

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： 卡度尼利单抗注射液

企业名称： 康方药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 07:29:02	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）	卡度尼利单抗注射液	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	125mg（10ml）/瓶	上市许可持有人	康方药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗		
说明书用法用量	采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为6mg/kg，每2周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性		
说明书中联合用药规定	无		
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S20220018	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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。
 - 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
贝伐珠单抗注射液（罗氏）	是

参照药品选择理由：卡度尼利为目前全球唯一肿瘤免疫双抗。无完全符合标准对照药(医保目录内、临床常用或指南首选药物、适应症相同),贝伐珠单抗未获批后线宫颈癌，但为指南推荐用药，临床常用且在医保目录内（其他适应症），建议采用

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	针对全人群复发转移性宫颈癌患者,卡度尼利治疗客观缓解(ORR)为31.3%(化疗28.6,贝伐10.9),完全缓解(CR)为13.1%(化疗与贝伐为0);OS>18个月(化疗9.4/贝伐7.3);针对PDL1阳性患者,卡度尼利ORR比美国标准治疗帕博丽珠高3倍(41.3%对比14.3),CR高6倍(15.9%对比2.6),PFS高2.7倍(5.7个月对比2.1),OS延长>7个月(>18对比11)

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
----------------	---

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	① 不良反应:接受卡度尼利单药治疗的458例患者中,不良反应发生率为83.6%,≥3级不良反应发生率为20.3%,导致停药的不良不良反应发生率为6.1%,整体安全性显著优于同靶点的免疫抑制剂联合治疗(纳武利尤单抗联合伊匹木单抗,不良反应发生率93%,3-4级不良反应发生率46%,导致停药不良反应发生率为22%)。卡度尼利治疗中发生率≥10%的不良反应有:皮疹(23.1%)、贫血(16.4%)、甲状腺功能减退症(16.2%)、天门冬氨酸氨基转移酶升高(14.6%)、丙氨酸氨基转移酶升高(13.8%)、瘙痒症(10.9%)、乏力(10.3%)和蛋白尿(10.0%)。与PD-1单抗相比,卡度尼利并未增加新的安全性风险,未增加毒性谱。② 禁忌:对活性成分或说明书【成份】项下所列的任何辅料存在超敏反应的患者。③ 注意事项:接受本品治疗的患者可发生免疫相关性不良反应。免疫相关性不良反应可能为严重的或危及生命或致死性的,免疫相关性不良反应可能发生在本品治疗期间或停药以后,可能累及多个组织器官。对于疑似免疫相关性不良反应,应进行充分的评估以确定病因或排除其他病因。
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	PD-1单抗已成为十几个瘤种的标准治疗,如何超越PD-1是全球肿瘤领域的主要研究方向。PD-1和CTLA-4单抗联用在多瘤种中展示了超越PD-1的强大疗效,但联用的毒性极大限制了其临床应用。卡度尼利具有四价结构和Fc突变设计,在发挥两个靶点协同疗效的同时,与两个单抗联用相比,毒性大幅降低,为双免疫治疗提供了“效毒比”更优的解决方案。卡度尼利展示了超越PD-1的药效,是下一代肿瘤免疫治疗的基石药物
应用创新	卡度尼利(单药双靶点)与PD-1和CTLA-4联合疗法(双药双靶点)相比:1)安全性大幅提高,使健康状态差的晚期二线肿瘤患者可以耐受,提升了临床适用性及治愈的可能;2)极大降低了用药成本,单药(一次注射)对比双药(2次注射)治疗,提高了患者依从性,简化了注射配置操作,降低了药品管理成本,同时也降低了生产、贮存和运输成本,大大提升了患者用药可及性
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	宫颈癌是女性常见恶性肿瘤之一,目前中国无论是发病还是死亡人数,为世界第二大宫颈癌疾病负担国,2020年发病率有上升趋势,2021年新发病例11.93万,死亡3.72万。卡度尼利是全球唯一获批宫颈癌适应症的双特异性抗体,其杰出疗效将改写该病全球治疗格局,成为新的标准疗法。中国有望利用该药首发的优势,通过优效升级,快速抹平宫颈癌治疗与发达国家的差距,助力《健康中国2030》战略目标的实现。
符合“保基本”原则描述	宫颈癌发病率与生活水平、卫生、受教育程度相关,我国是世界宫颈癌第二高发国,且高发区主要集中在中西部经济欠发达地区,农村高于城市,山区高于平原。由于经治复发或转移性宫颈癌目前尚缺有效方案,卡度尼利单抗作为突破性疗法,如果纳入医保,可为这部分经济条件差的患者带来基本保障,为女性健康水平提升,为世界卫生组织《加速消除宫颈癌全球战略》的达成贡献大国使命担当。
弥补目录短板描述	卡度尼利单抗弥补了目录内无治疗既往含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌药物的短板。是康方生物自主创新、具

有完全自主知识产权的双抗；是中国首个上市的双抗、全球首个肿瘤免疫双抗、填补了全球肿瘤免疫治疗双抗的空白。

临床管理难度描述

使用卡度尼单抗进行治疗的患者人群精确-既往含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者。并且说明书规定的使用剂量明确、严格，不存在临床滥用风险，不会增加医保管理难度。