

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:10:06	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)	格拉司琼透皮贴片	医保药品分类与代码	XA04AAG064V002010182434
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品		
核心专利类型1	格拉司琼透皮贴系统发明专利	核心专利权期限届满日1	2024-02
核心专利类型1	格拉司琼透皮贴系统发明专利	核心专利权期限届满日1	2024-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	34.3mg/52cm ² (释药量3.1mg/24h)		
上市许可持有人(授权企业)	Kyowa Kirin Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防需要接受连续3-5天的中度和/或高度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。		
说明书用法用量	本品粘贴于清洁、干燥、完整健康的上臂外侧皮肤。成人在化疗前24小时，将单片贴片粘贴在上臂外侧。最长可在化疗前48小时敷贴。在化疗完成后至少24小时后揭去贴片。根据化疗方案的疗程不同，贴片可使用多达7天。		
所治疗疾病基本情况	全国恶性肿瘤的发病率为186.46/10万,且以1.2%的增长率逐年上升,约95%的患者会接受高中致吐性化疗方案,恶心呕吐发生率高,严重影响患者生活质量,且可能会导致治疗计划中断,影响治疗效果。		
中国大陆首次上市时间	2018-07	注册号/批准文号	H20180036
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2008-08
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	昂丹司琼口溶膜,膜剂,8mg/4mg,生产单位:江苏恒瑞医药股份有限公司。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书兆科联发.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 善可舒说明书.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、	↓ 下载文件 善可舒批文.pdf		

再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 格拉司琼透皮贴片PPT1.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	↓ 下载文件 格拉司琼透皮贴片PPT2.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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
昂丹司琼口溶膜片	是	8mg*10片/盒	233.5	8mg/ 每天 2~ 3 片	日均费用	7天	46.7~7 0.5 元/ 天

参照药品选择理由：与格拉司琼透皮贴片均为5-HT₃受体拮抗剂，用于预防中高致吐化疗导致恶心呕吐。昂丹司琼口溶膜为口服、短效；格拉司琼透皮贴片为外用贴剂，长效。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	潘瑞清	联系电话	15622069921
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	口服格拉司琼
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	格拉司琼透皮贴片预防CINV疗效非劣于口服格拉司琼，PEEP期（从化疗开始到末剂化疗）对恶心呕吐的完全控制率达60%，逐日控制率接近80%，患者满意度评分与口服格拉司琼相似，满意度评分高。
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）	↓ 下载文件 格拉司琼透皮贴片国际注册临床研究-核心部分见高亮及翻译.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	口服格拉司琼

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	格拉司琼透皮贴片预防CINV疗效非劣于口服格拉司琼，PEEP期（从化疗开始到末剂化疗）对恶心呕吐的完全控制率达60%，逐日控制率接近80%，患者满意度评分与口服格拉司琼相似，满意度评分高。
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）	↓ 下载文件 格拉司琼透皮贴片国际注册临床研究-核心部分见高亮及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO《抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南(2019版)》：格拉司琼透皮贴片IA类证据 I 级推荐用于预防高度致吐风险方案、中度致吐风险方案、放疗相关恶心呕吐；II A类证据II级推荐用于预防低度致吐风险方案、口服抗肿瘤药物中高致吐风险方案、含中/致吐风险抗肿瘤药物多天方案。
----------------	--

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）	↓ 下载文件 2019CSCO止吐指南推荐.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN肿瘤临床实践指南：止吐》（2023.V2）：格拉司琼透皮贴片 I 级推荐用于预防高度致吐风险方案、中度致吐风险方案。
----------------	---

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）	↓ 下载文件 2023NCCN止吐指南推荐.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会《肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中高专家共识》（2019年版）：格拉司琼透皮贴片 I 类证据推荐用于预防高度致吐风险方案、中度致吐风险方案。
----------------	--

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）	↓ 下载文件 2019中国抗癌协会止吐专家共识推荐.png
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO《抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南(2019版)》：格拉司琼透皮贴片IA类证据 I 级推荐用于预防高度致吐风险方案、中度致吐风险方案、放疗相关恶心呕吐；II A类证据II级推荐用于预防低度致吐风险方案、口服抗肿瘤药物中高致吐风险方案、含中/致吐风险抗肿瘤药物多天方案。
----------------	--

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）	↓ 下载文件 2019CSCO止吐指南推荐.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《NCCN肿瘤临床实践指南：止吐》（2023.V2）：格拉司琼透皮贴片 I 级推荐用于预防高度致吐风险方案、中度致吐风险方案。
----------------	---

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）	↓ 下载文件 2023NCCN止吐指南推荐.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会《肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中高专家共识》（2019年版）：格拉司琼透皮贴片 I 类证据推荐用于预防高度致吐风险方案、中度致吐风险方案。
----------------	--

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）	↓ 下载文件 2019中国抗癌协会止吐专家共识推荐.png
---	---

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	无
《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	无
《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	1.QT间期影响小、心脏安全性好 2.特殊患者也无需调整剂量（老年人/肾功能障碍等患者） 3.最常见不良反应为便秘与头疼：便秘发生率与口服格拉司琼相当；头痛发生率0.7%，低于口服格拉司琼3%
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	↓ 下载文件 善可舒说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	全球首个且唯一——一个具有独特骨架结构的止吐类透皮贴片，也是市场上唯一——一个可以用于预防延迟性恶心呕吐的透皮贴片。
创新性证明文件	↓ 下载文件 Sancuso发明专利证书.pdf
应用创新	独特骨架结构，每片面积为52cm ² ，含格拉司琼34.3mg，贴片每天(24h)释放格拉司琼3.1mg，缓释长达7天疗效持久，疗效非劣于静脉/口服司琼类药物或静脉帕洛诺司琼；血药浓度更稳定，不良反应更低.用法简单，使用方便，患者自行给药，减轻医护人员工作.
应用创新证明文件	↓ 下载文件 格拉司琼透皮贴片药代动力学研究-含译文.pdf
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	全国恶性肿瘤的发病率为186.46/10 万,且以 1.2 %的增长率逐年上升，约 95%的患者会接受高中致吐性化疗方案，恶心呕吐发生率高，严重影响患者生活质量，且可能会导致治疗计划中断，影响治疗效果。
符合“保基本”原则描述	独特唯一的剂型在患者便利性、依从性和安全性方面比重复口服给药具有重要优势，并减少口服药物的负担，这对吞咽困难或口服药物吸收不确定的患者尤其有价值。同时为服用口服抗肿瘤药物患者提供更加便利的止吐方案。
弥补目录短板描述	剂型独特，透皮贴片剂型为全球首创和唯一，弥补了目录内预防CINV贴剂空白。
临床管理难度描述	使用方便便捷，患者可自行给药，院外治疗方便，提高病房周转率。格拉司琼透皮贴片一次无创给药，整个化疗周期稳定持久、安全便捷地预防CINV。