

# 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：         普乐沙福注射液        

企业名称：         湖南五洲通药业股份有限  
                                公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 14:50:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	普乐沙福注射液	医保药品分类与代码	XL03AXP137B002010104982
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	对称大环胺化合物的结晶形式、	核心专利权期限届满日1	2035-03
核心专利类型1	对称大环胺化合物的结晶形式、	核心专利权期限届满日1	2035-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.2ml:24mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖南五洲通药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品与粒细胞集落刺激因子（G-CSF）联用，适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成HSC采集与自体移植。		
说明书用法用量	在给药前应检查药瓶是否有颗粒物物质和变色，如果有颗粒物物质或者溶液变色，不得使用。患者接受G-CSF每天1次、共给药4天后开始本品治疗。在开始每次采集前11小时进行本品给药，最多连续给药4天。根据体重确定本品皮下注射给药的推荐剂量：□患者体重≤83kg时，20 mg固定剂量，或者按体重0.24 mg/kg。□患者体重>83kg时，按体重0.24 mg/kg。使用患者实际体重计算本品的给药体积。每瓶含有1.2 mL溶液，浓度20 mg/mL，根据如下公式计算患者给药体积：0.012×患者实际体重（kg）=给药体积（mL）在普乐沙福首次给药前1周内称量体重，用于计算普乐沙福给药剂量。在临床研究中，最高根据患者理想体重的175%计算普乐沙福剂量。未研究体重超过患者理想体重的175%中普乐沙福的剂量和治疗情况。使用以下公式确定理想体重：男（kg）：50 + 2.3 ×（（身高（cm）×0.394）-60）；女（kg）：45.5 + 2.3 ×（（身高（cm）×0.394）-60）。根据暴露量随体重增加而增加，本品剂量不得超过40 mg/天。		
所治疗疾病基本情况	非霍奇金淋巴瘤（NHL）病因涉及病毒、细菌放射线、某些化学物质及除莠剂等多种因素。临床表现有浅表淋巴结肿大、结节肿块；体内深部淋巴结肿块；结外淋巴组织增生和肿块；全身症状。我国NHL占恶性淋巴瘤85%~90%，发病率达到20 /10万人。多发性骨髓瘤（MM）病因不明。临床表现有贫血、骨痛、肾功能不全、感染、出血、神经症状、高钙血症、淀粉样变等。统计数据显示美国MM发病率约4~6 /10万人。		
中国大陆首次上市时间	2018-11	注册号/批准文号	H20180075
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2008-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	普乐沙福注射液属XL03AX类，属其他免疫增强剂，该类内并无属于该治疗适应症、该治疗领域的相似药物。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 普乐沙福说明书盖章.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 批件合并.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丽诺生基本信息PPT含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丽诺生基本信息PPT不含经济性.pptx

## 参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：无参照药品（据查，普乐沙福注射液属XL03AX类，属其他免疫增强剂，该类别内并无属于该治疗适应症、该治疗领域的相似药物。）

其他情况请说明：-

## 联系人信息

联系人	吕金明	联系电话	13873232715
-----	-----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	多发性骨髓瘤（MM）受试者粒细胞集落刺激因子（G-CSF）10μg/kg/天[仅限格拉诺赛特®]与普乐沙福注射液（0.24 mg/kg）联合使用于自体移植前干细胞动员比G-CSF与安慰剂联合使用进行自体移植前干细胞动员更易达到CD34+细胞≥6×10 <sup>6</sup> /kg的目标采集数量（单采的第4天或4天以内）。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 数据证明.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	多发性骨髓瘤（MM）受试者粒细胞集落刺激因子（G-CSF）10μg/kg/天[仅限格拉诺赛特®]与普乐沙福注射液（0.24 mg/kg）联合使用于自体移植前干细胞动员比G-CSF与安慰剂联合使用进行自体移植前干细胞动员更易达到CD34+细胞≥6×10 <sup>6</sup> /kg的目标采集数量（单采的第4天或4天以内）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 数据证明.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年第9期《中国肿瘤临床》刊发了中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会撰写的《普乐沙福用于动员自体外周血造血干细胞的专家共识(2021版)》总结普乐沙福的相关研究数据，供临床医师参考。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年第9期《中国肿瘤临床》刊发了中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会撰写的《普乐沙福用于动员自体外周血造血干细胞的专家共识(2021版)》总结普乐沙福的相关研究数据，供临床医师参考。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐报告.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p><b>【不良反应】</b> 患者的不良反应包括：胃肠道系统病-腹泻、恶心、呕吐、胃肠胀气；全身性疾病和给药部位各种反应-注射部位反应、疲乏；各种肌肉骨骼和结缔组织疾病-关节痛；神经系统疾病-头痛、头晕、感觉减退、皮下注射后可发生血管迷走神经反应、直立性低血压和/或晕厥；精神疾病-失眠症、异常做梦和噩梦；免疫系统疾病-过敏反应，包括过敏性休克；血液及淋巴系统疾病-脾肿大和脾破裂、白细胞增多。以下严重不良反应将在本说明书【注意事项】讨论：•过敏反应和过敏反应 •白血病患者潜在的肿瘤细胞动员作用 •循环白细胞增加和血小板计数降低 •潜在的肿瘤细胞动员作用 •脾肿大 <b>【禁忌】</b> 对普乐沙福任何成分过敏者禁用。 <b>【注意事项】</b> 1. 过敏性休克和过敏反应。 2. 白血病患者肿瘤细</p>
---------------	--

	胞动员作用。3.血液学影响-白细胞增多、血小板减少。4.潜在的肿瘤细胞动员作用。5.脾肿大和脾破裂。6.胚胎-胎儿毒性。7.QT/QTc延长。8.对驾驶和操作机器能力的影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	身反应小于1%,荨麻疹(n=2)、眼周肿胀(n=2)、呼吸困难(n=1)、组织缺氧(n=1)。皮下注射后可出现血管迷走反应、体位性低血压或晕厥,其他不良反应有腹痛、多汗、腹胀、口干、红斑、胃部不适、全身乏力、感觉减退、便秘、消化不良、肌肉骨骼痛。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
应用创新证明文件	-
传承性(仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

#### 五(一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY