

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： 阿普米司特片

企业名称： 江苏复星医药销售有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-09 16:37:30	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）	阿普米司特片	医保药品分类与代码	XL04AAA362A001020178217
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	30mg, 20mg, 10mg	上市许可持有人	Amgen Inc.
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。		
说明书用法用量	阿普米司特从第1天到第5天的建议的初始剂量滴定如下：第1天：早晨10mg；第2天：早晨10mg和傍晚10mg；第3天：早晨10mg和傍晚20mg；第4天：早晨20mg和傍晚20mg；第5天：早晨20mg和傍晚30mg。经过5天剂量滴定后，推荐维持剂量为从第6天开始口服30mg每日两次。在重度肾功能不全(根据Cockcroft-Gault公式计算，肌酐清除率[CL _{cr}]低于30mL/分钟)患者中，应将本品剂量减少至30mg每日一次，仅早上服用即可。		
说明书中联合用药规定	当本品与强效CYP450诱导剂（如利福平）联合用药时，阿普米司特的暴露浓度降低，并可导致疗效丧失。		
中国大陆首次上市时间	2021-08		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2014-03
注册证号/批准文号	药品注册标准：JX20210077；10mg：国药准字HJ20210065；20mg：国药准字HJ20210066；30mg：国药准字HJ20210067	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。
 - 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
阿达木单抗	是

参照药品选择理由：1.阿达木是同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品；2.阿达木属于创新型生物制剂，临床试验显示疗效较好；3.阿达木在国内已上市多年经过一系列降价，且目前已有许多生物类似药，年均治疗费用相对较低。

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	安慰剂
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	共纳入844例患者，16周治疗后，达到PASI75患者比例，阿普米司特组（33.1%）VS安慰剂组（5.3%）；研究52周后，PASI75比例，使用过阿普米司特组（61.0%）VS安慰剂组（11.7%）
试验类型2	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	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	共纳入413例患者，16周治疗后，达到PASI75，PASI50，PGA 0/1 患者比例，阿普米司特组（28.8%，55.5%，20.4%）VS安慰剂组（5.8%，19.7%，4.4%）
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020欧洲指南：寻常型银屑病的系统治疗—第1部分：治疗和监测建议，推荐阿普米司特作为中重度寻常型银屑病的二线治疗选择。对于系统治疗不足，或有禁忌的希望使用口服药治疗的患者，指南中度推荐阿普米司特。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020欧洲指南：寻常型银屑病的系统治疗—第2部分：临床特殊及合并症情况，对于有癌症病史、轻中度肾功能不全者，指南中度推荐阿普米司特。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019 AAD/NPF指南：应用生物制剂治疗银屑病：TNFi可与阿普米司特联用提高疗效，推荐等级C
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2020 AAD/NPF联合使用全身性非生物疗法治疗银屑病管理指南：推荐用于成人中重度银屑病，推荐等级A
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	暂无

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	腹泻、恶心和呕吐：上市后报告了与阿普米司特使用相关的重度腹泻、恶心和呕吐。大多数事件发生在治疗的最初几周内。部分患者需接受住院治疗；抑郁：在3项对照临床研究0至16周安慰剂对照阶段中，1.3%（12/920）接受阿普米司特治疗的受试者报告了抑郁，在接受安慰剂治疗的受试者中该比例为0.4%（2/506）；体重下降：有12%（96/784）接受阿普米司特治疗的受试者体重下降5%-10%，在接受安慰剂治疗的受试者中该比例为5%（19/382）；药物相互作用：联合使用强效细胞色素P450酶诱导剂利福平可导致本品的全身暴露浓度降低，从而可导致本品的疗效丧失。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①在3项随机、双盲、安慰剂对照研究中，纳入1426例中重度斑块状银屑病患者，腹泻、恶心和上呼吸道感染是最常报告的不良反应；导致受试者中止阿普米司特的最常见不良反应为恶心（1.6%）、腹泻（1.0%）和头痛（0.8%）。②在4期UNVEIL研究中，纳入136例患者，疗效一直持续到第52周。第52周最常见的不良事件（≥5%的患者）是腹泻（28.0%）、恶心（19.0%）、头痛（15.2%）、鼻咽炎（10.4%）、上呼吸道感染（7.1%）、呕吐（5.7%）和食欲下降（5.2%）。持续暴露阿普米司特没有出现新的安全信号。③ESTEEM 1&2 主要心血管不良事件、恶性肿瘤和抑郁症的发生率并未增加；未出现严重的机会性感染、结核复发或者实验室监测有临床意义的不良事件

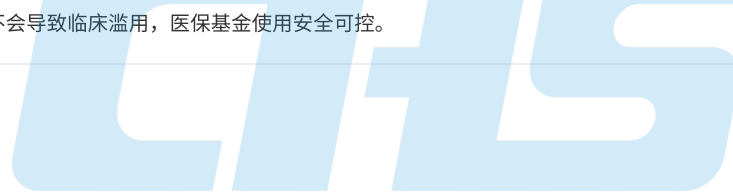
五、创新性信息

创新程度	阿普米司特片在中国已被纳入第一批临床急需境外新药名单，是一款口服、非生物制剂治疗药物。2021年根据临床急需药阿普米司特片纳入优先审评获批上市。阿普米司特是全球首款治疗银屑病的口服磷酸二酯酶-4（PDE-4）抑制剂。阿普
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	米司特片重新定义并简化了银屑病的治疗方案。让中国的银屑病患者摆脱了传统外用涂抹和注射生物制剂筛查的繁复，提高患者依从性，是系统性治疗的首选用药。
应用创新	快速起效：疗效明确，2周快速起效，8周接近峰值疗效。全面持久改善头皮、指甲等特殊部位症状，对减重有一定帮助。使用便捷：每日两次，一次一片，使用便捷。安全性好：安全性良好，不良反应轻微，无明显肝肾毒性和骨髓抑制，未出现结核复发，严重感染及恶性肿瘤。持久获益：患者PASI评分、受影响的BSA、瘙痒、指甲和生活质量指标的改善通常可维持长达5年。停药后仅有0.3%的患者出现反跳现象。
传承性（仅中成药填写）	暂无

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国约有800万银屑病患者，中重度患者约占57.3%。很多患者治疗依从性仍不理想。《美国皮肤病学会杂志》发表的一项对银屑病和银屑病关节炎的跨国研究显示：57%使用传统口服治疗的患者和45%使用生物制剂的患者因为药物安全性、耐受性或有效性问题而停止治疗。
符合“保基本”原则描述	阿普米司特片是一款口服、非生物制剂治疗药物。目前医保目录内尚无治疗银屑病的口服靶向药物，阿普米司特的引进能满足中重度银屑病患者治疗需求。
弥补目录短板描述	口服靶向药物的引进，可以使得银屑病患者摆脱外用膏剂频繁涂抹和注射生物制剂频繁监测的问题，提升患者治疗依从性。
临床管理难度描述	因为银屑病按目前的治疗手段无法根治，只能长期维持治疗。而目前临床应用以外用药膏和注射生物制剂为主，便利性不足，患者往往难以坚持。口服靶向药物服用方便，疗效确切，可以切实解决临床管理困难，阿普米司特片适应症明确不会导致临床滥用，医保基金使用安全可控。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY