

# 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：注射用福沙匹坦双葡甲胺

企业名称：江苏豪森药业集团有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 20:39:41	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）	注射用福沙匹坦双葡甲胺	医保药品分类与代码	XA04ADS272B001010101444
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	0.15g(按C23H22F7N4O6P计)	上市许可持有人	江苏豪森药业集团有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于成年患者预防高度致吐化疗药物(HEC)初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。		
说明书用法用量	预防成人HEC引起的恶心和呕吐：本品输注时间20-30分钟，于第1天化疗开始前30分钟完成静脉输注给药。		
说明书中联合用药规定	和地塞米松、5-HT3拮抗剂联用,本品输注时间20-30分钟,第1天化疗开始前完成静脉输注。地塞米松第1天化疗开始前30分钟开始服用,第2-4天每日早晨给药,第3和4天晚上也服用,5-HT3见其说明书		
中国大陆首次上市时间	2019-09		
全球首个上市国家/地区	欧盟	全球首次上市时间	2008-01
注册证号/批准文号	国药准字H20193289	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0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内
-	-

参照药品选择理由：-

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿瑞匹坦胶囊
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	本品为阿瑞匹坦的前药，与口服阿瑞匹坦相比，对不能很好耐受口服给药的患者，化疗前静脉内给药在预防化疗所致的恶心、呕吐时更为方便。临床研究结果显示，注射用福沙匹坦双葡甲胺和阿瑞匹坦胶囊都可以有效的预防高致吐性化疗所致的恶心、呕吐。试验组受试者在总观察期（0-120h）内的呕吐完全缓解率为71.96%，而对照组为69.35%。两组间比较总观察期的呕吐完全缓解率，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	纳入国家第一批鼓励仿制药品目录-国卫办药政函（2019）744号；纳入《肿瘤治疗相关呕吐防治指南（2014版）》
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	在一项预防成人高度致吐化疗药物（HEC）引起恶心和呕吐的研究中，本品安全性特征与阿瑞匹坦相似；在一项预防成人中度致吐化疗药物（HEC）引起恶心和呕吐的研究中，本品联合昂丹司琼和地塞米松治疗中报道的不良反应发生率 $\geq 5\%$ 且高于昂丹司琼和地塞米松治疗组的不良反应主要为疲乏（15% vs 13%）、腹泻（13% vs 11%）、中性粒细胞减少（8% vs 7%）；轻、中度肝功能不全、肾功能不全、老年患者无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

#### 五、创新性信息

创新程度	-
应用创新	对那些不能良好耐受口服给药的患者，需要一个新的给药途径（比如静脉给药），来预防化疗引起的恶心和呕吐。而且，目前的化疗药物绝大部分都是静脉给药，因此与阿瑞匹坦胶囊相比，在化疗前静脉内给药的注射用福沙匹坦双葡甲胺在预防CINV时更为方便。
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-