

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-12 15:20:16 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2017年1月1日至2022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。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022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。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含含有卫生健康委《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） | 赛沃替尼片 | 医保药品分类与代码 | XL01EXS282A001010182407, XL01EXS282A001020282407, XL01EXS282A001020182407 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| 说明书全部注册规格 | 100mg, 200mg | 上市许可持有人 | 和记黄埔医药（上海）有限公司 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品用于含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于后续开展的确定性试验的临床获益。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品需在有肿瘤治疗经验的医生指导下使用,使用本品治疗前必须明确有经充分验证的检测方法检测到MET外显子14跳变阳性 对于体重≥50公斤的患者,建议起始剂量为600mg,每日一次口服,直到疾病进展或出现不可耐受的毒性.对于体重<50公斤的患者,建议起始剂量为400mg,每日一次口服,直到疾病进展或出现不可耐受的毒性.建议每日相同时段在餐后即刻服用本品 医生应在患者用药过程中密切监测,根据患者个体的安全性和耐受性调整用药,包括暂停本品、降低剂量或永久停用本品 本品的剂量调整建议参见表1,其他信息参见说明书 表1 赛沃替尼剂量调整建议 剂量水平 赛沃替尼每日口服剂量 起始剂量 600mg每日一次(体重≥50kg) 400mg每日一次(体重<50kg) 剂量水平1（第一次减量） 400mg每日一次(体重≥50kg) 300mg每日一次(体重<50kg) 剂量水平2（第二次减量） 300mg每日一次(体重≥50kg) 200mg每日一次(体重<50kg) 剂量水平3（第三次减量） 200mg每日一次(体重≥50kg) - (体重<50kg) | | |
| 说明书中联合用药规定 | 无 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2021-06 | | |
| 全球首个上市国家/地区 | 中国 | 全球首次上市时间 | 2021-06 |
| 注册证号/批准文号 | 国药准字H20210026, 国药准字H20210027 | 是否为OTC | 否 |

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，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（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 |
|--------|---------|
| 无 | - |

参照药品选择理由：目前国内唯一获批含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、MET外显子14跳变晚期NSCLC适应症的MET-TKI，同治疗领域内没有目录内药品，且临床研究为单臂试验，因此无论从哪个方面均没有参照药品

三、有效性信息

| | |
|---------------------|---|
| 试验类型1 | 单臂临床实验 |
| 试验对照药品 | 无对照 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标或替代性指标改善情况 | 主要终点-在肿瘤缓解可评估集中，经独立影像评估委员会(IRC)评估的ORR 疗效结果-在肿瘤缓解可评估集中，经IRC评估ORR49.2%，达到预设假设；中位TTR1.4m，中位DoR8.3m，肿瘤应答迅速持久；DCR93.4%，绝大部分患者可获益。研究入组35.7%PSC、60%经治及21%脑转移患者，赛沃替尼均有良好肿瘤缓解和疾病控制。最终生存分析结果：中位PFS6.9m；中位OS12.5m。 |

| | |
|----------------|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2021版《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南》推荐赛沃替尼作为含MET外显子14跳跃突变晚期NSCLC患者的标准靶向治疗（I级推荐）。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2022年中国抗癌协会（CACA）中国肿瘤整合诊治指南-肺癌指南推荐赛沃替尼作为含MET外显子14跳跃突变晚期NSCLC患者的一线治疗和二线治疗（一线未使用靶向药物）。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 2022年国家卫健委-原发性肺癌诊疗指南推荐赛沃替尼用于治疗化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的，含MET外显子14跳跃突变晚期NSCLC患者。（唯一推荐） |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 2022年CSCO原发性NSCLC诊疗指南推荐赛沃替尼作为含MET外显子14跳跃突变的IV期NSCLC后线治疗（II级推荐）。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | 2022年中华医学会肺癌临床诊疗指南推荐赛沃替尼用于无法耐受化疗或含铂化疗后疾病进展的，MET外显子14跳跃突变的晚期非鳞非小细胞肺癌的治疗。（唯一推荐） |

| | |
|---------------------------------|--|
| 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 | 1、这是一项多中心、单臂、开放的II期研究，评价赛沃替尼单药治疗的疗效、安全性和耐受性。入组患者为既往接受含铂化疗失败[疾病进展或毒性不耐受]或经医生评估不适合标准治疗、MET外显子14跳变且EGFR、ALK、ROS1敏感基因变异阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)（含肺内瘤样癌（PSC）和其他NSCLC患者）。2、入组的70例患者中，大部分为高龄（≥65岁占77.1%，≥75岁占22.9%）；基线时ECOG体力状况评分为1分的有57例（81.4%）；疾病分期为IV期有65例（92.9%）；PSC：25例（35.7%），其他NSCLC：45例（64.3%）；42例（60.0%）患者是经治患者。3、数据截至2020年8月3日，在全分析集中，缓解病例均为PR，基于IRC评估的ORR为42.9%，经研究者评估的ORR为47.1%，ORR的95%CI下限均超过预设的30%。70例患者经IRC和研究者评估的mDOR分别为8.3月和6.9月，mPFS分别为6.8月和6.9月，12个月时PFS率分别为31.9%和30.7%。与晚期NSCLC二线化疗历史数据相比，本品疗效显著提高。 |
|---------------------------------|--|

四、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 赛沃替尼片整体安全性良好,未发现新的安全性信号 特定不良反应包括肝毒性(大多为1-2级,保肝治疗以及剂量调整或暂停用药后通常可恢复至≤1级或用药前水平)、发热(大多为1-2级)、严重过敏反应(表现为一系列症状,包括但不限于: 药物相关性发热、皮肤过敏反应、肝酶升高、血细胞下降、肌痛/关节痛)、水肿(大多为1-2级),大多无死亡病例报告 有本品严重过敏史者或对本品任何成分过敏者禁用,妊娠、哺乳期妇女禁用 其余信息详情见说明书 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 赛沃替尼片仅在中国上市; 未收到药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。根据临床研究和上市后使用的安全性经验, 结合对现有累积疗效和安全性数据的分析, 均表明已获批的适应症中赛沃替尼片有利的获益-风险特征。 |

五、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | MET外显子14跳跃突变（MET ex14跳变）为罕见突变（文献报道：在中国大陆非小细胞肺癌中发生率仅约0.9%-2%）。MET ex14跳变NSCLC患者具有疾病进展快、生存期短等特点。目前国内缺乏针对性治疗药物，亟需疗效确切治疗方案。赛沃替尼是目前中国首个且唯一获批用于治疗MET ex14跳变晚期NSCLC适应症的靶向药物，疗效确切，安全性良好，获得国内各大权威指南一致推荐，填补临床治疗空白。 |
| 应用创新 | 赛沃替尼作为1类新药,获得国家科技部的重大专项课题支持,并于2020年7月被公示纳入CDE优先审评 中国起步, 1类新药走出国门口服给药方便快捷, 每天一次, 帮助提升患者依从性 |
| 传承性（仅中成药填写） | - |

六、公平性信息

| | |
|-----------------|--|
| 所治疗疾病对公共健康的影响描述 | MET ex14跳变晚期NSCLC患者一般为老年人且预后较差，赛沃替尼为之提供疗效确切的治疗方案，解决其无药可用的困境，填补临床空白，且精准靶向治疗方案也有助于提高医保基金使用效率 |
| 符合“保基本”原则描述 | MET ex14跳变为罕见突变，赛沃替尼片为这类患者提供治疗方案，填补临床空白，如其未能纳入医保将造成部分患者因支付能力失去治疗选择；且如纳入医保对整个医保基金影响也极为有限，保障其他参保人员合理需求 |
| 弥补目录短板描述 | 目前国内尚无获批MET ex14跳变晚期NSCLC适应症的靶向药物，更不可能进入医保目录，赛沃替尼填补了现有目录在MET ex14跳变晚期NSCLC治疗领域的空白 |
| 临床管理难度描述 | 赛沃替尼片有明确的突变治疗靶点，获批适应症定义明确，精准靶向治疗方案提升医保基金使用效率的同时也便于医保经办机构审核执行 |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY