

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： 阿昔替尼片

企业名称： 辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 10:38:32	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）	阿昔替尼片	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	1mg, 5mg（说明书推荐剂量）
上市许可持有人	Pfizer Europe MA EEIG		
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部适应症/功能主治	阿昔替尼用于既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌（RCC）的成人患者。		
现行医保目录的限定支付范围	限既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌(RCC)的成人患者。		
说明书用法用量	阿昔替尼推荐的起始口服剂量为5mg每日两次（下文简称BID）。阿昔替尼可与食物同服或在空腹条件下给药，每日两次给药的时间间隔约为12小时（见【药代动力学】）。阿昔替尼应用一杯水整片吞服。只要观察到了临床获益，就应继续治疗，或直至发生不能接受的毒性，该毒性不能通过合并用药或剂量调整进行控制。如果患者呕吐或漏服一次剂量，不应另外服用一次剂量。应按常规服用下一次处方剂量。建议根据患者安全性和耐受性的个体差异增加或降低剂量。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY