

申报信息

申报时间	2023-07-13 16:06:52	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）	呋喹替尼胶囊	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	ZL 200810037240.3 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	ZL 201580047368.6 晶型专利	核心专利权期限届满日2	2035-09
核心专利类型1	ZL 200810037240.3 化合物专利	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	ZL 201580047368.6 晶型专利	核心专利权期限届满日2	2035-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg, 1mg		
上市许可持有人（授权企业）	和记黄埔医药（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限转移性结直肠癌患者的三线治疗。		
说明书用法用量	每次5mg（1粒，每粒含5mg呋喹替尼），每日1次；连续服药3周，随后停药1周（每4周为一个治疗周期）。本品可与食物同服或空腹口服，需整粒吞服。建议每日同一时段服药，如果服药后患者呕吐，无需补服；漏服剂量，不应在次日加服，应按常规服用下一次处方剂量。		
所治疗疾病基本情况	结直肠癌多由息肉引起，起始于异常腺窝，后经演变，最终发展为结肠直肠癌。过程可持续约10-15年。肠癌中晚期的症状表现为大便习惯改变、腹痛、便血、腹部包块、肠梗阻等。晚期时因癌细胞转移、浸润和扩散，可引起受累器官的改变。我国肠癌发病率位于所有恶性肿瘤的第二位，2020年新发肠癌55.5万人，仅次于肺癌，占全球新发病例数28.8%。肠癌的发病率和死亡率仍呈逐年上升趋势，存在巨大的未满足需求。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	晚期结直肠癌的治疗中，可选方案主要包括呋喹替尼、瑞戈非尼（2017年上市、2018年进入国家医保目录）、曲氟尿苷替匹嘧啶（2019年上市、暂未进入国家医保目录）。相比于这些药物，呋喹替尼优势在于：（1）呋喹替尼III期注册研究FRESCO结果于2017年在ASCO上口头报告，2018年6月FRESCO研究见刊国际顶级期刊《JAMA》，研究质量受到国际学术认可。此外，全球多中心FRESCO-2研究于2022 ESMO上公布阳性结果，该研究作为国际多中心III期研究，共纳入14个国家、地区124家医院的691例患者，覆盖了美国、欧洲、日本及澳洲等多个地区。其研究结果与FRESCO研究结果高度一致。体现了呋喹替尼在不同地域及人群中的一致疗效。目前，呋喹替尼已向美国、欧洲递交了新药上市申请。（2）CSCO指南推荐呋喹替尼为晚期肠癌患者三线标准治疗I级推荐（IA类证据），具有充足的中国患者数据；（3）安全性、耐受性良好，肝脏毒性低，相较化疗药物副作用较少且更易管理；（4）与曲氟尿苷替匹嘧啶相比，呋喹替尼为医保目录药品，患者负担较小；与瑞戈非尼相比，年治疗费用更低，药物经济学结果更优。		
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 吠喹替尼胶囊说明书20190531.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 吠喹替尼注册证书5mg和1mg第一版.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 吠喹替尼胶囊再注册批准通知书5mg和1mg.pdf

联系人信息

联系人	赵晶	联系电话	13683570421
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY