

# 申报药品摘要幻灯片



**药品名称：**治疗用碘 $[^{131}\text{I}]$ 化钠胶囊

**上市许可持有人（申报企业）：**原子高科股份有限公司

# 目录

1. 药品基本信息

2. 安全性

3. 有效性

4. 创新性

5. 公平性

# 1. 药品基本信息

## 药品通用名:

治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊

## 注册规格:

每粒胶囊含碘<sup>[131I]</sup>的放射性活度37- 3700MBq

## 中国大陆首次上市时间:

2021年4月

## 目前大陆地区同通用名药品的上市情况:

共1家

## 全球首个上市国家/地区及上市时间:

1971年 美国

## 是否为OTC药品:

否

## 参照药品建议:

碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液

我公司研制的治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊是治疗甲亢及甲癌等甲状腺疾病的药物。

本品为碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液的改剂型产品，二者的活性成分相同，均为碘<sup>[131I]</sup>化钠。使用胶囊剂可用更准确的剂量给药，减少了对环境的污染和对医务人员的危害

此品种进入医保目录将使更多患者受惠。

# 1. 药品基本信息

## 适应症:

1. 甲状腺功能亢进症（Graves甲亢，毒性多结节性甲状腺肿，毒性甲状腺腺瘤）；2. 可摄碘的甲状腺癌以及可摄碘的甲状腺癌转移灶；

## 所治疗疾病基本情况:

（1）甲亢指甲状腺腺体不适当地持续合成和分泌过多甲状腺激素而引起的内分泌疾病。Graves甲亢（格雷夫斯甲状腺功能亢进症）约占所有甲亢的80%。Graves甲亢每年发病率约为20/10万-30/10万。

（2）分化型甲状腺癌（DTC）起源于甲状腺滤泡上皮细胞，DTC占有所有甲状腺癌病例数的95%以上。2015年全国甲状腺癌发病数为20.1万，发病率14.6/10万，死亡率为0.48/10万。

（数据来源：《<sup>131</sup>I治疗格雷夫斯甲亢指南（2021版）》、《<sup>131</sup>I治疗分化型甲状腺癌指南（2021版）》）

## 用法用量:

口服，用50~150mL温开水送下。甲状腺疾病治疗一般按甲状腺组织2590~3700kBq（70~100μCi）/g或遵医嘱

## 2. 安全性

- 碘<sup>[131I]</sup>化钠治疗甲亢及甲癌是核医学在临床上应用最早、最成熟、也最广泛的一种典型治疗方法。
- 1941年Hertz首次应用碘<sup>[131I]</sup>治疗甲亢，1942年Seidlin首次应用碘<sup>[131I]</sup>治疗甲癌，至今已近80年之久。

从安全性角度来说，治疗剂量的碘<sup>[131I]</sup>可能会引起一过性骨髓抑制、放射性唾液腺炎、颈部疼痛和肿胀等不良反应（详见药品说明书）。

总体来说，碘<sup>[131I]</sup>化钠是一种安全有效的治疗方法。

临床研究结果显示，在安全性方面，治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊和已上市碘<sup>[131I]</sup>化钠口服液两个试验组均未发现不良反应，表明二者同样安全。

（详见：碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊与碘<sup>[131I]</sup>化钠口服液在Graves病患者甲状腺摄碘率和血液放射性活度比较及近期疗效、安全性临床试验总结报告）

## 3. 有效性

临床试验结果显示，在有效性方面，本品与已上市的口服溶液两种剂型摄碘率 $AUC_{0UC}$ 、 $C_{max}$ 及 $T_{max}$ 一致。依据有关指南，可以推断两种剂型碘 $[^{131}I]$ 化钠具有相同的疗效。国内外开展的大量临床试验研究也均充分表明碘 $[^{131}I]$ 化钠胶囊及口服液的治疗效果。

### 临床指南推荐：

中华医学会核医学分会《 $^{131}I$ 治疗分化型甲状腺癌指南（2021年版）》

1. DTC  $^{131}I$ 治疗是安全有效的（推荐64）；
2. 术后DTC患者选择性应用 $^{131}I$ 清甲治疗（推荐14、推荐21）；
3. DTC术后复发风险或未见病灶的，可用 $^{131}I$ 治疗辅助治疗；（推荐24、25、26、43）；
4. 复发、转移灶可行 $^{131}I$ 治疗（推荐29、32、34）；
5. 儿童及青少年 $^{131}I$ 治疗剂量应适度调整；（推荐45、46）

### 临床指南推荐：

中华医学会核医学分会《 $^{131}I$ 治疗格雷夫斯甲亢指南（2021版）》

1.  $^{131}I$ 是治疗GH的三种主要方法之一；（推荐1）
2.  $^{131}I$ 是成人GH一线疗法（推荐2）；
3. 治疗剂量以实际情况调整（推荐17、29）；
4. 是治疗GH 3~6月未痊愈的可再行 $^{131}I$ 治疗；（推荐27）；
5. 可根据情况，用于儿童和青少年GH治疗（推荐36、37）。

## 4. 创新性

本药品为3类化学仿制药品。

**在应用创新方面，治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊治疗甲状腺相关疾病具有明显优势：**

1. 胶囊剂型避免了放射性碘<sup>[131I]</sup>易粘附在病人的口腔、鼻腔、食道等部位而引起味觉异常、粘膜发炎肿痛等副作用；
2. 可省去医护人员分装碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液的过程，同时可提供精确的给药活度；
3. 可减少挥发性放射性污染、降低对工作人员和患者不必要的辐射等。

## 5. 公平性

### 所治疗疾病对公共健康的影响描述：

格雷夫斯甲亢（GH）是一种常见的疾病，本药品疗效确切、临床结局可预期、安全、方便。本药品可用于分化型甲状腺癌（DTC）的治疗，绝大多数DTC经规范化综合治疗后可达到临床无瘤状态。

### 符合“保基本”原则描述：

我国国内现已上市的放射性治疗药物还比较匮乏，与欧美和日韩等国家相比还存在较大差距。此品种的上市在临床治疗甲癌及甲亢等领域又为我国临床甲亢及甲癌的治疗提供了一种新的选择。

### 弥补目录短板描述：

治疗用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊是碘<sup>[131I]</sup>化钠的新剂型（胶囊剂），原目录内无此剂型的同类药品，可填补药品目录的空白。