg。尚未评估CSU治疗的适当持续时间。定期重新评估是否需要继续治疗。 用法：仅供皮下注射使用。不得采用静脉注射或肌肉注射给药方法。在上臂的三角肌区进行皮下注射给药。如果因一些原因不能在三角肌区注射，也可在大腿部注射给药。患者自行注射本品的经验有限。所以，本品仅供医疗保健专业人员给药。治疗用量：150mg/4周 中国《抗IgE疗法——奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹专家共识》（2021年）表明体重可作为剂量选择的参考因素。亚洲人群（中国、日本、韩国）3期临床试验汇总研究发现，40-80KG患者在150mg与300mg两组临床结局指标差值无统计学差异，小于80KG体重的患者使用150mg/4周即可实现显著疗效。中国人群成人体重按照60公斤体重的计算，推荐用量为150mg/4周。

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
-	-

参照药品选择理由：全球首个且唯一获批用于抗组胺药治疗后仍有症状的三线治疗药物，精准阻断IgE及其高亲和力受体通路，抑制肥大细胞激活，阻断过敏反应，荣获盖伦奖。目录内尚无其他获批同适应症的药品，没有其他同作用机制药品

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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	慢性自发性荨麻疹（CSU） 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）12周后较基线的变化。结果显示，相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低ISS7（LSM: -3.79; 95% CI: -5.24, -2.33; P<0.01），300mg治疗12周后显著降低ISS7（LSM: -4.23; 95% CI: -5.70, -2.77; P<0.01）。
试验类型2	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	慢性自发性荨麻疹（CSU） 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）12周后较基线的变化。结果显示，相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低ISS7（LSM: -2.95; 95% CI: -4.72, -1.18; P<0.01）。奥马珠单抗300mg治疗12周后显著降低ISS7（LSM: -5.80; 95% CI: -7.49, -4.10; P<0.01）。
试验类型3	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	慢性自发性荨麻疹（CSU） 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）12周后较基线的变化。结果显示，基线7日瘙痒严重程度评分约为14分。12周时150mg组ISS7较基线平均值(±SD)为-8.1±6.4(P<0.01)和300mg组ISS7较基线平均值(±SD)为-9.8±6.0(P<0.01)。
试验类型4	RCT随机对照试验的系统评价或
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	慢性自发性荨麻疹（CSU） 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	探索亚洲（中国，日本，韩国）人群中奥马珠单抗150mg/4周和300mg/4周疗效是否存在差异。结果显示，150mg与300mg两组7日荨麻疹活动评分（UAS7，临床常用指标）差值（SE: -0.60; 95% CI: -2.70, 1.50; P=0.575）没有统计学差异，即小于80KG体重的患者使用150mg/4周可实现显著疗效。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国荨麻疹诊疗指南》(2018年): 推荐作为三线治疗(抗组胺药治疗后仍有症状); 唯一孕期患者在抗组胺药效不佳时可考虑使用。
本次新增的适应症或功能主治	慢性自发性荨麻疹(CSU) 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年(12岁及以上)慢性自发性荨麻疹患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《抗IgE疗法——奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹专家共识》(2021年): 奥马珠单抗可适用于三线疗法的CSU患者。如临床需要, 可考虑在妊娠期和哺乳期患者中使用奥马珠单抗。
本次新增的适应症或功能主治	慢性自发性荨麻疹(CSU) 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年(12岁及以上)慢性自发性荨麻疹患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《EAACI/GA ² LEN/EuroGuiDerm/APAAACI荨麻疹定义、分类、诊断、管理指南》(2021年): 作为抗组胺药治疗后无法完全控制的慢性荨麻疹患者的唯一推荐药物。
本次新增的适应症或功能主治	慢性自发性荨麻疹(CSU) 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年(12岁及以上)慢性自发性荨麻疹患者。

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	三期临床研究证实不良反应与安慰剂相当, 如果临床需要, 可在妊娠期使用本品 说明书不良反应 成人和12岁及以上青少年患者临床研究期间, 最常见不良反应为头痛和鼻咽炎。此外还有上呼吸道感染, 窦性头痛, 肌痛, 发热, 注射部分各种反应。 用药禁忌 对本品活性成分或者其他任何辅料有过敏反应者禁用。 注意事项(主要适用于哮喘) 本品不适用于急性哮喘加重、急性支气管痉挛或哮喘持续状态的治疗。尚未在高免疫球蛋白E综合征、过敏性支气管肺曲霉菌病及预防速发过敏反应的患者中进行研究, 尚未对自身免疫性疾病、免疫复合物介导疾病及已有肾损害或肝损害患者中进行治疗的研究。建议不要开始本品治疗后突然中断全身或吸入型糖皮质激素治疗。 药品相互作用 CSU临床研究中, 本品与抗组胺药和LTRA连用, 没有证据显示使用上述药品治疗时, 本品的安全性特征与用于过敏性哮喘时的安全性特征相比发生变化。群体药代动力学分析表明, H2抗组胺药和LTRA对本品药代动力学没有相关影响。尚未开展本品与免疫一致疗法联合用药的相关研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	奥马珠单抗在全球上市19年, 安全性数据与说明书中显示信息一致, 主要不良事件低于或符合说明书水平 1. 全球和中国的试验均证实, 未发现说明书之外的新安全性问题。 2. 药品上市后, 全球累计超150万患者年临床使用经验, 安全数据监测显示, 安全性良好。 3. 公司递交给CDE的安全性数据显示, 未发现新的或变化的安全性信号。 4. 迄今为止, 各国家及地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。

五、创新性信息

创新程度	1. 全球首个且唯一获批用于抗组胺药治疗后仍有症状的三线治疗药物。 2. 高度人源化抗体, 精准阻断IgE及FcεRI通路, 源头抑制肥大细胞激活, 阻断炎症介质释放, 控制过敏反应。 3. 荣获“医药界诺贝尔奖”美誉的盖伦奖。
应用创新	1. 已获批用于儿童(6岁以上用于哮喘, 12岁以上用于CSU)。 2. 哺乳期和妊娠期患者可考虑使用, 研究显示整个孕晚期、分娩和产后护理过程中, 未发现奥马珠对胎儿或新生儿产生不良影响。 3. 不经肝肾代谢, 肝肾损伤患者无需特殊调整剂量亦可使用。 4. 提高患者依从性, 一个月给药一次。 5. 药品有效期48个月, 2-8°C贮存。
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	1. 当前标准治疗后, 仍有小部分患者不能实现控制, 没有后续适应症内药物选择, 本药品旨在填补该临床空白。 2. 该疾病患者主要以中青年为主, 严重时会影响其工作效率, 需要帮助患者实现更好的疾病控制。 3. 女性患者占6成以上且为适育龄期, 临床亟需证实有效且安全, 可用于妊娠和哺乳期的药物。 4. 罹患该疾病会带来严重的心理负担并且影响社会关系, 特别对于青少年, 不受控制的症状将影响其身心发育。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	满足CSU三线用药的患者需求，药品价格经过两轮谈判已为全球最低价，年平均治疗费用不足3000元，申请新增的CSU适应症经药物经济学评估证实具有显著的成本效果优势，基金影响有限，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	当前标准治疗仍不能实现控制的患者并没有获批的后续用药选择。本品作为首个且唯一获批的CSU三线药品，能够满足该临床需求，填补目录空白
临床管理难度描述	慢性自发性荨麻疹临床诊疗路径规范且清晰。本品是三线治疗药物，患者人群小，用药评估标准明确且可查，不存在滥用的风险。固定剂量，不需要筛查和监测



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY