

申报药品摘要幻灯片



药品名称：治疗用碘 $[^{131}\text{I}]$ 化钠胶囊

上市许可持有人（申报企业）：原子高科股份有限公司

目录

1. 药品基本信息

2. 安全性

3. 有效性

4. 创新性

5. 公平性

1. 药品基本信息

药品通用名:

治疗用碘^[131I]化钠胶囊

注册规格:

每粒胶囊含碘^[131I]的放射性活度37- 3700MBq

中国大陆首次上市时间:

2021年4月

目前大陆地区同通用名药品的上市情况:

共1家

全球首个上市国家/地区及上市时间:

1971年 美国

是否为OTC药品:

否

参照药品建议:

碘^[131I]化钠口服溶液

我公司研制的治疗用碘^[131I]化钠胶囊是治疗甲亢及甲癌等甲状腺疾病的药物。

本品为碘^[131I]化钠口服溶液的改剂型产品，二者的活性成分相同，均为碘^[131I]化钠。

此品种进入医保目录将使更多患者受惠。

1. 药品基本信息

适应症:

1. 甲状腺功能亢进症（Graves甲亢，毒性多结节性甲状腺肿，毒性甲状腺腺瘤）；2. 可摄碘的甲状腺癌以及可摄碘的甲状腺癌转移灶；

所治疗疾病基本情况:

所治疗疾病中的甲状腺癌基本情况如下：

2015 年我国肿瘤登记中心数据显示我国甲状腺癌将以每年20%的速度持续增长。在所有恶性肿瘤中位居第7位，在女性恶性肿瘤中位居第4位。2015年我国甲状腺癌发病数为20.1万。

（数据来源：¹³¹I治疗分化型甲状腺癌指南(2021版)）

甲状腺癌发病率： 15.7/10万

（数据来源：世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的GLOBOCAN 2020）

用法用量:

口服，用50~150mL温开水送下。甲状腺疾病治疗一般按甲状腺组织2590~3700kBq（70~100μCi）/g或遵医嘱

2. 安全性

- 碘^[131I]化钠治疗甲亢及甲癌是核医学在临床上应用最早、最成熟、也最广泛的一种典型治疗方法。
- 1941年Hertz首次应用碘^[131I]治疗甲亢，1942年Seidlin首次应用碘^[131I]治疗甲癌，至今已近80年之久。

从安全性角度来说，治疗剂量的碘^[131I]可能会引起一过性骨髓抑制、放射性唾液腺炎、颈部疼痛和肿胀等不良反应（详见药品说明书）。

总体来说，碘^[131I]化钠是一种安全有效的治疗方法。

临床研究结果显示，在安全性方面，治疗用碘^[131I]化钠胶囊和已上市碘^[131I]化钠口服液两个试验组均未发现不良反应，表明二者同样安全。

（详见：碘^[131I]化钠胶囊与碘^[131I]化钠口服液在Graves病患者甲状腺摄碘率和血液放射性活度比较及近期疗效、安全性临床试验总结报告）

3. 有效性

临床试验结果显示，在有效性方面，本品与已上市的口服溶液两种剂型摄碘率 AUC_{0UC} 、 C_{max} 及 T_{max} 一致。依据有关指南，可以推断两种剂型碘 $[^{131}I]$ 化钠具有相同的疗效。国内外开展的大量临床试验研究也均充分表明碘 $[^{131}I]$ 化钠胶囊及口服液的治疗效果。

临床指南推荐：

中华医学会核医学分会《 ^{131}I 治疗分化型甲状腺癌指南（2021年版）》

1. DTC ^{131}I 治疗是安全有效的（推荐64）；
2. 术后DTC患者选择性应用 ^{131}I 清甲治疗（推荐14、推荐21）；
3. DTC术后复发风险或未见病灶的，可用 ^{131}I 治疗辅助治疗；（推荐24、25、26、43）；
4. 复发、转移灶可行 ^{131}I 治疗（推荐29、32、34）；
5. 儿童及青少年 ^{131}I 治疗剂量应适度调整；（推荐45、46）

临床指南推荐：

中华医学会核医学分会《 ^{131}I 治疗格雷夫斯甲亢指南（2021版）》

1. ^{131}I 是治疗GH的三种主要方法之一；（推荐1）
2. ^{131}I 是成人GH一线疗法（推荐2）；
3. 治疗剂量以实际情况调整（推荐17、29）；
4. 是治疗GH 3~6月未痊愈的可再行 ^{131}I 治疗；（推荐27）；
5. 可根据情况，用于儿童和青少年GH治疗（推荐36、37）。

4. 创新性

本药品为3类化学仿制药品。

在应用创新方面，治疗用碘^[131I]化钠胶囊治疗甲状腺相关疾病具有明显优势：

1. 胶囊剂型避免了放射性碘^[131I]易粘附在病人的口腔、鼻腔、食道等部位而引起味觉异常、粘膜发炎肿痛等副作用；
2. 可省去医护人员分装碘^[131I]化钠口服溶液的过程，同时可提供精确的给药活度；
3. 可减少挥发性放射性污染、降低对工作人员和患者不必要的辐射等。

5. 公平性

所治疗疾病对公共健康的影响描述：

格雷夫斯甲亢（GH）是一种常见的疾病，本药品疗效确切、临床结局可预期、安全、方便。本药品可用于分化型甲状腺癌（DTC）的治疗，绝大多数DTC经规范化综合治疗后可达到临床无瘤状态。

符合“保基本”原则描述：

格雷夫斯甲亢（GH）是一种常见的疾病，本药品疗效确切、临床结局可预期、安全、方便。本药品可用于分化型甲状腺癌（DTC）的治疗，绝大多数DTC经规范化综合治疗后可达到临床无瘤状态。

弥补目录短板描述：

治疗用碘^[131I]化钠胶囊是碘^[131I]化钠的新剂型（胶囊剂），原目录内无此剂型的同类药品，可填补药品目录的空白。