

# 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：           湖南五洲通药业有限责任  
                          公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 16:54:33	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	XL03AXP137B002010104982
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	湖南五洲通药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	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： $\square$ 患者体重 $\leq$ 83kg时，20 mg固定剂量，或者按体重0.24 mg/kg。 $\square$ 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1.2 mL溶液，浓度20 mg/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。		
说明书中联合用药规定	本品与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，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 10 $\mu$ g/kg。		
中国大陆首次上市时间	2019-04		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2008-12
注册证号/批准文号	国药准字H20223309	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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。

② 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：-

### 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	赛诺菲
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	虽然单用G-CSF或再联用化疗能够在多数患者中动员出并采集到足够数量的外周血循环造血干细胞，但及时采集到目标数量的造血干细胞仍是临床的主要挑战之一。近期一项对1834例接受过自体移植用造血干细胞采集患者的数据回顾表明，约有25%的淋巴瘤和6%的多发性骨髓瘤患者未能在5d单采术期内被采集到至少200万CD34+细胞/kg。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	普乐沙福是一种 CXC 趋化因子受体 4 (CXCR4) 拮抗剂，可动员造血干细胞自骨髓释放至外周血中。普乐沙福分别于 2018 年 12 月和 2020 年 8 月获国家药品监督管理局 (NMPA) 批准用于非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和多发性骨髓瘤 (MM) 患者的自体造血干细胞动员。

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

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	可能引起白血病患者肿瘤细胞转移；循环中白细胞增多，血小板减少；可引起脾大。常见不良反应( $\geq 10\%$ )腹泻、恶心、呕吐、无力，注射部位反应，头痛、头晕、关节痛。临床试验中，301名患者给予G-CSF及本品，298名给予安慰剂，34%患者出现注射部位反应包括：注射部位红斑、血肿、出血、硬结、炎症、痛疼、感觉异常、瘙痒、皮疹、隆起。轻至中度全身反应小于1%，荨麻疹 (n=2)、眼周肿胀 (n=2)、呼吸困难 (n=1)、组织缺氧 (n=1)。皮下注射后可出现血管迷走反应、体位性低血压或晕厥，其他不良反应有腹痛、多汗、腹胀、口干、红斑、胃部不适、全身乏力、感觉减退、便秘、消化不良、肌肉骨骼痛。
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	-
应用创新	-
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-