

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： 曲氟尿苷替匹嘧啶片

企业名称： 大鹏药品信息咨询（北
 京）有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 14:18:59	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）	曲氟尿苷替匹嘧啶片	医保药品分类与代码	XL01BCQ174A001010182736, XL01BCQ174A001010282736
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	15 mg规格：曲氟尿苷 15 mg，盐酸替匹嘧啶 7.065 mg（相当于替匹嘧啶6.14 mg）；20 mg规格：曲氟尿苷 20 mg，盐酸替匹嘧啶 9.420 mg（相当于替匹嘧啶 8.19 mg）	上市许可持有人	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.（大鹏药品工业株式会社）
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。		
说明书用法用量	成人的推荐起始剂量约为35mg/m ² /次，早晚餐后1小时内口服，每日两次，于每一个疗程的第1-5天和第8-12天口服，28天为一个疗程。应持续服用直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。根据体表面积（BSA）计算剂量（见表1）。最高剂量为80mg/次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2020-07		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2014-03
注册证号/批准文号	H20190048, H20190049	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
瑞戈非尼	是

参照药品选择理由：瑞戈非尼是最早获批用于治疗难治性转移性结直肠癌标准药物，同时也是最早纳入CSCO结直肠癌诊疗指南和进入国家医保，因此在临床上被广泛地使用。

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	本品联合最佳支持治疗组的中位OS为7.8个月，安慰剂联合最佳支持治疗组为7.1个月；本品组的中位PFS为2.0个月，安慰剂组为1.8个月。与安慰剂相比，本品的OS ($p=0.035$) 和PFS ($p<0.0001$) 显著延长。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020 NCCN结肠癌及直肠癌指南2A类推荐，2016 ESMO mCRC患者管理指南推荐，2019日本JSCCR指南1A类推荐，2020 CSCO结直肠癌诊疗指南1A类证据1级推荐，2020中国结直肠癌诊疗规范推荐。
----------------	--

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	在TERRA研究中，接受本品治疗的中国患者最常见（所有级别的发生率 $\geq 10\%$ ）且发生率高于安慰剂组的不良反应及实验室检查结果异常为贫血、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、恶心、血小板减少症、食欲下降、呕吐、血胆红素升高、疲乏、腹泻和乏力。首次上市后累计收到35例（35件）间质性肺疾病的报告，估计发生率为34/100,000。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	本品主要作用机制是FTD在DNA复制过程中取代胸腺嘧啶掺入DNA链，导致DNA功能障碍，发挥抗肿瘤作用。国际上（除中国大陆）对本品的专利保护到期日为2033年2月13日。
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	本品与抗VEGFR-TKI类药物（瑞戈非尼、呋喹替尼）的作用机制不同，填补了三线及后续治疗方案中缺乏化疗药物的空白，避免了TKI类药物持续使用产生的耐药。
临床管理难度描述	-