

2023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：_____司来帕格片_____

企业名称：_____爱可泰隆医药贸易（上
海）有限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:11:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	司来帕格片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2022-04
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2022-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 0.2 mg (2) 0.4 mg (3) 0.6 mg (4) 0.8 mg (5) 1.0 mg (6) 1.2 mg (7) 1.4 mg (8) 1.6 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Actelion Pharmaceuticals Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	肺动脉高压。本品用于治疗肺动脉高压（PAH，WHO 第1组）以延缓疾病进展及降低因 PAH 而住院的风险。本品的有效性已在长期研究中得到证实，该研究是在 WHO 功能分级 II-III 级的 PAH 患者中进行的。患者患有特发性或遗传性 PAH（58%），结缔组织病相关的 PAH（29%），与修复分流的先天性心脏病相关的 PAH（10%）（见【临床试验】）。		
现行医保目录的医保支付范围	限WHO功能分级II级-III级的肺动脉高压(WHO第1组)的患者		
说明书用法用量	应由具有肺动脉高压治疗经验的医生给予治疗及监测。个体化剂量滴定每位患者都应该进行剂量滴定至个人的最高耐受剂量，其剂量范围从0.2 mg、每日两次，到1.6 mg、每日两次（个体化维持剂量）。推荐起始剂量为0.2 mg，每日两次，大约间隔12小时。之后以0.2 mg、每日两次的幅度增加剂量，通常每周增加一次。在治疗开始时和每次进行剂量增加时，建议在晚上服用第一剂。在剂量滴定期间可能发生反映本品作用机制的一些不良反应（例如，头痛、腹泻、恶心和呕吐、下颌疼痛、肌痛、肢体疼痛、关节痛和面部潮红），通常为一过性反应或者需进行对症治疗（见【不良反应】）。然而，如果达到了患者无法耐受的剂量，则应将剂量减少至前一个较低剂量。对于未发生反映本品作用机制的不良反应但剂量递增受限的患者，可以再次尝试继续增加至个人的最高耐受剂量直到最高剂量1.6 mg、每日两次。		
所治疗疾病基本情况	肺动脉高压（PAH）是一类死亡率极高的恶性进展性罕见病，临床常需联合使用不同机制的药物才能延缓疾病进展。随着疾病的进展，由于心脏有效泵血的能力下降，患者可能会感到疲劳和虚弱。在严重的情况下，PAH可导致右心衰竭。如果不进行治疗，PAH会严重影响一个人的生活质量，并可能危及生命。发病率约为2.4/1000000例，患病率约为15-60/1000000例，初诊患者5年内死亡率39%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	司来帕格（2018年上市，2020年纳入医保）是唯一口服的IP受体激动剂。2022年ESC指南，随访患者中低风险患者推荐药物。临床研究显示包含司来帕格的联合治疗方案可以进一步降低患者住院风险，减少死亡及恶化（重症）风险，提高患者长期生存率，改善患者生存质量。基于司来帕格的上市研究，不同背景治疗的患者加用司来帕格治疗后，均可进一步改善危险分层指标及降低恶化、死亡风险。其中GRIPHON 为PAH领域迄今最大规模RCT 3期研究，拥有广泛用药背景。其结果显示，司来帕格与安慰剂相比，临床疾病恶化/死亡事件的风险降低了40%；因PAH死亡或因PAH恶化住院，在司来帕格治疗组中，该终点的风险降低了30%。GRIPHON 7-year 延长期研究（开放期共入组953例患者）显示，司来帕格7年长期生存率为63.0%；低/中风险或WHO 功能分级 II级（WHO FCII）接受司来帕格治疗患者的5年生存率约为80%。曲前列尼尔（2020年上市，2023年纳入医保）与司来帕格同为前列环素通路药物，也于23年3月纳入医保目录并执行。相较于静脉/皮下给药的前列环素类似物，司来帕格口服给药方式方便。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书爱可泰隆.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 司来帕格说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 优拓比原始批件.pdf

联系人信息

联系人	杨馨波	联系电话	13524919787
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY