

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： 伊布替尼胶囊

企业名称： 西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 16:18:11	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）	伊布替尼胶囊	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	140mg
上市许可持有人	Janssen-Cilag International NV		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤患者的治疗。本品单药适用于慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的治疗。本品单药适用于既往至少接受过一种治疗的华氏巨球蛋白血症患者的治疗，或者不适合接受化学免疫治疗的华氏巨球蛋白血症患者的一线治疗。本品联用利妥昔单抗，适用于华氏巨球蛋白血症患者的治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限1.既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）患者的治疗；2.慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者的治疗；3.华氏巨球蛋白血症患者的治疗，按说明书用药。		
说明书用法用量	套细胞淋巴瘤：推荐剂量为 560mg（4 粒 140mg 的胶囊），每日一次直至疾病进展或出现不可接受的毒性。慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤和华氏巨球蛋白血症：推荐剂量为420mg（3 粒 140mg 的胶囊），每日一次直至疾病进展或出现不可接受的毒性。		
说明书中联合用药规定	（也可单用治疗华氏巨球蛋白血症/WM）与利妥昔单抗联合治疗WM的推荐剂量为420mg，每日一次直至疾病进展或出现不可接受的毒性。联合用药时，如果在同一天给药，建议在利妥昔单抗给药前给予本品。		

CHINA HEALTHCARE SECURITY