

Technology blooms the splendor of life!
健康科技 温暖更多生命

晚期三线**转移性结直肠癌**口服化疗药的新选择

曲氟尿苷替匹嘧啶片

(简称: TAS-102, 商品名: 首祈®)

目录外非独家准入

CONTENTS

01 基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

药品通用名称：**曲氟尿苷替匹嘧啶片**

参照药品建议：**瑞戈非尼片**

注册规格：曲氟尿苷**15mg**与盐酸替匹嘧啶7.065mg；曲氟尿苷**20mg**与盐酸替匹嘧啶9.420mg

中国大陆首次上市时间：**2019-08**

同通用名药品的上市情况：**3家（日本大鹏、齐鲁、正大天晴）**

全球首个上市：**2014年，日本**

是否为 OTC 药品：**否**

说明书适应症/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**

用法用量

成人的起始剂量约为**55mg/m²/次**，即每次服用15mg/6.14mg 1片，20mg/8.19mg 2片，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。持续服用直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

疾病基本情况

我国的结直肠癌发病率、死亡率均较过去明显升高，**结直肠癌的防控形势不容乐观**。2020年，我国新发癌症病例约457万，其中结直肠癌发病率跃居第二位，**每年新发人数达55万**；2020年我国癌症死亡病例约300万，其中**结直肠癌新增死亡人数28万**，居常见癌症死亡原因的第五位。

晚期转移性结直肠癌治疗的主要方案



- 对于晚期一线结直肠癌，CSCO指南推荐使用**氟尿嘧啶±贝伐珠单抗/西妥昔单抗联合方案**一线治疗
- 对于晚期二线结直肠癌，CSCO指南推荐使用**CAPEOX/FOLFOX/FOLFIRI±贝伐珠单抗联合方案**二线治疗
- 对于晚期二线结直肠癌，CSCO指南推荐使用**瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶**用于三线治疗

晚期转移性结直肠癌国家医保目录保障情况

药品通用名	是否医保
伊立替康	医保乙类
氟尿嘧啶	医保甲类
贝伐珠单抗	医保乙类
西妥昔单抗	国谈药
奥沙利铂	医保乙类
瑞戈非尼	国谈药
呋喹替尼	国谈药
曲氟尿苷替匹嘧啶	非医保

FOLFIRI方案：给予化疗药物伊立替康+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙，用药期间需定期监测患者的血常规及肝肾功能等，通常每2周为一个治疗周期，3个治疗周期后需进行全面复查并评价疗效。

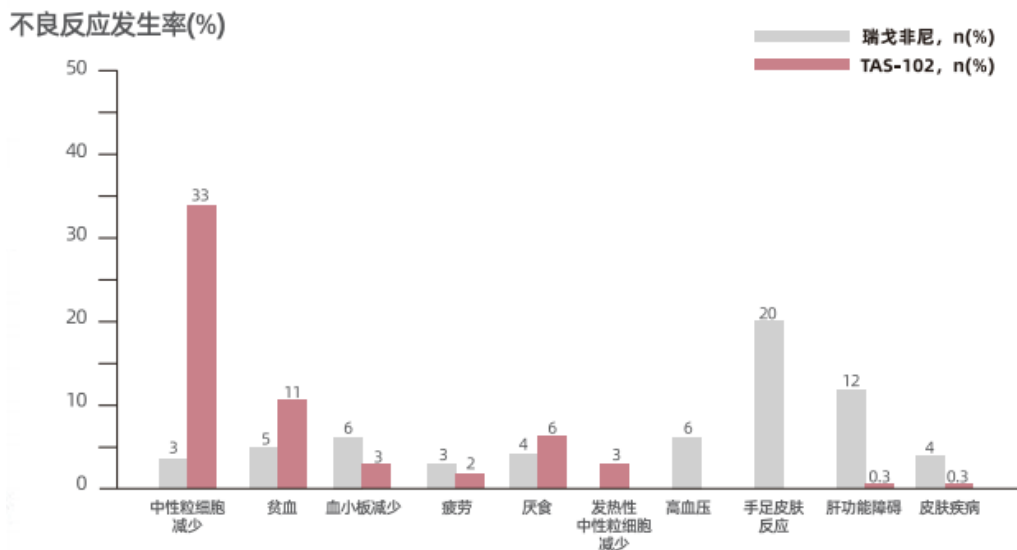
FOLFOX方案：给予化疗药物奥沙利铂+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙，一般也是每2周为一个治疗周期，3个治疗周期后需要进行全面复查并评价疗效。

XELOX方案：给予化疗药物奥沙利铂+卡培他滨，通常每3周为一个治疗周期，2个周期治疗后需进行全面复查并评价疗效。

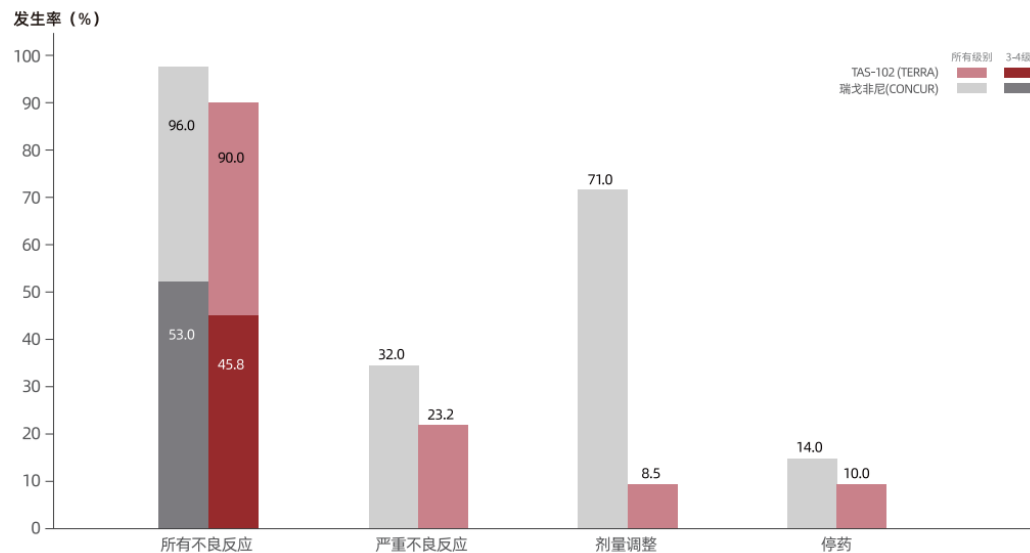
- **曲氟尿苷替匹嘧啶片与抗VEGFR-TKI类药物（瑞戈非尼、呋喹替尼）的作用机制不同，其可抑制胸苷磷酸化酶的活性，对有氟尿嘧啶耐药性的肿瘤仍然有效，纳入目录后可填补三线及后续治疗方案中缺乏化疗药物的空白，加强结直肠癌患者的用药保障。**

晚期转移性结直肠癌主要治疗方案推荐用药中
仅曲氟尿苷替匹嘧啶未纳入国家医保目录

REGOTAS研究：TAS-102 VS 瑞戈非尼的回顾性研究



CONCUR研究和TERRA研究汇总分析

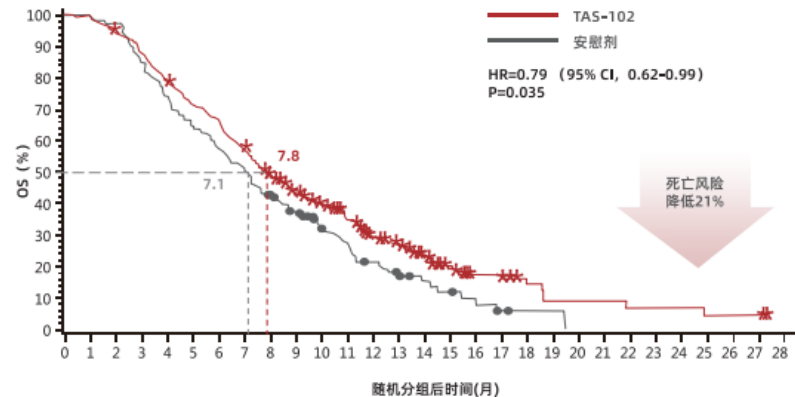
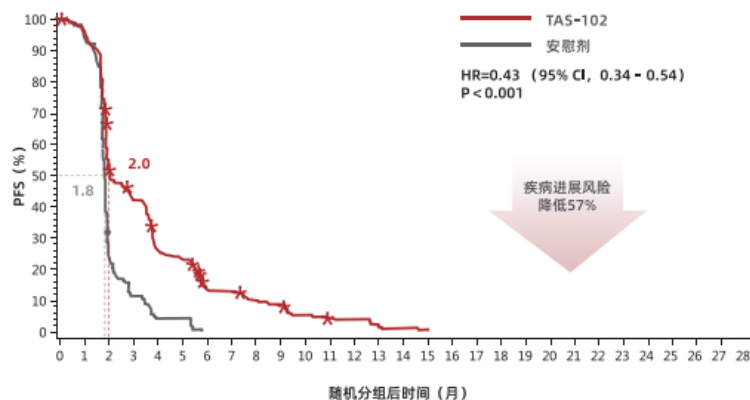


- **TAS-102主要不良事件为血液学毒性，易于临床处理**
- 瑞戈非尼主要以皮肤毒性、肝毒性为主，临床较难处置

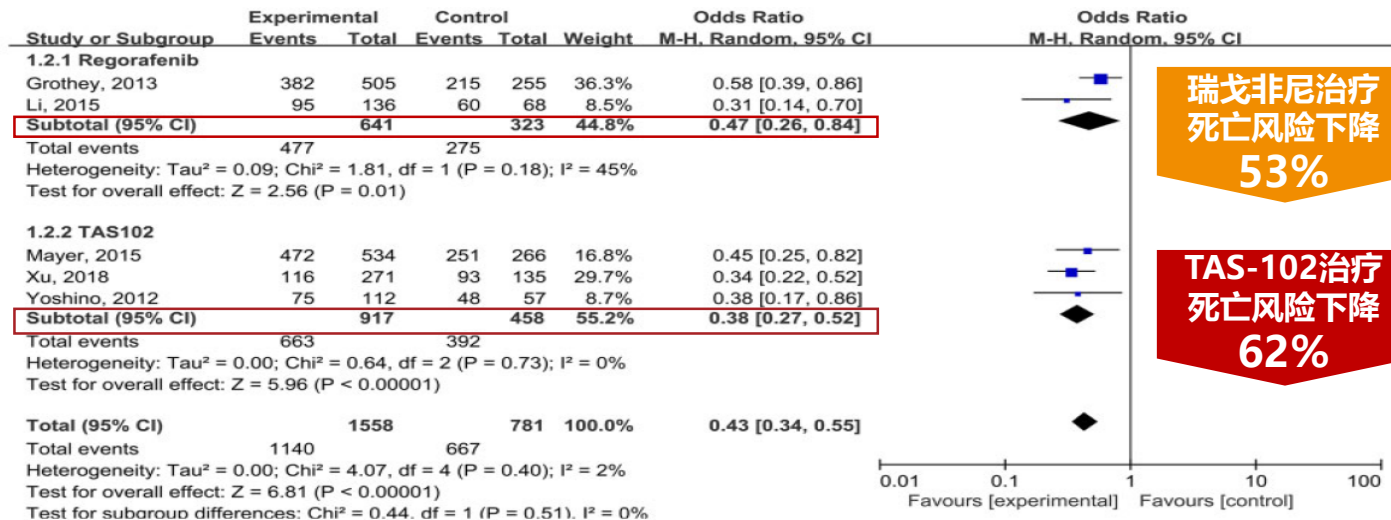
- **TAS-102整体不良反应表现优于瑞戈非尼，SAE的发生率、剂量调整及停药患者比例均低于瑞戈非尼。**

- 首祈®于2021.09.13注册获批，截至2022.06.30，未发生药品不良反应聚集性事件。
- 本品自上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

➤ TAS-102后线治疗结直肠癌安全有效，mPFS达2月，mOS达7.1月



➤ TAS-102在降低mCRC患者死亡风险方面优于瑞戈非尼(-53% vs -62%)



Gao Z, et al. Technol Cancer Res Treat. Jan-Dec 2020;19:1533033820943241.

➤ TAS-102三线治疗mCRC获国内外权威指南一致推荐



2016 ESMO转移性结直肠癌患者管理共识指南¹



2019 JSCCR结肠直肠癌治疗指南²



2021 NCCN结肠癌/直肠癌临床实践指南^{3,4}



2021 CSCO结直肠癌诊疗指南⁵

mCRC三线治疗推荐

Anti-EGFR ⁶ (A级推荐) 伊立替康+Anti-EGFR ⁶ (B级推荐)	伊立替康+Anti-EGFR ⁶ (I级推荐)	伊立替康+Anti-EGFR ⁶ (2A级推荐)	Anti-EGFR ⁶ ±伊立替康 (I级推荐)
瑞戈非尼 (B级推荐)	瑞戈非尼 (I级推荐)	瑞戈非尼 (2A级推荐)	瑞戈非尼/呋喹替尼 (I级推荐)
TAS-102 (B级推荐)	TAS-102 (I级推荐)	TAS-102 (2A级推荐)	TAS-102 (I级推荐)

1. Van Cutsem E, et al. Ann Oncol. 2016;27(8):1386-422.

2. Hashiguchi Y, et al. Int J Clin Oncol. 2020;25(1):1-42.

3. NCCN clinical practice guidelines in Oncology:colon cancer (2021.V2)

4. NCCN clinical practice guidelines in Oncology:Rectal Cancer(2021.V2).

5. CSCO结直肠癌指南(2021版).

6. RAS/BRAF野生型且未接受过anti-EGFR治疗

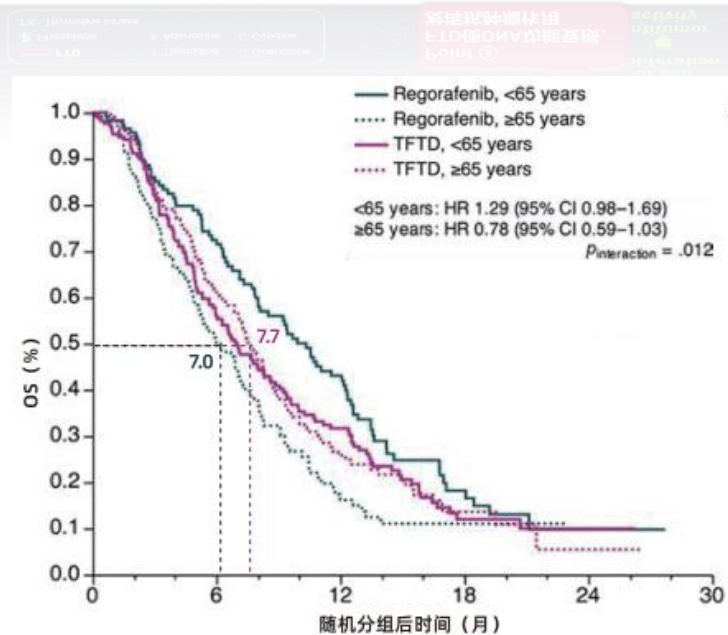
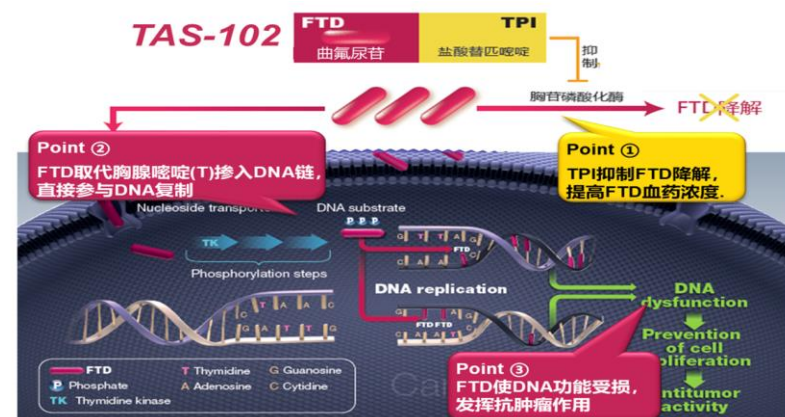
1. TAS-102是复方制剂，独特的作用机制使其成为肠癌治疗中新型口服细胞毒药物

➤ 由胸苷类似物曲氟尿苷以及胸苷磷酸化酶抑制剂替匹嘧啶按照摩尔比1:0.5组成

- ① 替匹嘧啶作用于胸苷磷酸化酶抑制曲氟尿苷的代谢，从而增加其血药浓度
- ② 曲氟尿苷取代胸腺嘧啶掺入DNA链中，干扰DNA合成并抑制细胞增殖
- ③ 曲氟尿苷使DNA功能受损，从而发挥抗肿瘤活性
- ④ 替匹嘧啶抑制TP酶活性，抵抗5-FU耐药

2. TAS-102在大于65岁老年患者中疗效更优 (mOS 7.7m vs.7m)

3. 曲氟尿苷替匹嘧啶片是口服制剂，使用方法简单，能提高患者依从性，同时也能降低药品贮存转运成本。



疾病负担重

- 2020年结直肠癌**每年新发人数达55万，新增死亡人数28万**，居常见癌症死亡原因的第五位，患者一旦确诊，其在一年内个人卫生支出约占其家庭收入的60%，**经济负担巨大**。
- 曲氟尿苷替匹嘧啶片作为**口服化疗制剂**，能**提高患者依从性和生活质量**，对于有氟尿嘧啶耐药性的患者来说，曲氟尿苷替匹嘧啶片能**为其提供更好更优的化疗选择**，**加强了结直肠癌患者的用药保障**。

符合保基本原则

- 若本次通过竞价准入成功纳入医保，按意向支付标准算**其疗程费用远低于瑞戈非尼**，更具有经济性，纳入医保后，一方面**可大幅度减轻患者负担**，另一方面也能**提高基金使用效率**。

弥补目录短板

- 近年来国家医保结直肠癌治疗领域仅新增了两款靶向药物，**化疗药物久无更新**，将TAS-102纳入医保目录，**可丰富现有的目录结构**，**提高基金使用效率**，加强对结直肠癌患者的用药保障

临床管理难度小

- 晚期三线转移性结直肠癌**诊疗路径清晰**，不会增加医保经办审核的难度
- 曲氟尿苷替匹嘧啶片**适应症明确**，不容易发生临床滥用或超适应症使用的风险。

THANK YOU!

曲氟尿苷替匹嘧啶片

(简称: TAS-102, 商品名: 首祈®)

目录外非独家准入

Technology
blooms
the splendor
of life!

健康科技
温暖更多生命