

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： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 11:27:05	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	15mg- XL01BCQ174A001010104021,20mg- XL01BCQ174A001020104021
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	15mg, 20mg	上市许可持有人	齐鲁制药有限公司
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35 mg/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。最高剂量为80 mg/次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2019-08		
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	15mg：国药准字H20203731；20mg： 国药准字H20203732	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
瑞戈非尼片	是

参照药品选择理由：适用于同一类型的转移性结直肠癌患者，为医保目录内目前用量较大的药品。

三、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	瑞戈非尼
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	一项基于日本医保数据库对瑞戈非尼、曲氟尿苷替匹嘧啶（TAS-102）和两者不同排序的回顾性研究（2013.06-2018.09），入组7279例转移性结直肠癌患者，根据患者在开始日期所接受的治疗药物，分别先用TAS-102组4805例和先用瑞戈非尼组2474例 结果：先用TAS-102组生存获益更显著（11.9m vs 11.1m p=0.002）
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	卡培他滨
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本品+贝伐珠单抗组mOS为22.31个月，卡培他滨+贝伐珠单抗组为17.67个月，本品2联合贝伐珠单抗一线治疗生存获益优于卡培他滨+贝伐珠单抗；本品联合贝伐珠单抗治疗患者疾病进展比例较卡培他滨+贝伐珠单抗更低(5% vs 16%)，疾病控制率更高(86% vs 78%)。结论：本品+贝伐珠单抗对不可切除的、不适合强烈治疗的未治疗mCRC患者具有良好的生存获益，且安全可耐受。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年CACA结肠癌诊疗指南推荐：晚期不可切除结肠癌内科治疗，姑息一线，对于无法耐受卡培他滨手足综合征；或不愿接受持续输注5-FU的患者，推荐本品+贝伐珠单抗；晚期不可切除结肠癌内科治疗，姑息二线，对于PS 0~2、RAS/BRAF突变的患者，推荐本品+贝伐珠单抗（既往未使用过靶向药）；晚期不可切除结肠癌内科治疗三线及以后，推荐：本品单药或+贝伐珠单抗
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年CACA直肠癌诊疗指南推荐：晚期不可切除直肠癌内科治疗，姑息一线，对于无法耐受卡培他滨手足综合征；或不愿接受持续输注5-FU的患者，推荐本品+贝伐珠单抗；晚期不可切除直肠癌内科治疗，姑息二线，对于PS 0~2、RAS/BRAF突变的患者，推荐本品+贝伐珠单抗（既往未使用过靶向药）；晚期不可切除直肠癌内科治疗三线及以后，推荐：本品单药或+贝伐珠单抗
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.临床研究中的不良反应 全球III期临床试验安全性（RECOURSE）研究显示，接受曲氟尿苷替匹嘧啶片治疗的患者中最常见（所有级别的发生率≥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、中性粒细胞减少症、乏力/疲乏、恶心、血小板减少症、食欲下降、腹泻、呕吐、腹痛和发热。在RECOURSE研究中，3.6%的患者因不良事件而停用本药品，13.7%的患者需要减量。亚洲III期临床试验安全性（TERRA）研究显示，接受曲氟尿苷替匹嘧啶片治疗的患者中最常见（所有级别的发生率≥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、中心粒细胞减少症、恶心、血小板减少症、食欲下降、疲乏、呕吐、腹泻和学胆红素升高。在TERRA研究中，10%的患者因不良事件而停用曲氟尿苷替匹嘧啶片。2.上市后的使用经验 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。优势：曲氟尿苷替匹嘧啶片不良反应可管理，主要不良事件为血液学毒性，且有自觉症状不良事件发生率低
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	目前大于80%的mCRC患者无可干预靶点，不能接受精准治疗，治疗手段有限。曲氟尿苷替匹嘧啶片联合或单药方案，因
------	---

	其高效、低毒的特点，为mCRC患者带来了新的希望。
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	中国结直肠癌每年新发55.5万，死亡28.6万，五年存量患者140.3万，是第二大致死癌症，亟待有效治疗。该治疗方案提升用药有效性，增加疾病控制率，延长患者生存期，降低疾病带来的住院风险和经济损失。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY