

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： 普乐沙福注射液

企业名称： 合肥亿帆生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 14:30:28	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）	普乐沙福注射液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	1.2ml：24mg	上市许可持有人	合肥亿帆生物制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成HSC采集与自体移植。		
说明书用法用量	推荐的用法用量 在给药前应检查药瓶是否有颗粒物质和变色，如果有颗粒物质或者溶液变色，不得使用。患者接受G-CSF每天1次、共给药4天后开始本品治疗。在开始每次采集前11小时进行本品给药，最多连续给药4天。根据体重确定本品皮下注射给药的推荐剂量：患者体重≤83kg时，20 mg固定剂量，或者按体重0.24 mg/kg。患者体重>83kg时，按体重0.24 mg/kg。使用患者实际体重计算本品的给药体积。每瓶含有1.2mL溶液，浓度20mg/mL，根据如下公式计算患者给药体积： $0.012 \times \text{患者实际体重 (kg)} = \text{给药体积 (mL)}$ 在普乐沙福首次给药前1周内称量体重，用于计算普乐沙福给药剂量。在临床研究中，最高根据患者理想体重的175%计算普乐沙福剂量。未研究体重超过患者理想体重的175%中普乐沙福的剂量和治疗情况。使用以下公式确定理想体重：男（kg）： $50 + 2.3 \times ((\text{身高 (cm)} \times 0.394) - 60)$ ；女（kg）： $45.5 + 2.3 \times ((\text{身高 (cm)} \times 0.394) - 60)$ 。根据暴露量随体重增加而增加，本品剂量不得超过40 mg/天。推荐的伴随用药 在开始首次本品给药前连续4天以及每天进行采集前，每天上午给予G-CSF 10μg/kg。其他用法用量详见说明书		
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H20223333	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
-	-

参照药品选择理由：-

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	安慰剂
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	试验组在单采的4天或4天内达到CD34+细胞 $\geq 5 \times 10^6/\text{kg}$ 的受试者为29例（56.86%），安慰剂组为6例（12.00%）。两组间差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ）。Logistic回归模型校正两组基线年龄因素影响，两组差异有统计学意义，且OR值95%置信区间上限小于1，可以认为试验组达标率优于安慰剂组，优效检验成立。（其中 $\geq 5 \times 10^6/\text{kg}$ 为 $\geq 5 \times 10^6$ 的6次幂，因网页格式无法输入幂次）

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会多发性骨髓瘤诊疗指南（2021版）：干细胞动员方案I级推荐。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国多发性骨髓瘤自体造血干细胞移植指南（2021年版）：首次动员采用单药G-CSF方案失败者，为增加动员的成功率，如全身情况允许，可改用大剂量化疗联合G-CSF动员方案或G-CSF联合普乐沙福方案作为补救。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	淋巴瘤自体造血干细胞动员和采集中国专家共识（2020年版）：G-CSF和普乐沙福联合可协同促进CD34+细胞动员至外周血。普乐沙福在动员中的应用策略包括一线应用、基于危险分层应用和抢先应用。首次造血干细胞动员中，对存在动员不佳高危因素的患者，使用G-CSF联合普乐沙福可有效避免再动员。推荐应用G-CSF联合普乐沙福或化疗联合G-CSF动员。

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	-
---------------------------------	---

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：常见不良反应：腹泻、恶心、疲乏、注射部位反应、头痛、关节痛、头晕和呕吐；严重不良反应：过敏性休克和过敏反应；白血病患者的潜在肿瘤细胞动员作用；循环白细胞增加和血小板计数降低；潜在的肿瘤细胞动员作用；脾肿大。用药禁忌：对普乐沙福注射液任何成分过敏者禁用。过敏反应和过敏反应：在普乐沙福给药期间和给药后至少30分钟，应观察患者发生过敏反应的迹象和症状，直到每次给药结束后达到临床稳定。白血病患者的肿瘤细胞动员作用：不建议将普乐沙福用于白血病患者的HSC动员和采集。循环白细胞增加和血小板计数降低：详见药品说明书脾肿大或脾破裂：在接受普乐沙福和G-CSF联用给药时发生左上腹痛和/或肩胛痛或肩痛的患者应进行脾脏完整性评估。胎儿-胎儿毒性：妊娠妇女使用普乐沙福时可能危害胎儿。对驾驶和操作机器能力的影响：普乐沙福可能影响驾驶和操作机器能力。药物相互作用：根据体外数据，普乐沙福不是细胞色素P450同工酶的底物、抑制剂或诱导剂。普乐沙福不可能发生涉及细胞色素P450的体内药物-药物相互作用。在临床相似浓度下，在体外研究中普乐沙福不是P-糖蛋白的底物或抑制剂。其他详见药品说明书
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	SDF-1a和CXCR4在造血干细胞运输和循环至骨髓的过程中发挥关键性的调控作用；普乐沙福注射液作为小分子CXCR4拮抗剂，有效阻断CXCR4/SDF-1a相互作用，将造血干细胞自骨髓释放至外周血循环。
应用创新	疗效优越，安全性良好，临床数据与原研高度一致。动员达标率86%，显著提高动员效果，达标中位采集时间缩短至1天，显著提高科室效率，是避免再动员的可靠策略。采集时间可预测，节省临床检测外周血CD34+费用及时间。
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	普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，可提升非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤患者的HSC采集的效率，提高动员成功率并降低动员成本。固定方案、使用方便，临床易于操作，安全性更好，避免化疗动员带来的感染等不良反应，患者避免多次采集，治疗配合度更高。
符合“保基本”原则描述	本次申报药品普乐沙福注射液（普帆乐®）与原研制剂（释倍灵®）相比使用的次均费用有明显降低，保障了患者的用药需求，降低了基本医疗保险基金与参保人的经济压力。
弥补目录短板描述	弥补了药品目录中抗肿瘤药无小分子CXCR4拮抗剂的短板。
临床管理难度描述	本品应用方案固定、使用方便，临床易于操作，安全性更好，避免化疗动员带来的感染等不良反应，患者避免多次采集，治疗配合度更高。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY