

# 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：正大天晴药业集团股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 10:30:21	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	XA04ADS272B001010201523; XA04ADS272B001010101523
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	150mg（按C23H22F7N4O6P计）	上市许可持有人	正大天晴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，适用于成人和12岁以上的儿童患者预防：（1）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；（2）中度致吐化疗药物（MEC）初次和重复治疗过程中出现的迟发性恶心和呕吐。		
说明书用法用量	预防成人HEC和MEC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；预防儿童HEC和MEC引起的恶心呕吐：150mg静脉输注超过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	地塞米松：预防成人HEC引起恶心呕吐，第1-4天分别口服：6、3.75、7.5、7.5mg；预防成人MEC引起恶心呕吐，第一天口服6mg；预防儿童HEC和MEC引起恶心呕吐，第1-2天剂量减少50%。		
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	国药准字H20190030	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、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0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内
-	-

参照药品选择理由：目录内无合适参照药。福沙匹坦为NK-1受体拮抗剂，阻断P物质与NK-1结合，P物质在急性期和延迟期恶心呕吐发挥作用；目录内现有止吐药均为5-HT3受体拮抗剂，在急性期恶心呕吐发挥作用，延迟期基本无作用

### 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
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	EASE研究为福沙匹坦单次给药预防顺铂相关恶心呕吐，入组2322例患者，在预定的非劣效界限内，阿瑞匹坦和福沙匹坦的止吐保护和作用相当，两种方案均耐受良好。主要终点总风险期完全缓解(CR)，福沙匹坦组为71.9%，阿瑞匹坦组为72.3%，组间差异为-0.4个百分点。由于福沙匹坦和阿瑞匹坦方案之间缓解率差异的95%CI下限为-4.1%，大于预先规定的-7.0%，因此福沙匹坦方案非劣于阿瑞匹坦方案。
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿瑞匹坦
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	本研究为福沙匹坦单次给药预防中度致吐化疗相关恶心呕吐，入组1015例患者，与阿瑞匹坦对照组相比，福沙匹坦方案在延迟期(78.9% vs 68.5%; P < 0.001)和总体期(77.1% vs 66.9%; P < 0.001)显著改善完全控制率(CR)。总体期福沙匹坦治疗方案的无呕吐(82.7% vs 72.9%)和无显著恶心的患者比例也显著改善。且福沙匹坦方案耐受良好
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿瑞匹坦
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	本研究为福沙匹坦预防中国人群高度致吐化疗相关恶心呕吐的疗效和安全性，入组645例患者接受福沙匹坦或阿瑞匹坦治疗，主要终点是整个治疗过程中达到完全缓解的患者百分比。使用非劣效性模型进行评估，结果显示福沙匹坦组达到CR的患者百分比不劣于阿瑞匹坦组(90.85% vs 94.17%, p = .1302)。且两种方案均耐受良好。表明在中国患者中，福沙匹坦可安全有效地控制HEC相关恶心呕吐。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN Guidelines：奥氮平+福沙匹坦(NK1RA)+5-HT3 RA+地塞米松预防高致吐风险胃肠外抗肿瘤药物的急性期和延迟期恶心呕吐（优先推荐）；福沙匹坦(NK1RA)+5-HT3 RA+地塞米松预防高致吐风险胃肠外抗肿瘤药物的急性期和延迟期恶心呕吐（AE-4）；福沙匹坦(NK1RA)+5-HT3 RA+地塞米松预防中致吐风险胃肠外抗肿瘤药物的急性期和延迟期恶心呕吐（AE-5）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	ASCO Guidelines-2020：福沙匹坦(NK1 RA)+5-HT3 RA+地塞米松+奥氮平预防高致吐风险抗肿瘤药物的恶心呕吐。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	MASCC/ESMO ANTIEMETIC GUIDELINE-2019：5-HT3 RA+地塞米松+福沙匹坦(NK1 RA)±奥氮平预防高致吐风险抗肿瘤药物(Non-AC化疗、AC化疗、卡铂化疗)的急性期恶心呕吐。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	CSCO抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南-2019：5-HT3 RA +福沙匹坦+地塞米松+奥氮平预防高度致吐风险单日静脉注射抗肿瘤药物所致恶心呕吐。5-HT3 RA +福沙匹坦+地塞米松预防高度、中度致吐风险单日静脉注射抗肿瘤药物所致恶心呕吐。5-HT3 RA +福沙匹坦+地塞米松预防含高/中度致吐风险抗肿瘤药物多天方案所致恶心呕吐。

