

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： 注射用维布妥昔单抗

企业名称： 武田（中国）国际贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 15:00:49	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）	注射用维布妥昔单抗	医保药品分类与代码	XL01XCW121B001010179422
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	50mg/瓶	上市许可持有人	Takeda Pharma A/S
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品为靶向CD30的抗体偶联药物（ADC），适用于治疗以下CD30阳性淋巴瘤成人患者：复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）；复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）；既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤（pcALCL）或蕈样真菌病（MF）。		
说明书用法用量	推荐剂量1.8mg/kg，30分钟以上静脉输注给药，每3周1次。按成人平均体重60kg，2瓶/次，接受至多16个周期（约1年）的治疗。实际治疗疗程有限，患者持续治疗≤8疗程（16瓶），治疗费用建议按16瓶测算：①说明书临床试验：R/RsALCL中位疗程7，R/RcHL 9（不适合移植或多药化疗患者中位疗程7）②多国际医保评审采纳6~8疗程（如中国台湾 R/RsALCL 8.2，R/RcHL 7.5；澳大利亚R/RsALCL 7）；③自2020年中国上市，共服务4,000例患者，人均3.6-3.8疗程；④亚洲患者持续治疗≤6疗程即满足临床需要。一篇亚洲RWE（含中国及中国香港）R/RcHL患者中位疗程5；日本R/RsALCL和R/RcHL中位疗程分别为4和5.5；⑤32项RWE的荟萃分析显示R/RcHL中位疗程4~8		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2020-05		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2011-08
注册证号/批准文号	S20200008	是否为OTC	否

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 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
--------	---------

DHAP（地塞米松+顺铂+阿糖胞苷）	是
--------------------	---

参照药品选择理由：①化疗是三个适应症最主要的治疗方案，DHAP在三个适应症中均可适用且最常用；②DHAP是CSCO淋巴瘤诊疗指南(2021)复发难治sALCL及cHL推荐治疗；③国际典型HTA推荐参照药中均包括DHAP

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	R/RsALCL：维布妥昔单抗全球多中心II期试验入组58例患者5年随访，经过中位7疗程治疗后，患者ORR达到86%，CR达66%，中位PFS20个月，5年OS率60%。CR患者中5年PFS率57%，5年OS率79%。
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	R/RsALCL：中国患者临床研究证实了维布妥昔单抗的卓越疗效：①67%的患者达到ORR，其中56%的患者达到CR，至CR的中位时间为11.9周（~4个疗程）；②mPFS和mOS分别随访了12.4个月和14.3个月均未达到，显示患者可能的长期临床获益。
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	R/RsALCL：一篇发表于《血液》期刊的系统综述，共28例R/RsALCL患者，其评估结果显示维布妥昔单抗起效时间快，疗效显著，与临床试验评估结果一致：①大多数研究队列从第2-4周期进行缓解评估，通常在评估时观察到缓解；②sALCL患者的ORR率达75%，CR率高达74%。
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	R/RcHL：全球多中心开放性试验入组了102例患者，其5年随访数据证明了维布妥昔单抗在R/RcHL患者中疗效显著：维布妥昔单抗单药治疗的ORR高达75%，CR率为34%，mPFS达9.3个月，mOS长达40.5个月。
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	R/RcHL：中国临床试验入组了30位R/RcHL患者，证实维布妥昔单抗在中国R/RcHL患者中的卓越疗效，其结果与全球疗效数据一致：中国患者的ORR率为70%；mPFS达7.3月；一年OS率达90%。
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	R/RcHL：一篇发布于《肿瘤学年鉴》的针对R/RcHL的荟萃分析对全球32项相关研究进行汇总，结果显示维布妥昔单抗在真实世界的临床疗效优异：4~6个周期后，ORR合并预估值66.7%，其中21%-46%达到CR；5年PFS 32%-33%，OS率达58%-62%；即使在患者人群的疾病程度更加严重、预后更差的情况下，PFS和OS数据仍与临床试验数据趋势一致。
试验类型7	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	既往接受过系统治疗的pcALCL和MF： 全球多中心试验入组48位患者，结果显示ORR73%，CR35%，mPFS4.8年。其中，①pcALCL患者的CR为100%，且最短接受1个疗程治疗即可实现缓解；②MF患者平均4个疗程达到缓解。
试验类型8	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	既往接受过系统治疗的pcALCL和MF： 针对CD30阳性既往接受过系统性治疗的原发性pcALCL或MF的系统综述对10篇文献（61例MF，7例pcALCL）进行分析，结果显示使用本品的pcALCL患者CR率为100%，达CR的平均时长为5.3周（<2疗程）；MF患者PR率57%，达缓解的平均时长为9.3周（~3疗程）（RWE显示pcALCL平均治疗疗程为5.9、MF为6.5）。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南2022版：推荐维布妥昔单抗用于治疗复发难治系统性间变性大细胞淋巴瘤患者（I级推荐1A类）。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国家综合癌症网络（NCCN）T细胞淋巴瘤临床指南2.2022版：推荐维布妥昔单抗为间变性大细胞淋巴瘤患者二线及后续治疗的首选方案。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲肿瘤内科协会（ESMO）临床指南2015版：维布妥昔单抗治疗复发或难治性间变性大细胞淋巴瘤（A级推荐）。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南2022版，推荐维布妥昔单抗为以下治疗的II级推荐（2B类）：复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤符合移植条件、复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤不符合移植条件。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国国家综合癌症网络（NCCN）霍奇金淋巴瘤临床指南2. 2022版，推荐维布妥昔单抗治疗复发或难治性霍奇金淋巴瘤（2A级推荐）。
临床指南/诊疗规范推荐情况6	欧洲肿瘤内科协会（ESMO）临床指南2018版：推荐维布妥昔单抗用于：化疗+自体干细胞移植（ASCT）前单药作为挽救治疗、ASCT失败后使用、特定人群在化疗+ASCT后作为巩固治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况7	美国国家综合癌症网络（NCCN）原发性皮肤淋巴瘤临床指南1.2022版，推荐维布妥昔单抗为以下治疗首选方案：MF IB-IV期、大细胞转化型MF、pcALCL多灶病变、皮肤ALCL伴局部结节。
临床指南/诊疗规范推荐情况8	欧洲肿瘤内科协会（ESMO）临床指南2018版，将维布妥昔单抗列为以下治疗B级推荐：原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤（pcALCL）的难治性多灶皮肤病变及皮肤外疾病、进展性蕈样真菌病（MF）。

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	对于复发或难治性霍奇金淋巴瘤（R/R HL）和复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（R/R sALCL），临床实践中缺乏标准的二线治疗药物。当前二线治疗疗效有限，大剂量化疗联合自体造血干细胞移植是治疗 R/R HL 患者的首选方案，但有效率仅40~50%，生存率低至10%~30%。目前我国已批准的卡瑞丽珠单抗和信迪利单抗注射只用于三线治疗，对于 R/R sALCL，境内无批准药物。R/R HL和R/R sALCL的二线治疗药物仍是临床急需。 维布妥昔单抗在境外已经成为推荐二线治疗，依据本品在境外开展的单臂II期关键研究（SG035-0003和SG035-0004）获得FDA和欧盟批准上市。本品在中国开展的验证性单臂II期研究C25010，临床试验设计与境外三项关键研究一致。中国C25010研究的有效性在全球人群疗效获益趋势一致，提示在中国人群将有同样的临床获益。通过与全球人群、日本人群基线特征以及亚组分析结果对比分析，审评认可维布妥昔单抗治疗中国R/R HL 和R/R sALCL患者的有效性。 考虑到临床急需和维布妥昔单抗的疗效优势，将维布妥昔单抗纳入优先审评。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	维布妥昔单抗最常报告的治疗相关不良事件（≥3级）为血液学毒性事件和周围神经病变，事件总体可控且可逆。R/R sALCL 5年长期随访，67%患者的周围神经病变症状完全消退；R/R cHL 3年随访，73%患者的周围神经病变症状完全消退。 对本品活性成分或其他任何辅料过敏者禁用。 维布妥昔单抗不可与博来霉素合并使用。
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	全球唯一获批的靶向CD30 ADC，由单克隆抗体和细胞毒性药物组成的靶向药物，由单克隆抗体将细胞毒性药物靶向到肿瘤细胞并释放实现精准杀伤肿瘤细胞，同时对于正常细胞安全无毒，提高疗效，减轻全身暴露和毒性。
应用创新	①本品靶点明确，CD30强表达于sALCL，pcALCL/MF，cHL肿瘤细胞，是理想治疗靶点； ②本品是至今全球唯一获批的靶向CD30 ADC，是中国唯一针对sALCL，cHL及pcALCL/MF二线靶向药，在中国和美国都因临床急需和治疗优势被纳入优先审评； ③本品非持续用药，为有限疗程≤8，有效提高患者依从性及控制医保费用； ④本品有CD30抗体及用途、连接桥技术、细胞毒药物三项国际专利。
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	sALCL和cHL患者中位年龄32岁，该年龄群体是国家发展的中坚力量，维布妥昔单抗给患者带来临床治愈可能性（5年生存率60%），大大提高这个人群的社会生产力，助力健康中国目标实现。
符合“保基本”原则描述	维布妥昔单抗中国自费挂网价已低于所有推荐国家或地区的最低健保价，患者可负担； 三个适应症人群数均较小，对医保基金的影响较小，整体可测可控。
弥补目录短板描述	三个适应症人群均缺乏有效治疗手段，未满足需求高，目录内没有同类药物，本品可填补临床空白。
临床管理难度描述	靶点明确，只适用于CD30阳性的淋巴瘤，方便规范管理。持续治疗≤8疗程，医保基金支出有限可控。