

2022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：醋酸戈舍瑞林缓释植入剂

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 01:11:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	10.8mg, 3.6mg
上市许可持有人	AstraZeneca UK Limited		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂10.8mg适应症：前列腺癌：本品适用于可用激素治疗的前列腺癌。醋酸戈舍瑞林缓释植入剂3.6mg适应症：前列腺癌：本品适用于可用激素治疗的前列腺癌。乳腺癌：适用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌。子宫内膜异位症：缓解症状包括减轻疼痛并减少子宫内膜损伤的大小和数目。		
现行医保目录的限定支付范围	无		
说明书用法用量	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂10.8mg说明书用法用量：成年男性(包括老年人)：在腹前壁皮下注射本品10.8mg一支，每12周一次。醋酸戈舍瑞林缓释植入剂3.6mg说明书用法用量：成人：在腹前壁皮下注射本品3.6mg一支，每28天一次。对肾或肝功能不全者及老年病人不需调整剂量。子宫内膜异位症的治疗不应超过六个月，因为目前尚没有长期治疗的临床数据，考虑到有关骨矿物质丢失的问题，应避免重复疗程。在接受本品治疗的子宫内膜异位症的病人中，加入激素替代疗法(每天给予雌激素和孕激素制剂)可以减少骨矿物质丢失和血管舒缩症状。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY