

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：枸橼酸托法替布缓释片

企业名称：齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 11:27:01	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）	枸橼酸托法替布缓释片	医保药品分类与代码	XL04AAT163A010010104021
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	11mg	上市许可持有人	齐鲁制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	托法替布缓释片适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药（DMARD）联合使用。		
说明书用法用量	11mg,一天一次		
说明书中联合用药规定	使用限制：不建议将托法替布缓释片与生物DMARD类药物或强效免疫抑制剂（如硫唑嘌呤和环孢霉素）联用		
中国大陆首次上市时间	2021-09		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2016-02
注册证号/批准文号	国药准字H20223241	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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
托法替布缓释片	否

参照药品选择理由：同样通用名和剂型，为本品一致性评价参照药品

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	枸橼酸托法替布缓释片
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	试验结果表明我公司生产的托法替布缓释片和原研药在中国健康受试者体内餐后状态下生物等效。餐后和空腹研究中当受试制剂与参比制剂的药代动力学参数C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的几何均值比值的90%置信区间均在80.00%~125.00%等效区间内，则认为两制剂具有生物等效性。本品与原研药BE等效。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018年中国类风湿性关节炎诊疗指南，推荐再MTX等单一DMARD治疗无效的时候，可联合靶向合成DMARDs（托法替布等JAK类产品）
----------------	---

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	-
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	严重感染：使用托法替布治疗的患者发生可导致住院或死亡的严重感染的风险增加 恶性肿瘤：在使用托法替布治疗的患者中已观察到了淋巴瘤和其他恶性肿瘤。血栓形成：在接受托法替布和其他Janus激酶（JAK）抑制剂（用于治疗炎症状态）治疗的患者中。发生了血栓形成。其他具有临床意义的不良反应：胃肠道穿孔，超敏反应，实验室检查异常等
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	-
应用创新	采用激光打孔渗透泵控制释放系统，使药片在体内达到缓慢释放，维持稳定的血药浓度，不仅避免了短效制剂的一过性药物浓度上升现象，又可避免药物激活交感神经的作用。渗透泵控释技术从根本上改变了托法替布原本的药代动力学特性，显著减少了不良反应、提高了疗效，增加了患者的适应性 优势：避免了波谷效应，增加了患者的服药依从性及便利性，方便患者更好的进行自我管理。
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	类风湿性关节炎:发病人数500-600万
符合“保基本”原则描述	目前在医保目录中类风湿性关节炎的月治疗费用在1500~3000元价格区间，齐鲁制药通过一致性评价的托法替布缓释片希望能通过2022年医保竞价，在保证和进口产品同样质量和疗效的前提下，将医保目录治疗月费用降低到1000元以内
弥补目录短板描述	临床使用方便，口服给药，一天一次帮助患者管理病情；同时在使用中仅需要与甲氨蝶呤联用就能很好的
临床管理难度描述	临床使用方便，口服给药，一天一次帮助患者管理病情；同时在使用中仅需要与甲氨蝶呤联用就能很好的管理病情帮助用药。