

申报信息

申报时间	2023-07-12 16:02:55	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	氟唑帕利胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	酞嗪酮类衍生物（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2031-07
核心专利类型2	PARP抑制剂用于治疗化疗耐药的卵巢癌或乳腺癌的用途	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型3	一种PARP抑制剂及其中间体的制备方法	核心专利权期限届满日3	2039-01
核心专利类型1	酞嗪酮类衍生物（化合物专利）	核心专利权期限届满日1	2031-07
核心专利类型2	PARP抑制剂用于治疗化疗耐药的卵巢癌或乳腺癌的用途	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型3	一种PARP抑制剂及其中间体的制备方法	核心专利权期限届满日3	2039-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。2、适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	1.用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗；2.用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。		
说明书用法用量	本品须在有抗肿瘤治疗经验的医生指导下用药。针对伴有胚系BRCA突变 (gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌：患者在服用本品治疗前，应采用国家药监局批准的检测方法，确定患者存在有害或疑似有害的gBRCA1/2突变。针对铂敏感复发性卵巢癌维持治疗：患者应在含铂化疗结束后的4-8周内开始本品治疗。推荐剂量 本品推荐剂量为每次150 mg（3粒），每日服用2次（早晚各1次）。患者在开始接受本品治疗后，应持续治疗直至疾病进展或发生不可接受的毒性反应。给药方法 口服给药，应整粒吞服。本品在进餐后或空腹时均可服用（推荐进餐后服用）。		
所治疗疾病基本情况	卵巢癌位居妇瘤恶性程度之首，中国2020年新发病例5.5万，死亡病例高达3.8万。经过不断复发和化疗，患者生存获益和生活质量亟待提升。氟唑帕利高效低毒，在延长生存期同时带来更高的生活质量。		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	同疾病治疗领域内、同药理作用且在医保目录内的药品为PARP抑制剂奥拉帕利（中国上市时间为2018年8月），尼拉帕利（中国上市时间为2019年12月），帕米帕利（中国上市时间为2021年5月）。相较于其他PARP抑制剂：1.氟唑帕利的FZOCU-2研究相比其他PARP抑制剂同类研究，氟唑帕利用于“铂敏感复发维持治疗”HR值（0.25）最低，可降低患者更多的疾病进展/死亡风险，且无论患者是否伴gBRCA1/2突变，均能从氟唑帕利的治疗中获益，显著延缓了再次复发的时间，提升患者生存获益。2.氟唑帕利≥3级非血液学不良反应谱窄，发生率低；因AE导致的剂量中断、下调发生率更低，因AE导致患者治疗终止的比例分别仅有1.2%和0.9%，显示药品具有良好的安全性和耐受性。3.氟唑帕利在分子结构中引入了独特的“三氟甲基”结构，该结构有助药物分子在体内不容易被代谢，从而保持药效的长期稳定性。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 氟唑帕利最新版药品说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 氟唑帕利最新版药品注册证书.pdf

联系人信息

联系人	宋钢	联系电话	18360687167
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY