

# 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： 泊沙康唑注射液

企业名称： 江苏奥赛康药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 15:40:17	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）	泊沙康唑注射液	医保药品分类与代码	XJ02ACB206B002010101425
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	16.7ml:0.3g	上市许可持有人	江苏奥赛康药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染。本品适用于18岁和18岁以上因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。		
说明书用法用量	预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：负荷剂量：第一天，每次300mg，每日2次。维持剂量：第二天开始，每次300mg，每日一次。疗程根据中性粒细胞减少或免疫抑制的恢复情况确定。		
说明书中联合用药规定	泊沙康唑主要通过UDP葡萄糖醛酸转移酶代谢，并且是P-糖蛋白（P-gp）外排作用的底物。因此，这些清除途径的抑制剂或诱导剂可对泊沙康唑的血浆浓度产生影响。		
中国大陆首次上市时间	2021-01		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2014-03
注册证号/批准文号	国药准字HJ20210008	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0.8m<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
注射用伏立康唑	是

参照药品选择理由：泊沙康唑混悬液生物利用度极低，不同剂型不具参照性。注射用伏立康唑同属二代三唑类药物，同为静脉制剂，市场份额第一，但国产仿制品均未通过一致性评价，故选同一质量层次的原研为参照药品（我司已过一致性评价）

### 三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	泊沙康唑注射液（商品名：NOXAFIL®）
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	所有受试者静脉注射300mg受试制剂和参比制剂后，两制剂主要药代动力学参数C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 、AUC <sub>0-∞</sub> 几何调整均值（GLSM）比值分别为98.56%、97.26%、97.22%；GLSM比值的90% CI分别为：86.30%~112.58%、94.55%~100.04%和94.56%~99.95%，均落在80.00%~125.00%的范围之内，符合生物等效性评价标准。
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟康唑/伊曲康唑
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	与对照组比，泊沙康唑预防粒细胞缺乏的AML和MDS患者侵袭性真菌病(IFD)的优势明显：1、预防给药期间IFD的发生率：泊沙康唑2%，氟康唑/伊曲康唑8% (P<0.001)。2、随访100天时IFD的发生率：泊沙康唑5%，对照组氟康唑/伊曲康唑11% (P=0.003)。3、随访100天时，患者死亡率：泊沙康唑14%，氟康唑/伊曲康唑21%。泊沙康唑患者相对死亡风险降低33% (P=0.04)。
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	伏立康唑
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	对比伏立康唑，泊沙康唑抗真菌预防的疗效与伏立康唑相当，但安全性更佳：1、AML或MDS患者诱导化疗期间泊沙康唑组与伏立康唑组30天和100天死亡率类似，均未发生突破性侵袭性真菌病。2、伏立康唑组因不良事件停药的患者比例显著高于泊沙康唑组（18% vs. 2%，P=0.04），伏立康唑组出现幻觉/视觉障碍的比例为9%，肝酶升高的比例也为9%，泊沙康唑组均未出现。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年《NCCN癌症相关感染的预防和治疗指南》推荐泊沙康唑用于MDS和AML患者（中性粒细胞减少）及显著GVHD患者侵袭性真菌病的预防(最高级别，1类)
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年《血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则（第六次修订版）》推荐泊沙康唑为初级预防及再次预防的首选药物。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016年IDSA曲霉菌病诊断与管理指南推荐泊沙康唑用于中性粒细胞减少患者或异基因造血干细胞移植并发GVHD患者侵袭性曲霉菌病预防治疗的首选药物（强推荐，证据质量高）
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	仿制药品无《技术审评报告》

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：每日一次300mg剂量的泊沙康唑静脉注射给药阶段，最常报告的发作一次的不良反应有腹泻（32%）、低钾血症（22%）、发热（21%）和恶心（19%）。这些不良反应与泊沙康唑口服混悬液研究中所见的不良反应一致。禁忌：对泊沙康唑、本品的任何成分或其他唑类抗真菌药过敏者禁用本品；禁与西罗莫司、CYP3A4底物及主要通过CYP3A4代谢的HMG-CoA还原酶抑制剂联合使用。
药品不良反应监测情况和药品安	在上市后使用泊沙康唑期间发现了以下不良反应，因为这些不良反应是不确定规模的人群自发报告的，所以尚不能可靠

## 五、创新性信息

创新程度	荣获国家重大新药创制科技重大专项，新型环糊精包合技术的制剂工艺。化学结构全新升级，与真菌亲和力更强、活性更高、耐药更低，是抗菌谱广且可覆盖毛霉、根霉等接合菌的三唑类药物（伏立康唑不覆盖）。
应用创新	静脉给药，生物利用度100%（混悬液仅8-47%）。更适合不能口服的患者，如儿童、插管、呼吸机支持、胃粘膜受损、吞咽困难等。更适合肝功能不全患者，无需调整剂量（肝毒性发生率伏立康唑10-23%，泊沙康唑2-3%）。每日仅需注射1次，提高患者依从性（混悬液每日3次；注射用伏立康唑每日2次，且须溶解配置）；无需溶解，简化配置操作，提高配药效率；减少配药及输注次数，降低输注成本和护理成本。
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	显著减少侵袭性真菌病的发生，突破率仅1%（混悬液14.8%、伏立康唑7.3%），降低疾病负担。新冠肺炎常伴真菌感染，多器官功能衰竭多发致无法应用两性霉素B，气管插管致无法口服，泊沙康唑注射液是有效选择。
符合“保基本”原则描述	抗真菌预防是免疫缺陷患者尤其是造血干细胞移植患者的常规用药方案，占移植整体费用的4%-10%。泊沙康唑注射液预防效果更佳，市场份额小（约1%），纳入医保后对医保基金的影响小，同时能大幅度降低参保人的经济负担。
弥补目录短板描述	国家《第一批鼓励仿制药品目录》品种，弥补唑类不覆盖毛霉、根霉等接合菌的短板，弥补混悬液血药浓度低、口服受限患者不能应用的短板。我司是唯一供货的厂家（默沙东已获批件，但不供货）。
临床管理难度描述	适用人群及适应症明确，使用简单，每日用药一次，不会增加临床管理难度。美国FDA已批准2岁及以上儿童适应症，为了提高我国儿童用药的安全性和可及性，我司正在加紧推进儿童适应症的增补工作，目前CDE已受理。