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	不良反应：本品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、胃肠系统疾
---------------	--

病、各类检查、皮肤及皮下组织疾病、免疫系统疾病等多个系统器官分类，最常见的不良反应有注射部位反应、疲乏贫血中性粒细胞减少皮疹超敏反应等。对本品中任何成份超敏者禁用，已报告的超敏反应包括过敏潮红斑和呼吸困难。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。注意事项：关注具有临床意义的CYP3A4药物相互作用；严重的超敏反应，包括全身性过敏反应、过敏性休克，在注射本品期间或者注射后迅速出现，输注期间及输注后需对患者进行监护；有报道本品使用过程中可能出现注射部位反应；与华法令同时使用降低临床凝血酶原时间国际标准化比率；有降低激素类避孕药效果的风险；可能对驾驶以及操作机器有轻微的影响。药物相互作用：福沙匹坦是阿瑞匹坦的前药，静脉给药后在30min内转化为阿瑞匹坦，与CYP3A4底物、经CYP3A4代谢的化疗药物、激素类避孕药、CYP2C9底物、5-HT3拮抗剂合用时，可能对其他药物的药代动力学产生影响；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。我司注射用福沙匹坦双葡甲胺于2019.10.23注册获批，截至2022.06.30，共收到不良反应报告57例，涉及90例次不良反应，其中已知严重不良反应4例次，已知一般不良反应62例次，新的一般不良反应24例次，未见新的严重不良反应。不良反应依次集中于下列系统器官：皮肤及皮下组织类疾病（20例次），全身性疾病及给药部位各种反应（20例次），免疫系统疾病（11例次），胃肠系统疾病（10例次），血管与淋巴管类疾病（9例次），呼吸系统、胸及纵膈疾病（8例次），各类神经系统疾病（3例次），各种肌肉骨骼及结缔组织疾病（3例次），各类检查（2例次），心脏器官疾病（2例次），耳及迷路类疾病（1例次），各类损伤、中毒及操作并发症（1例次）。最常见的不良反应依次为皮疹（10例次）、超敏反应（8例次）、胸部不适（6例次）、呼吸困难（5例次）、瘙痒症（5例次）。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。

### 五、创新性信息

创新程度	化疗所致恶心呕吐（CINV）分为急性期和延迟期，现有全国医保目录止吐药均为5-HT3受体拮抗剂，仅在急性期发挥止吐作用，在延迟期介导恶心呕吐的主要神经递质为P物质，P物质主要通过与NK-1受体结合发挥作用，福沙匹坦作用机制为占有NK1受体，阻断P物质与NK1受体结合，故含NK-1受体拮抗剂三联止吐方案可显著提升患者CINV全程完全缓解率。
应用创新	(1) 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。(2) 在12-17岁儿童患者中已确定本品有效性和安全性。(3) 化疗前仅需滴注1次150mg便可持续发挥作用，与口服NK1RA相比，减少给药次数，提升了患者的依从性。(4) 药品效期为36个月，降低药品管理、贮存转运和使用成本
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	恶心呕吐是最常见的化疗不良反应，易造成代谢紊乱、营养失调等，会对患者的生理、心理产生明显负面影响，更是患者畏惧化疗、生活质量下降和依从性下降的重要原因。因此，减少和预防化疗所致恶性呕吐尤为重要，可保障患者化疗的正常进行，提升患者的生活质量，改善患者预后，减轻医生护士和家属负担。
符合“保基本”原则描述	福沙匹坦是各大权威指南一致推荐的高度、中度致吐化疗药止吐药品，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进口原研阿瑞匹坦更低。
弥补目录短板描述	目录内止吐药只有5HT3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，在指南中也占据显著地位，是HEC & MEC患者必选止吐药。
临床管理难度描述	福沙匹坦适应症包含成人及12岁以上儿童HEC & MEC引起的恶心呕吐，涵盖了主要的化疗所致恶性呕吐患者人群,超说明书用药或者临床滥用风险较小。