

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： 昂丹司琼口溶膜

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 15:23:13	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）	昂丹司琼口服膜	医保药品分类与代码	(8mg) XA04AAA202M002020101445 (4mg) XA04AAA202M002010101445
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	8mg、4mg	上市许可持有人	江苏恒瑞医药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1、预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐。2、预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。3、预防放疗引起的恶心和呕吐。4、预防手术后恶心和/或呕吐。		
说明书用法用量	1.预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐：在进行高致吐性化疗之前30分钟，成人患者建议口服本品24mg（连续给药3次，每次8mg）2.预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐；成人患者：口服昂丹司琼口服膜2次，每次8mg。在进行致吐性化疗前30分钟进行第一次给药，并于第一次给药8小时后再次给药。化疗完成后1-2天继续口服昂丹司琼口服膜8mg/次，每天2次，儿科患者：12岁以上的儿科患者用药量与成人相同，4岁-11岁的儿科患者，昂丹司琼口服膜的用量为3次/天，4mg/次。3.预防放疗引起的恶心和呕吐；建议成人患者口服昂丹司琼口服膜8mg/次，3次/天。4.预防手术后恶心和/或呕吐：在麻醉诱导前1小时，推荐成人患者口服昂丹司琼口服膜16mg（分两次给药，每次8mg）。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2010-07
注册证号/批准文号	(8mg)国药准字H20223055 (4mg)国药准字H20223056	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
昂丹司琼口溶膜 (Zuplenz)	否

参照药品选择理由：国内未上市口溶膜剂型，因此选择原研产品Zuplenz作为参照药。我司产品与原研参比制剂一致具有生物等效性，美国上市价格63.84\$/8mg，按现行汇率测算我司产品具有经济性，可填补儿童口服用药剂量准确

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	昂丹司琼口溶膜(Zuplenz®)
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	采用随机、开放、双周期自身交叉试验设计，分别进行了本品(8mg)与原研产品昂丹司琼口溶膜(8mg)空腹和餐后健康人体生物等效性试验。采用方差分析、双单侧t检验、90%置信区间的统计分析，结果表明受试制剂与参比制剂昂丹司琼的Cmax、AUC0-t和AUC0-∞的几何均值比值的90%置信区间，均落在80.00%-125.00%范围内，表明本品与原研产品在空腹和餐后条件下具有生物等效性的结论。
试验类型2	其他
试验对照药品	托烷司琼
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	儿童恶性肿瘤患者接受轻、中度催吐性化疗药物治疗时，昂丹司琼在控制恶心、呕吐方面比托烷司琼更有效，对恶心、呕吐完全缓解率存在显著差异($p < 0.05$)；在使用高度催吐性药物化疗时，这两种药品没有差异。
试验类型3	单个样本量足够的RCT
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	昂丹司琼有效预防儿童鞘内化疗引起的呕吐并降低重度呕吐的发生率。安慰剂组呕吐的发生率(62.7%)显著高于昂丹司琼组(14.6%)；与安慰剂相比，昂丹司琼显著降低重度呕吐的发生率(4.3% vs 25.5%)，几乎所有的重度呕吐都出现在安慰剂组。
试验类型4	其他
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	昂丹司琼用于预防儿童脑瘤术后放疗引起的恶心呕吐中，54%的时间无任何恶心呕吐表现，对研究中所有儿童患者都有很好的耐受性，并且在60%的儿童中有效地减轻了症状
试验类型5	其他
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	昂丹司琼在急性期对恶心和呕吐一级预防的总体控制率分别为88%和93%；二级预防的总体控制率均为100%。在延迟期对恶心和呕吐一级预防的总体控制率分别为73%和75%；二级预防的总体控制率均为50%。
试验类型6	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂、昂丹司琼注射液
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	在术后0-6小时的时间间隔内，昂丹司琼口溶膜(8mg组)与昂丹司琼静脉注射组相比呕吐发生率显著降低（4.7%VS18.6%，P=0.044）。在术后0-24小时内，与安慰剂组相比，昂丹司琼口溶膜(4mg组)（P=0.01）和昂丹司琼口溶膜(8mg组)（P=0.002）组的呕吐发生率显著降低

临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO《抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南(2019版)》I级推荐
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中国专家共识》（2019年版）（1类证据）
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2020 IARS第四版术后恶心呕吐管理指南》：昂丹司琼是最常用和研究最多的5-HT3受体拮抗剂，被认为是PONV管理的“金标准”。证据等级：A1
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《NCCN止吐指南2022》：抗肿瘤治疗诱发的恶心呕吐推荐使用昂丹司琼进行治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2020ASCO止吐药指南更新》：推荐高中低呕吐风险抗肿瘤治疗的患者提供昂丹司琼
临床指南/诊疗规范推荐情况6	2017《儿童癌症患者中预防化疗诱发的急性恶心和呕吐的指南》：强烈推荐，中等质量证据
临床指南/诊疗规范推荐情况7	《中国加速康复外科临床实践指南》：5-HT3受体拮抗剂为PONV一线用药

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	"昂丹司琼为一种高度选择性的5-羟色胺3（5-HT3）受体拮抗剂，能抑制由化疗、放疗及手术等引起的恶心呕吐。生物等效性研究表明昂丹司琼口溶膜与昂丹司琼口崩片等效。临床有效性试验显示，昂丹司琼对恶心呕吐的抑制作用在高致吐性化疗中优于历史安慰剂对照物的抑制作用，在中度致吐性化疗中比起安慰剂更能有效的抑制由环磷酰胺基础化疗引起的呕吐；在全身放疗中对呕吐的抑制作用明显优于安慰剂对照组，在单次高剂量放疗中优于甲氧氯普胺，在日常局部放疗中优于丙氯拉嗪；与安慰剂相比，昂丹司琼可更有效地预防手术后恶心呕吐；以182名接受多种包括顺铂和非顺铂的化疗方案的肿瘤患儿为试验对象的三项临床试验结果显示昂丹司琼在儿科患者中耐受性良好。昂丹司琼口溶膜使用方法为置于舌上，数秒即可溶解，随唾液吞咽，无需用水辅助，适合儿童、老年患者和吞咽困难的患者服用，患者的顺应性好；携带方便；与口崩片相比，不必担心会噎住或吸入，也不容易吐出。昂丹司琼口溶膜为癌症放、化疗引起的恶心呕吐患者和手术恶心呕吐患者提供更好的用药选择。"
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】常见不良反应为：头痛、便秘。儿童和青少年的不良反应情况与成人相当。【禁忌】由于阿扑吗啡与昂丹司琼联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道,因此两者不能联合用药。对昂丹司琼过敏的患者禁用【注意事项】【药物相互作用】详见附件
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	昂丹司琼口溶膜于2022年1月30日获得国家药品监督管理局批准上市，尚无真实世界相关不良反应数据。

五、创新性信息

创新程度	昂丹司琼口溶膜作为国内首仿的口溶膜剂型经优先审评后独家上市，在产品开发过程中使用特有的速效口溶膜剂药物传输系统技术，突破了多项技术壁垒，采用特殊工艺掩盖药物不良气味，开发的膜剂轻薄但具有良好的柔韧性。
应用创新	1.昂丹司琼口溶膜填补了儿童口服用药空白，对儿童患者有明确规范的年龄划分和用法用量，配方中含有甜味剂，提高儿童用药依从性。2.本品不需用水送服，放在舌上即溶，尤其适合儿童和吞咽困难的特殊人群服用，对患者舒适友好。3.本品无需与注射液联用，给药简单操作更方便，优化给药途径的同时缩短了治疗时间。包装上使用单剂量薄膜状包装，减小药物的储存空间与取用不便"
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	化疗/放疗/术后恶心呕吐发生率高，患者要承担高额的化疗费用，负担止吐治疗成本甚至管理恶心呕吐的费用高于化疗费用，昂丹司琼口溶膜作为崭新剂型，给药方便止吐强效，减轻患者痛苦降低负担。
符合“保基本”原则描述	昂丹司琼口溶膜艾其速与原研(Zuplenz)价格相比具有明显经济性优势，且原研未在中国上市，艾其速作为国内首家上市经济性好，保障儿童患者用药需求，简化临床应用。
弥补目录短板描述	目前医保目录内尚无明确用于儿童止吐且剂量准确的口服药物，昂丹司琼口溶膜填补了儿童口服用药空白，对儿童患者有明确规范的年龄划分和用法用量，且能够更好解决吞咽困难等特殊患者的给药问题。
临床管理难度描述	昂丹司琼口溶膜适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY