

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： 尼洛替尼胶囊

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:51:38	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）	尼洛替尼胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利ZL03818728.0	核心专利权期限届满日1	2023-07
核心专利类型1	化合物专利ZL03818728.0	核心专利权期限届满日1	2023-07
当前是否存在专利纠纷	化合物专利已过期		
说明书全部注册规格	50mg,150mg,200mg		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者及2岁以上的儿童患者。用于对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期或加速期成人患者以及慢性期2岁以上的儿童患者。		
现行医保目录的医保支付范围	1.用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)慢性期成人患者及2岁以上的儿童患者；2.用于对既往治疗(包括伊马替尼)耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)慢性期或加速期成人患者以及慢性期2岁以上的儿童患者。		
说明书用法用量	1.新诊断的Ph+ CML慢性期成人患者：推荐剂量为300 mg，每日两次口服；2.耐药或不耐受的Ph+ CML慢性期或加速期成人患者：推荐剂量为400mg，每日两次口服；3.新诊断以及对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的Ph+CML慢性期2岁以上的儿童患者：推荐剂量为230mg/m ² ，每日两次口服。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	慢性髓性白血病（CML）是白血病四种主要类型之一，是骨髓造血干细胞克隆性增殖形成的血液恶性肿瘤，患病率约为9.2/10万。其中，儿童CML患者临床和生物特点较成人CML更有侵袭性，疾病进展风险更高。尼洛替尼胶囊是国内唯一同时具有成人和儿童CML一线和二线治疗适应症的二代TKI（酪氨酸激酶抑制剂）。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前，我国治疗CML的TKI除了尼洛替尼外，医保目录中还有伊马替尼（2002年获批）、达沙替尼（2011年获批）、氟马替尼（2019年获批）、奥雷巴替尼（2021年获批）。但经目录内其他产品治疗的患者，出现耐药、不耐受、残留病灶和其他不良反应的情况时有发生，临床上未被满足的需求仍十分明显。①尼洛替尼是专为CML设计的二代TKI，靶向更精准，优先抑制CML的起源BCR-ABL癌基因，相对活性更高，不良反应发生风险更低，是国内唯一同时具有成人和儿童CML一线和二线适应症的二代TKI。②尼洛替尼让CML治愈成为可能。尼洛替尼是唯一经大规模临床研究证实，将无治疗缓解（简称“TFR”，即临床停药，意味达到治愈标准）正式纳入说明书的CML治疗药物。ENESTfreedom和ENESTop长期研究数据表明，尼洛替尼一线和二线治疗后，约半数参与者持续获得TFR。③对于儿童CML患者，疾病侵袭性较成人更强，我国除尼洛替尼以外，仅伊马替尼可用于儿童患者，而一旦使用伊马替尼进展后，尼洛替尼便成为不可替代的治疗选择，可充分弥补伊马替尼进展后的儿童CML患者治疗空白。		
企业承诺书	↓ 下载文件 诺华-企业承诺书-杨磊-18513081979.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 尼洛替尼胶囊-最新版法定说明书-20220609更新.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

尼洛替尼胶囊-首次及历次更新版药品注册批件-20220609更新.pdf

联系人信息

联系人

杨磊

联系电话

18513081979



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY