

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： 注射用重组特立帕肽

企业名称： 信立泰（苏州）药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 13:45:59	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用重组特立帕肽	医保药品分类与代码	XH05AAC162B001010181162
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	200IU/20μg/瓶	上市许可持有人	信立泰（苏州）药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。		
说明书用法用量	使用前将1ml注射用水沿瓶壁缓慢加入本品中，轻微摇转使之全部溶解，切勿剧烈震荡。配制后的溶液应为无色透明液体。本品推荐剂量为200IU(20μg)/次，每日1次，皮下注射于腹壁或大腿。本品总共治疗的最长时间为24个月。病人终身仅可接受一次为期24个月的治疗。如果膳食不能满足需要，患者应当补充钙和维生素D。停止使用本品治疗后，患者可以继续其它骨质疏松治疗方法。肾功能不全患者：本品不得用于严重肾功能不全患者，有中度肾功能不全患者应慎用本品。肝功能不全患者：未在肝功能不全患者中进行研究，应在医生指导下慎用。儿童及开放性骨骺的青少年：本品尚无在小于18岁的儿童和青少年中应用的经验。不得用于小于18岁的儿童、青少年和开放性骨骺的青年。老年用药：无需根据年龄调整剂量。		
说明书中联合用药规定	已进行本品与双氢氯噻嗪的药效相互作用研究，未发现有临床意义的相互作用。本品与雷洛昔芬或激素替代治疗合用不会改变本品对血钙或尿钙的作用，也不改变其临床不良反应。使用洋地黄的患者应慎用本品。		
中国大陆首次上市时间	2019-09		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2019-09
注册证号/批准文号	国药准字S20190037	是否为OTC	否

参照药品信息

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：医保目录内无相同作用机制的药品。

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	阿仑膦酸钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	经rhPTH(1-34)治疗48周后，PTH试验组腰椎(L1-4)骨密度较基线增加了 5.7453%（对照组为 4.4767%）；后期可能存在更好的增加骨密度效果，从有限的数据观察到PTH组有较低的骨折发生率。 rhPTH(1-34)治疗绝经后骨质疏松症患者对腰椎骨密度的改善非劣效于阿仑膦酸钠，依从性较高，安全性良好，为该疾病的治疗提供了一个新选择，且可能是一种更有效的选择。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022美国《成人择期脊柱重建的患者骨质疏松症的评估和管理最佳实践指南》：推荐使用骨形成促进剂，如特立帕肽，作为择期脊柱重建手术前骨质疏松/低骨量患者的一线治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021中国康复医学会《骨质疏松性椎体压缩骨折诊治专家共识》：推荐选择唑来膦酸、地舒单抗、特立帕肽等注射剂型药物作为初始治疗方案；并指出特立帕肽能促进椎体骨折愈合。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020美国内分泌医师协会《绝经后骨质疏松症的诊断和治疗临床实践指南》：特立帕肽可作为极高骨折风险患者的初始治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019欧洲内分泌协会《绝经后妇女骨质疏松症的药物治疗临床实践指南》：对于骨折风险极高的绝经后骨质疏松症女性，推荐使用特立帕肽或阿巴洛肽治疗2年，以减少椎体和非椎体骨折。

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	采用随机、开放、阿仑膦酸钠阳性药平行对照、多中心的开放性研究设计，以治疗48周时腰椎（L1-4）骨密度较基线的变化率为主要疗效指标，与阿仑膦酸钠进行非劣效检验。在PPS数据集，PTH试验组治疗48周腰椎（L1-4）骨密度较基线变化率均值为5.7453%，对照组为4.4767%。48周时两组率差（PTH试验组-对照组）单侧 97.6%可信下限为0.1820%，可信区间的下限大于-1.5%，因此PTH试验组非劣于对照组的统计假设成立。考虑各种不同因素的多个敏感性分析，包括对FAS考虑疗效指标缺失的受试者，对PPS剔除基线骨密度值经校正后不符合入排标准的受试者、对PPS增加HIS系统查出违禁用药的受试者等，所有这些得到的结论都和PPS、FAS分析结论一致，48周时腰椎（L1-4）骨密度较基线的变化率，注射用重组人甲状旁腺素（1-34）组非劣于阿仑膦酸钠组。此外，两种典型的骨代谢标志物（PINP和s-CTX），PTH试验组用药后都出现持续上升，至24周时基本稳定升高4倍和3倍以上，有显著的统计学差异（ $P<0.0001$ ）。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	在接受特立帕肽治疗的患者中最常报告的不良反应有恶心，肢体疼痛，头痛和眩晕。血钙正常的患者注射特立帕肽后发现血钙浓度有一过性的轻微升高。血钙浓度在注射每剂特立帕肽后4到6小时之间达到峰值并在16到24小时内回到基线水平。在特立帕肽的短期临床研究中，有独立偶发的一过性直立性低血压发作的报告。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	II期研究结果显示，与欣复泰相关的主要不良反应为恶心8.77%、头晕3.51%、关节痛5.16%、高钙血症7.02%等，均为轻度，无需特殊临床处理，能够自行缓解，未见严重不良反应发生。III期研究结果显示，欣复泰与阿仑膦酸钠的AE发生率分别为76.52%及63.92%，欣复泰实验组 $>5\%$ 的不良事件主要是碱性磷酸酶升高，血钙升高、头晕、关节痛，阿仑膦酸盐组主要为甲状旁腺素升高。以上两组存在明显差异的不良事件与各自药理作用机制密切相关，其他不良事件两组间没有观察到明显的差异。

五、创新性信息

创新程度	-
应用创新	-
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	骨质疏松性骨折又称脆性骨折，是骨质疏松严重的并发症。骨质疏松性骨折的危害巨大，是老年患者致残和致死的主要原因之一。骨质疏松性骨折的另一危害是具有“级联效应”，即发生首次骨折后，再发骨折风险明显升高。骨质疏松症及骨折的医疗和护理，需要投入大量的人力、物力和财力，造成沉重的家庭和社会负担。我国65岁以上骨质疏松症患者患病率高达32%，应用特立帕肽可极大促进实现我国全面骨骼健康2035规划目标。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	治疗骨质疏松的药物主要分为骨形成促进剂及骨吸收抑制剂两类，特立帕肽作为中国大陆地区获批上市的唯一骨形成促进剂，是高危及极高危患者的首选药物，对于减少骨折再发、减少椎术后并发症、促进骨愈合较骨吸收抑制剂具有明显优势。患者预后的改善不但能够减少家庭看护的负担，也能减少患者再住院率，进而节省再次治疗的医保费用。目前国家医保目录内没有骨形成促进剂治疗骨质疏松的药物。
临床管理难度描述	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY