

申报信息

申报时间	2022-07-07 00:28:45	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）	斯鲁利单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01FFS288B002010182144
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	100mg（10ml）/瓶	上市许可持有人	上海复宏汉霖生物制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）的成人晚期实体瘤患者 -既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利伯和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者； -既往至少二线治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的晚期胃癌患者； -既往至少一线治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者； 本品为基于替代终点获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。		
说明书用法用量	本品须在有肿瘤治疗经验的医生指导下用药。在使用本品治疗前，首先需要明确MSI-H的状态，应采用经过充分验证的检测方法确定存在MSI-H方可使用本品治疗。推荐剂量 本品推荐剂量为3mg/kg,静脉输注每2周1次，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。已观察到接受本品治疗肿瘤的非典型反应（例如，治疗最初几个月内肿瘤出现暂时增大或者出现新的小病灶，随后肿瘤缩小）。如果患者临床症状稳定或持续减轻，即使有疾病进展的初步证据，基于总体临床获益的判断，可考虑继续应用本品治疗，直至证实疾病进展。根据个体患者的安全性和耐受性，可能需要暂停给药或永久停用。不建议增加或减少剂量。 给药方法 •确认输注的本品的剂量并计算所对应本品的体积； •使用无菌注射器从生理盐水（0.9%氯化钠溶液100 ml）中抽取等体积的生理盐水，弃去； •使用无菌注射器从西林瓶中吸取所需体积的本品，全部注入生理盐水中； •输注前，所得溶液需经0.2-5 gm管内过滤器过滤。将起始输液速率设置为每小时100 ml（建议25滴/分钟，如果发生输注相关反应可以调整输注速率）；首次输注无输液相关不良反应，后续用药时间可缩短为30分钟（±10分钟）； •在输注结束时，按照医院常规操作流程，用生理盐水冲洗输液管。从微生物学角度，产品配制后应该立即使用。如果不能立即使用，使用者有责任保证使用过程中的贮存时间和条件，严格控制和确认在无菌的条件下进行稀释。本品在无菌环境下配制后的溶液，可在2~8℃条件下保存24小时，该24小时包含室温条件下最多可保存6小时（包括给药时间）。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-03		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-03
注册证号/批准文号	国药准字20220013	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
瑞戈非尼片	是

参照药品选择理由：1目前国内已上市同适应症分型肿瘤的药物均未纳入医保目录2瑞戈非尼在医保目录内，且用于治疗晚期结直肠癌患者3综合考虑瑞戈非尼治疗晚期结直肠癌临床研究中患者基线特征相似程度、研究样本量、临床实践等因素。

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	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	截至 2021 年 07 月 10 日，最后1例入组患者随访满12个月，42例患者的中位随访时间为13.14个月。FAS人群的42 例受试者的 ORR 为 31.0%。中位 PFS 为 4.2 个月，6 个月和 12 个月 PFS 率分别为 49.7%和 46.8%。中位 OS 尚未达到，6 个月和 12 个月 OS 率分别为 90.5%、67.9%。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年4月23日CSCO结直肠癌指南发布会上正式宣布斯鲁利单抗在指南制定期间获批MSI-H适应症，强调姑息二线、三线MSI-H/dMMR可优先推荐有适应症的检查点抑制剂，如斯鲁利单抗；2022年4月23日CSCO胃癌指南发布会上，转移性胃癌指南更新部分中，斯鲁利单抗写入MSI-H/dMMR二线免疫治疗推荐，基于Astrum-010研究中胃癌患者的数据，确立了本药品在胃癌指南中的推荐地位。
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	截至 2021 年 07 月 10 日，最后1例入组患者随访满12个月，42例患者的中位随访时间为13.14个月。经 IRC 根据 RECIST v1.1 标准评估，疗效结果具体如下：FAS人群的42 例受试者的 ORR 为 31.0% (n=13, 95% CI: 17.62, 47.09)。DCR 为 54.8% (n=23, 95% CI: 38.67, 70.15)。中位 DOR 尚未达到 (95% CI: 4.2, NA)，6 个月和 12 个月 DOR 率均为 82.5% (95% CI: 46.09, 95.33)。中位 PFS 为 4.2 个月 (95% CI: 2.2, NA)，6 个月和 12 个月 PFS 率分别为 49.7% (95% CI: 33.41, 64.05) 和 46.8% (95% CI: 30.64, 61.40)。中位 OS 尚未达到 (95% CI: 17.7, NA)，6 个月和 12 个月 OS 率分别为 90.5% (95% CI: 76.58, 96.31)、67.9% (95% CI: 51.16, 80.00)。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	免疫相关不良反应包括：免疫相关性肺炎、免疫相关性腹泻及结肠炎、免疫相关性肝炎、免疫相关性肾炎、免疫相关性内分泌疾病、免疫相关皮肤不良反应、免疫相关性胰腺炎、免疫相关性血小板降低、免疫相关性心肌炎、其他免疫相关不良反应。免疫相关不良反应可发生在本品治疗期间及停药以后，可能累及任何组织器官。对于疑似免疫相关不良反应，应进行充分的评估以排除其他病因。大多数免疫相关不良反应是可逆的，并且可通过中断本品治疗、皮质类固醇治疗和/或支持治疗来处理。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

五、创新性信息

创新程度	1、斯鲁利单抗是一个复宏汉霖拥有自主知识产权的创新的抗PD-1单克隆抗体。2、斯鲁利单抗具有与PD-1独特的作用机制。
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	结直肠癌的医疗总花费和住院花费在我国均居于恶性肿瘤花费第二位，仅次于肺癌。而结直肠癌例均直接医疗费用则高居城市人群六大癌症费用之首，且非医疗费用不可忽视。结直肠癌凭借其高昂的住院费用和门诊费用使个人、全社会及国家医保层面承受了巨大的经济负担。作为治疗成本高昂和发病率居高不下的结直肠癌的一个亚种，MSI-H/dMMR型结直肠癌同样也正在给中国患者和全社会造成着日益沉重的负担。
符合“保基本”原则描述	在我国1-3倍人均GDP的阈值范围下，与瑞戈非尼相比，使用斯鲁利单抗治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性MSI-H/dMMR结直肠癌更具经济性。符合参保人员经济承受能力，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	目前已在中国上市的PD-1/PD-L1抑制剂中，治疗MSI-H实体瘤适应症尚未被纳入医保报销目录范围内。将MSI-H实体瘤适应症纳入我国医保药品目录十分必要。
临床管理难度描述	患者依从性高、临床使用方便、检测诊断手段明确、便于医保基金监督管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY