

# 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： 瑞戈非尼片

企业名称： 拜耳医药保健有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 11:40:08	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）	瑞戈非尼片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	40mg
上市许可持有人	Bayer AG		
当前是否存在专利纠纷	是。近日收到某公司对瑞戈非尼化合物专利提出的无效请求，该案正在审理处于保密阶段，拜耳将积极应对并相信该专利的有效性（该专利全球内均被认为有效）。之前的无效请求，对方在收到拜耳答辩后均已主动撤回。		
说明书全部适应症/功能主治	1.适用于治疗既往接受过以氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗VEGF治疗、抗EGFR治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。2.既往接受过甲磺酸伊马替尼及苹果酸舒尼替尼治疗的局部晚期的、无法手术切除的或转移性的胃肠道间质瘤（GIST）患者。3.既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌（HCC）患者。		
现行医保目录的限定支付范围	1.肝细胞癌二线治疗；2.转移性结直肠癌三线治疗；3.胃肠道间质瘤三线治疗。		
说明书用法用量	瑞戈非尼应由在抗癌治疗给药方面有经验的医生开具。推荐剂量为160mg（4片，每片含40mg 瑞戈非尼），每日一次，于每一疗程的前21天口服，28天为一疗程。服用方法：瑞戈非尼片应在每天同一时间，在低脂早餐（脂肪含量30%）后随水整片吞服。患者不得在同一天服用两剂药物以弥补（前一天）漏服的剂量。如果服用瑞戈非尼后出现呕吐，同一天内患者不得再次服药。治疗时间：应持续治疗直至患者不能临床受益或出现不可耐受的毒性反应。剂量调整及特殊使用说明：基于个人的安全性及耐受性考虑，可能需要中断给药或降低剂量。应采用每次40mg（一片）的剂量调整。建议每日最低剂量为80mg。每日最高剂量为160mg。（对于手足皮肤反应的剂量更改及措施、发生药物相关的肝功能检查异常时的建议措施及剂量调整以及特殊人群用药调整详见说明书）		
说明书中联合用药规定	无		