

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：注射用福沙匹坦双葡甲胺

企业名称：山东罗欣药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 13:56:58	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）	注射用福沙匹坦双葡甲胺	医保药品分类与代码	XA04ADF719B001010104141
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	150mg	上市许可持有人	山东罗欣药业集团股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	与其他止吐药物联合给药，适用于成年患者预防高度致吐化疗药物（HEC）初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。		
说明书用法用量	预防成人HEC引起的恶心呕吐：150mg静脉输注20~30分钟，于第一天化疗开始前30分钟完成静脉输注给药。		
说明书中联合用药规定	预防成人HEC引起恶心呕吐，地塞米松：第1天化疗前30分钟口服给药6mg，第2天~第4天早晨口服3.75mg，第3~4天晚上口服3.75mg；5-HT3拮抗剂：推荐剂量参阅合用5-HT3拮抗剂说明书		
中国大陆首次上市时间	2019-09		
全球首个上市国家/地区	欧盟EMA	全球首次上市时间	2008-01
注册证号/批准文号	H20223351	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
阿瑞匹坦胶囊	否

参照药品选择理由：同为NK-1拮抗剂，同治疗领域临床应用最广泛且为临床对照药；5-HT3拮抗剂在目录内，不宜为参照药，福沙匹坦需与此类药物联合用药。注：阿瑞匹坦125mg*1s+80mg*2s组合包装，最低价442元

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	阿瑞匹坦胶囊
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	在接受高致吐性化疗患者中，福沙吡坦组的总观察期完全缓解率非劣于阿瑞匹坦组（福沙吡坦组的总观察期完全缓解率为78.1%，阿瑞匹坦组为77.7%，两治疗组率差为0.4%，其95%置信区间为-5.68%~6.55%，此置信区间的下限大于-10%），达到本研究的主要疗效终点。相比于阿瑞匹坦胶囊，注射用福沙吡坦双葡甲胺用于恶性实体肿瘤患者预防高致吐性化疗所致的恶心、呕吐是安全的，可耐受的。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年《化疗所致恶心呕吐的药物防治指南》：预防中、高致吐风险单日静脉化疗所致恶心呕吐（A类推荐，1b级证据）；预防多日化疗方案所致恶心呕吐（B类推荐，2b级证据）；预防中、高致吐风险化疗方案所致儿童恶心呕吐（B类推荐，2b级证据）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021年《NCCN肿瘤临床实践指南：止吐》（2021.V1）：高致吐风险胃肠外抗癌药物—预防急性和迟发性呕吐（1类推荐）；中度致吐风险胃肠外抗癌药物-预防急性和迟发性呕吐（1类推荐）
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019年《肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中国专家共识》：预防高致吐风险静脉抗肿瘤药物化疗所致恶心呕吐（首选推荐、1类证据）；预防中致吐风险静脉抗肿瘤药物化疗所致恶心呕吐（推荐、1类证据）；预防静脉抗肿瘤药物多日化疗所致恶心呕吐（推荐、2A类证据）
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年《CSCO抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南》：预防单日静脉注射中高度致吐风险抗肿瘤药物所致恶心呕吐（I级推荐，1A类证据），预防含高度致吐风险抗肿瘤药物多天方案所致恶心呕吐（II级推荐，2A类证据）；预防含高度致吐风险抗肿瘤药物多天方案所致恶心呕吐（III级推荐）
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2018年《化疗所致恶心呕吐全程管理上海专家共识》：用于中、高致吐风险化疗方案所致的急性恶心呕吐和延迟延迟性恶心呕吐的预防（首选推荐）；预防高度及中度致吐风险的多日化疗方案所致CINV（标准治疗）
临床指南/诊疗规范推荐情况6	2013年《MASCC/ESMO止吐指南》：用于高致吐风险化疗方案所致的急性恶心呕吐和延迟延迟性恶心呕吐的预防（可信度：高；共识度：高）；用于中致吐风险化疗方案所致的急性恶心呕吐预防（可信度：高；共识度：高）；用于高致吐风险化疗方案所致的急性恶心呕吐预防（可信度：中；共识度：中）；多日顺铂化疗所致恶心呕吐预防（可信度：低；共识度：低）
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	无

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、不良反应：临床试验以及上市后临床应用中观察到的不良反应涉及全身性疾病及给药部位各种反应、胃肠道系统疾病、各类检查、皮肤及皮下组织疾病等多个系统器官分类，常见的不良反应有注射部位反应、疲乏、贫血、腹泻、中性粒细胞减少等。2、禁忌：对本品中任何成份超敏者和正在服用匹莫齐特、特非那定、阿司咪唑和西沙比利的患者禁用。3、注意事项：具有临床意义的CYP3A4药物相互作用；超敏反应；注射部位反应；与华法林同时使用降低临床凝血酶原时间国际标准化比率（INR）；降低激素类避孕药效果的风险；对驾驶以及操作机器有轻微的影响，在本品给药后可能会出现头晕和疲劳。4、药物相互作用：（1）单剂量的福沙吡坦不会对CYP3A4产生诱导作用。福沙吡坦不与P-糖蛋白转运蛋白相互作用。相比口服阿瑞匹坦，福沙吡坦较少或不显著诱导CYP2C9、CYP3A4和葡萄糖醛酸化作用，并缺乏对CYP2C8和CYP2C19影响的数据。CYP3A4的一些底物与福沙吡坦之间存在禁忌。（2）阿瑞匹坦是CYP3A4的底物。福沙吡坦与CYP3A4抑制剂或诱导剂合用时，可能导致阿瑞匹坦的血浆药物浓度升高或降低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2022年5月31日获批至今，未收到不良反应报告。

五、创新性信息

创新程度	福沙吡坦是一种新型NK1受体拮抗剂止吐药，经静脉给药后在体内快速转变为活性形式阿瑞匹坦，通过抑制中枢P物质起
------	--

	止吐作用，静脉用药制剂克服了阿瑞匹坦只能口服的限制。申请发明专利2项。
应用创新	1、注射用福沙匹坦双葡甲胺克服了阿瑞匹坦只能口服的限制，特别是其生物利用度不会受患者呕吐的影响，也可用于口腔黏膜炎不宜口服用药的患者，同时还减少了胃肠道刺激,更全面地满足临床患者止吐的需求。2、轻、中度肝功能不全的患者、肾功能不全患者、老年人不需要调整本品的给药剂量。3、化疗前仅需滴注1次150mg便可持续发挥作用，与阿瑞匹坦相比，减少给药次数，提升了患者的依从性
传承性（仅中成药填写）	无

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	化疗相关性恶心呕吐是临床上最常见、患者最恐惧的药物不良反应之一，如没有止吐治疗，发生率高达70%-80%。严重影响患者生活质量、降低后续抗肿瘤治疗的依从性，从而影响疗效。另外，严重的恶心、呕吐还可能导致脱水、电解质紊乱、自理能力下降、功能性活动受限、营养缺乏、焦虑、体力状况评分降低、伤口裂开、食管黏膜撕裂、治疗耐受性降低等严重后果。因此，减少和预防化疗所致恶性呕吐尤为重要
符合“保基本”原则描述	福沙匹坦双葡甲胺为国内外指南一致推荐用于高度、中度致吐性化疗方案(HEC/MEC)的止吐药物。该产品为注射用冻干粉针剂，相较于口服阿瑞匹坦，对于一些有与疾病相关恶心无法接受口服给药的患者，使用注射给药能够提供更大的灵活性和便利性。仅需在每个化疗周期开始前使用一次，费用较低，不会给患者带来经济负担，且价格相比于同类药品阿瑞匹坦更低。
弥补目录短板描述	目录内止吐药只有5-HT3受体拮抗剂，主要在急性期恶心呕吐发挥作用，延迟期基本无作用。福沙匹坦为NK-1受体拮抗剂，在急性期和延迟期均发挥作用，在指南中处于一线推荐，是HEC/MEC患者首选止吐药。
临床管理难度描述	福沙匹坦与其他止吐药物联合给药，适用于成年患者预防高度致吐化疗药物（HEC）初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐，超说明书用药或者临床滥用风险较小。且一次性给药，临床管理更为方便