

2023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：盐酸埃克替尼片

企业名称：贝达药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:24:39	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）	盐酸埃克替尼片	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	新型作为酪氨酸激酶抑制剂的耦合的隆唑琳衍生物	核心专利权期限届满日1	2023-03
核心专利类型2	埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途	核心专利权期限届满日2	2029-07
核心专利类型1	新型作为酪氨酸激酶抑制剂的耦合的隆唑琳衍生物	核心专利权期限届满日1	2023-03
核心专利类型2	埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途	核心专利权期限届满日2	2029-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	125mg		
上市许可持有人（授权企业）	贝达药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。（见【临床试验】）本品单药可适用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。本品单药适用于II-III期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗。不推荐本品用于EGFR野生型非小细胞肺癌患者		
现行医保目录的医保支付范围	1.本品单药适用于治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗；2.本品单药可适用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)，既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗；3.本品单药适用于II-III期伴有表皮生长因子受体(EGFR)基因敏感突变非小细胞肺癌(NSCLC)术后辅助治疗；4.不推荐本品用于EGFR野生型非小细胞肺癌患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每次125mg（1片），每天三次。口服，空腹或与食物同服，高热量食物可能明显增加药物的吸收（见【临床试验】）。术后辅助治疗：推荐剂量为每次125mg（1片），每天三次，口服，空腹或与食物同服，高热量食物可能明显增加药物的吸收，用药直至疾病复发或出现不能耐受的毒性或治疗达2年。剂量调整：当患者出现不能耐受的皮疹、腹泻等不良反应时，可暂停（1~2周）用药直至症状缓解或消失；随后恢复每次125mg（1片），每天三次的剂量；对氨基转移酶轻度升高（ALT[丙氨酸氨基转移酶]及AST[天门冬氨酸氨基转移酶]低于100 IU/L）患者可继续服药但应密切监测；对转移酶升高比较明显(ALT及AST在100 IU/L以上)的患者，可暂停给药并密切监测转移酶，当转移酶恢复（ALT及AST均低于100 IU/L，或正常）后可恢复给药（见【不良反应】）。对在不同年龄和性别等患者血药浓度资料分析结果显示患者的血药浓度不受年龄和性别等因素的影响，故不推荐根据年龄和性别调整剂量。特殊人群：目前尚无针对儿童或孕妇的临床研究结果。针对老年患者及肝、肾功能不全患者的临床研究正在进行中。		
所治疗疾病基本情况	全球220万肺癌新发病例和180万肺癌相关死亡病例，中国82.8新发肺癌患者，71.4万死亡，发病率约为中国内地每10万普通群众里，每年肺癌发病的病人大约有50-60人。		

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前谈判协议期5个品种、医保常规乙类目录3个，非医保1个：达可替尼片2019年5月上市，23年协议期到期。伏美替尼2021年3月二线上市，2022年6月一线上市，22年协议期内扩一线适应症，协议期23年底到期。阿美替尼2020年3月二线上市，2021年12月一线上市，22年协议期到，重新谈判，协议期24年到期。奥希替尼2017年3月二线上市，2019年9月一线上市，2021年4月术后辅助适应症上市，22年术后适应症谈判失败，其他适应症24年到期。吉非替尼2011年2月上市，医保常规乙类。厄洛替尼2007年3月上市，医保常规乙类。阿法替尼2017年2月上市，医保常规乙类。贝福替尼2023年5月上市，非医保属性。埃克替尼2011年6月二线上市、2014年11月一线上市、2021年6月术后辅助上市，全适应症纳入医保，协议期到23年 优势与不足：EGFR-TKI品种，辅助领域埃克替尼目前唯一覆盖，中位无病生存期47个月；晚期，医保目录内，和一代TKI相比无进展生存期相似10-12个月，三代TKI在18-20个月。
企业承诺书	↓ 下载文件 20230706_企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书-盐酸埃克替尼片说明书20210606.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 盐酸埃克替尼片注册证及补充注册证.pdf

联系人信息

联系人	石伟杨	联系电话 18910972875
-----	-----	------------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY