

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： 瑞维鲁胺片

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 15:44:26	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）	瑞维鲁胺片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	80mg	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	本品适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为240 mg（3片80 mg/片的片剂），每日一次，口服给药，需整片吞下。本品在进餐后或空腹时均可服用。患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）治疗或已接受过双侧睾丸切除术。如果患者未能按时服药，应尽快在当天补服处方剂量。如果错过服药一整天，次日仍按正常剂量继续服药。		
说明书中联合用药规定	患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRHa）治疗或已接受过双侧睾丸切除术。		
中国大陆首次上市时间	2022-06		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-06
注册证号/批准文号	国药准字20220016	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
阿帕他胺片	是

参照药品选择理由：阿帕他胺为目录内产品，与本品同为二代AR抑制剂创新药，适应症与本品基本一致。从适应症、分子结构、药理作用等方面来看二者最为相似，本品准入后可实现国产创新替代。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	比卡鲁胺（康士得）
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2022.2.28数据，与比卡鲁胺相比，本品显著提升患者的生存获益和生活质量：1) 影像学进展风险降低54% (HR=0.46); 2) 死亡风险降低42% (HR=0.58); 3) PSA进展风险降低79% (HR=0.21); 4) 生活质量评分更高 (FACT-G 提升1.96, FACT-T 提升3.01, TOI提升2.29); 各组数据均有统计学差异。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO 前列腺癌诊疗指南 2022》高瘤负荷mHSPC治疗更新：新增推荐ADT+瑞维鲁胺为1A级推荐。
----------------	---

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	CHART研究是瑞维鲁胺片治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌的III期临床研究，受试者按1:1随机接受瑞维鲁胺片240 mg QD或比卡鲁胺50 mg QD治疗，且同时接受雄激素剥夺疗法。主要疗效终点：截止2021年5月16日，相较于比卡鲁胺，瑞维鲁胺片延长由独立影像评估的无影像学进展生存期 (rPFS) (NR vs. 25.1月; HR=0.440; P<0.0001)，总生存期也具有明显优势 (HR=0.579; P=0.0009)。其他疗效终点：相较于比卡鲁胺，瑞维鲁胺片延长由研究者评估的rPFS (NR vs. 18.5月; HR=0.371; P<0.0001)、至前列腺特异抗原 (PSA) 进展时间 (NR vs. 11.0月; HR=0.192; P<0.0001) 和至下次抗前列腺癌治疗开始时间 (NR vs. 15.6月; HR=0.336; P<0.0001)，以及提高客观缓解率 (84.3% vs. 67.5%; P=0.0017)、PSA应答率 (93.7% vs. 78.9%; P=0.0004) 和PSA未检出率 (68.1% vs. 33.2%; P<0.0001)。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】：瑞维鲁胺组分别有47.4%和24.5%的患者报告了≥3级不良事件和严重不良事件，1.2%因发生不良事件终止治疗，11.1%因发生不良事件而导致剂量暂停或下降。【禁忌】：1) 对本品活性成分及辅料有过敏史的患者；2) 妊娠期或计划怀孕的妇女。【注意】：肝脏毒性，高血压，心电图QT间期延长，惊厥发作等。【相互作用】：1) CYP3A4、CYP2C8和CYP2C9等底物；2) 转运蛋白。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	瑞维鲁胺片自2022年6月28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	瑞维鲁胺是1类创新药，为中国首个原研二代AR抑制剂，获国家重大专项支持，拥有中美欧等8个国家专利。其III期临床试验为国际多中心（国内56家，国外22家），并以标准治疗方案比卡鲁胺作为阳性对照，获突破性疗法及优先审评资格。本品在化学结构上创造性引入双羟基，提高了亲水性，降低了血脑屏障通过率，降低了中枢神经不良反应。
应用创新	1、适合特殊人群：老年和轻度肝肾功能损害患者均无需调整剂量，方便医生管理。2、提高患者依从性：本品为片剂，每日仅需口服一次（3片），且在进餐后或空腹时均可服用，患者使用更方便。相对阿帕他胺4片/次，本品老年患者漏服可能性更低，依从性更高。
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	我国前列腺癌发病率为15.6/10万，死亡率为6.9/10万，发病率以2.75%逐年增长，且初诊约54%已远处转移，其5年生存率显著降低，死亡率/发病率比远高于全球。mHSPC存在较大未满足临床需求。
符合“保基本”原则描述	本品为mHSPC患者提供有效性和安全性更优的治疗方案，满足日益增长的高质量用药需求；药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，对医保基金支出影响有限，符合保基本定位。
弥补目录短板描述	本品作为我国首个自主研发的二代AR抑制剂，强效安全，中国循证。若纳入医保目录，可打破当前目录内二代AR抑制剂创新药进口垄断局面，为患者带去更新的治疗选择，实现国产创新替代，进一步提升创新药可及性。
临床管理难度描述	本品适应症病理诊断表述清晰，肿瘤分期诊断限制要求明确，医保经办审核方便；本品有明确的使用条件、使用次数和剂量调整等要求，滥用或超说明书用药风险极小；整体而言临床管理难度小。

