

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：注射用重组特立帕肽

企业名称：上海联合赛尔生物工程有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 14:30:01	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）	注射用重组特立帕肽	医保药品分类与代码	XH05AAC162B001010100719
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	200IU(20μg)/瓶	上市许可持有人	上海联合赛尔生物工程有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。		
说明书用法用量	使用前将1ml注射用水沿瓶壁缓慢加入本品中，轻微摇转使之全部溶解，切勿剧烈震荡。配制后的溶液应为无色透明液体。本品推荐剂量为200IU(20μg)/次，每日1次，皮下注射于腹壁或大腿。本品总共治疗的最长时间为24个月。病人终身仅可接受一次为期24个月的治疗。如果膳食不能满足需要，患者应当补充钙和维生素D。停止使用本品治疗后，患者可以继续其它骨质疏松治疗方法。肾功能不全患者：本品不得用于严重肾功能不全患者。有中度肾功能不全患者应慎用本品。肝功能不全者：未在肝功能不全患者中进行研究，应在医生指导下慎用。儿童及开放性骨骺的青少年：尚无本品在小于18岁的青少年中应用的经验。本品不得用于小于18岁的青少年和开放性骨骺的青年。老年用药：无需根据年龄调整剂量。		
说明书中联合用药规定	本品单剂量不会改变地高辛对心脏的作用。然而，有零星病例报告提示，高血钙可能导致患者洋地黄中毒。由于本品能瞬时提高血钙水平，因此使用洋地黄的患者应慎用本品。		
中国大陆首次上市时间	2017-03		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2002-11
注册证号/批准文号	国药准字S20170004	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）急救抢救、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

参照药品选择理由：唑来膦酸注射液与特立帕肽同为较强效骨质疏松治疗药品，并同为注射剂，故选为参照药品。

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	依降钙素
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	治疗后6、12、18个月rhPTH(1-34)组较CT组腰椎骨密度显著增加($P < 0.01$)。股骨颈骨密度,rhPTH(1-34)组较CT组在治疗12个月有上升趋势,18个月增长具有统计学意义($P < 0.01$)。骨形成指标在6、12、18个月,rhPTH(1-34)组均较CT组有明显增长 rhPTH(1-34)与CT组在止痛作用相似,均可明显改善患者骨痛。两种治疗均耐受良好。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会骨质疏松与骨矿盐疾病分会《原发性骨质疏松诊疗指南(2017)》推荐:特立帕肽是当前促骨形成的代表药物,间断小剂量使用能够刺激成骨细胞活性,促进骨形成,增加骨密度,改善骨质量,降低椎体和非椎体骨折的发生风险;患者对重组特立帕肽的总体耐受性良好。
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	不良反应:据国外文献报道,在临床试验中,重组特立帕肽和安慰剂组中分别有82.8%和84.5%的患者报告至少一种不良反应。在接受重组特立帕肽治疗的患者中最常报告的不良反应有恶心,肢体疼痛,头痛和眩晕,多为一过性反应。在临床试验中,下列反应的报告率与安慰剂相比 $>1\%$:眩晕、恶心、肢体疼痛、头晕、抑郁、呼吸困难。重组特立帕肽升高血清尿酸浓度。在临床试验中,使用重组特立帕肽组中有2.8%的患者血清尿酸浓度高于正常水平的上限,安慰剂组中有0.7%的患者高于上限。然而,高尿酸血症没有导致痛风,关节痛或尿石症发生率的增加。药物相互作用:本品单剂量不会改变地高辛对心脏的作用。然而,有零星病例报告提示,高血钙可能导致患者洋地黄中毒。由于本品能瞬时提高血钙水平,因此使用洋地黄的患者应慎用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	中国、美国、欧洲药监部门5年内均未发布特立帕肽相关安全性警告、黑框警告或撤市信息。本品自2017年上市以来,截止至2022年6月,共收到132例不良反应报告,发生率约为0.95%,远低于国外文献报道:临床研究中,重组特立帕肽和安慰剂组中分别有82.8%和84.5%的患者报告至少一种不良反应。132例报告共涉及284例次不良反应,其中不良反应发生率 $\geq 0.1\%$ 的有:恶心(0.21%),呕吐(0.21%),头晕(0.20%),食欲减退(0.11%),肢体疼痛(0.11%),瘙痒(0.11%)。132例报告中,131例(99.2%)为一般不良反应,仅收到1例(0.76%)严重不良反应报告,该患者同时处方氨酚双氢可待因片止痛,当天服用第2剂氨酚双氢可待因半小时后出现寒战,手脚颤抖,嘴唇发紫,出冷汗等症状,持续半小时,至医院就诊,检查发现电解质紊乱、低钾血症、缺氧(血氧饱和度约80%,CTCAE 5.0分级3)。而缺氧、低钾血症、发热、肌肉痉挛均为对乙酰氨基酚(氨酚双氢可待因成分之一)的常见不良反应,因此考虑该不良反应可能与氨酚双氢可待因有关,尚不明确与本品使用之间的关系。

五、创新性信息

创新程度	重组特立帕肽是重组人甲状旁腺激素N末端1-34氨基酸残基的多肽[rhPTH(1-34)]与PTH受体结合,对骨骼和肾脏具有包括调节骨代谢、肾小管钙和磷重吸收以及小肠钙吸收等作用。每天给予重组特立帕肽能够通过刺激成骨细胞,使成骨细胞的活性优于破骨细胞的活性来刺激小梁骨和皮质骨(骨膜和/或骨内膜)表面的骨质形成。重组特立帕肽通过刺激皮质骨和松质骨中新骨质的形成,改善骨小梁微结构,增加骨量和骨强度。
应用创新	特立帕肽更加适合于临床中高骨折风险的骨质疏松患者,包括:绝经后骨质疏松多发性骨折、双膦酸盐治疗后仍发生骨质疏松性骨折、严重骨质疏松骨折($T < -3.0$)等患者。特立帕肽作为促骨形成药物的应用给这些患者带来了新的、更加有效的治疗方案。
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	骨质疏松症发病率极高，据统计我国约有7000万骨质疏松患病人口。骨质疏松易引起骨折等并发症，髌部和椎体骨质疏松性骨折可降低患者预期寿命；髌部骨质疏松性骨折患者1年内死亡率达20~30%，致残率超过50%。骨质疏松给患者的健康带来了巨大的威胁，也带来沉重的家庭和社会负担。2015年预测，我国2015、2035、2050年用于主要骨质疏松骨折的医疗费用分别高达720亿元、1320亿元、1630亿元。
符合“保基本”原则描述	目前医保内治疗骨质疏松的药物在机制上均属于抗骨吸收药，能延缓或减少骨量丢失，而对于基础骨量较低的、骨微结构破坏程度较高的严重骨质疏松患者，抗骨吸收药物不能满足患者基本需求。特立帕肽是目前唯一促骨形成药物，能提升严重骨质疏松患者骨量和改善骨微结构，符合严重骨质疏松患者的基本治疗需求。我司产品拟支付价格为99元，2023年预估用药人数为1万人，总用药金额约1亿，符合基本医疗保险基金和参保人的承受能力。
弥补目录短板描述	弥补了目录内骨质疏松治疗药物无促骨形成药物的空白。
临床管理难度描述	重组特立帕肽适应症明确，用药患者病情较严重，依从性高，临床便于管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY