

编码：YPSN202200166

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：枸橼酸伊沙佐米胶囊

企业名称：武田（中国）国际贸易有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 14:52:25	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）	枸橼酸伊沙佐米胶囊	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	(1) 2.3mg; (2) 3mg; (3) 4mg
上市许可持有人	Takeda Pharma A/S		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	与来那度胺和地塞米松联用，治疗已接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者。		
现行医保目录的限定支付范围	1.每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付； 2.由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方； 3.与来那度胺联合使用时，只支付伊沙佐米或来那度胺中的一种		
说明书中联合用药规定	与来那度胺和地塞米松联用		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本次申请无新增适应症		

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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 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
不适用	

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型2	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型3	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型4	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	
本次新增的适应症或功能主治	



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2	
本次新增的适应症或功能主治	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	
本次新增的适应症或功能主治	

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	整体而言，多发性骨髓瘤发病率较低，预后差，特别是RRMM患者，目前我国的系统治疗手段有限，亟需新的治疗方法改善预后。本品获得了722例西方患者和115例中国患者的临床数据，两项研究均显示了本品联合Lendex方案较安慰剂组明显的临床获益，在多个临床指标包括PFS、OS等均显示出确定的有效性，安全性结果国内外数据基本一致，整体可控。并且本品为首个口服的PI制剂，联合用药均为口服用药，使用便捷，具有显著的临床应用优势。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	周围神经病变(PN)是蛋白酶体抑制剂主要不良反应，大型关键注册临床研究显示，伊沙佐米整体安全性良好，3级PN发生率仅2%，无4级PN；
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	 <p>自2015年美国上市以来，在全球药监部门未发布过任何安全性警告，黑框警告或撤市信息</p> 

五、创新性信息

创新程度	伊沙佐米是目前唯一获批和报销的全口服方案，带来诸多便利，在疫情期间更是发挥重要作用
应用创新	伊沙佐米定量口服简化临床管理，患者无需住院，避免医院交叉感染（尤其疫情期间），同时减少就诊次数，提高患者生活质量和治疗满意度，用药依从性高达85%。国际骨髓瘤学会、国际骨髓瘤基金会及柳叶刀（Lancet）等专业杂志自2020年疫情开始就纷纷建议：在新冠肺炎期间，尽量将静脉或皮下治疗替换为全口服联合治疗
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	目前伊沙佐米联用方案是MM治疗中唯一有医保支付限制的治疗方案，影响临床合理用药，增加患者治疗负担，部分患者被迫自费或放弃使用临床最合适的治疗方案，对治疗依从性和疾病预后产生潜在负面影响
符合“保基本”原则描述	MM反复复发需长期治疗，目前患者因不良反应发生率高，治疗依从性差，重复静脉/持续皮下注射用药负担无法实现长期治疗。伊沙佐米治疗是真实世界中最可实现的长期治疗方案，对老年虚弱或高危人群更是如此

弥补目录短板描述	PI已成为MM治疗的基石选择，PI+免疫调节剂可显著提高MM患者的预后和生存，是国内外指南推荐的标准治疗方案。IRd是中国MM领域目前唯一获批和报销的全口服方案。疫情时代，患者对口服治疗诉求更加强烈
临床管理难度描述	伊沙佐米联合来那度胺和地塞米松治疗是中国多发性骨髓瘤领域目前唯一获批和报销的全口服方案。伊沙佐米 定量口服简化临床管理，患者无需住院，疫情期间避免医院交叉感染，同时大大提高患者用药依从性