

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： 甲磺酸伏美替尼片

企业名称： 上海艾力斯医药科技股份
有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 15:53:24	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）	甲磺酸伏美替尼片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品2.4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日1	2034-07
核心专利类型1	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	核心专利权期限届满日1	2034-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海艾力斯医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于：具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗；2.既往因表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。		
说明书用法用量	本品应在具有丰富经验的肿瘤专科医生指导下使用。在使用本品治疗前，应采用经批准的检测方法确认存在EGFR外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R），或EGFR T790M突变。（详见【注意事项】）。剂量及给药方法:本品推荐剂量为80mg，每天口服1次，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性。本品应空腹口服。每天在大致相同的时间口服本品，整片和口服，不要压碎或咀嚼。如果患者漏服本品1次，且距离下次服药时间超过12小时，应补服本品。剂量调整:使用本品过程中如出现不良事件，可根据具体情况暂时中断给药、降低剂量或者停用本品治疗。如果需要减量，则剂量可减至40mg，每天口服1次。特殊人群:需根据患者的年龄、体重、性别和吸烟状态对剂量进行调整。肝功能损害:轻度肝功能损害患者需进行剂量调整。尚未在中重度肝功能损害患者中开展临床试验，中重度肝功能损害患者应慎用本品。肾功能损害:轻中度肾功能损害患者需进行剂量调整。尚未在重度肾功能损害患者中开展临床试验，重度肾功能损害患者应慎用本品。		
所治疗疾病基本情况	肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，2022年预计新发病例约为87万，死亡病例约76万。非小细胞肺癌是最常见的病理类型，表皮生长因子受体基因突变是非小细胞肺癌最常见的驱动基因突变。肺癌的临床表现多样，包括：原发肿瘤本身局部生长引起的症状如咳嗽，痰中带血，咳血等；原发肿瘤侵犯邻近器官、结构引起的症状如胸痛，声音嘶哑，胸水等；肿瘤远处转移引起的症状以及肺癌的肺外表现（如副肿瘤综合征）等。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域且同药理作用药品包括甲磺酸奥希替尼片、甲磺酸阿美替尼片和甲磺酸贝福替尼片，分别于2017年3月、2020年3月和2023年5月首次上市。其中，奥希替尼和阿美替尼针对非小细胞肺癌的一线 and 二线治疗的适应症均已纳入医保。伏美替尼创新性引入三氟乙氧基吡啶结构，活性更强，除对EGFR敏感突变和耐药突变有效外，对EGFR 20外显子插入突变等罕见突变同样有效。代谢性优化及激酶选择性提升，代谢产物与原型药活性相当，不良反应少，治疗窗宽，有效治疗剂量可以达到240mg/天或者更高。伏美替尼治疗EGFR T790M突变NSCLC 注册研究的首要研究终点客观		

缓解率为同类品最高的74%；≥3级不良反应（AE）发生率低，各项≥3级AE发生率均不超过1.5%。治疗EGFR外显子19缺失或L858R置换突变NSCLC III期研究的首要研究终点PFS为20.8个月，风险比0.44为同类品最低；≥3级AE发生率仅11%，为同类品最低。伏美替尼用于EGFR 20外显子插入突变NSCLC一线全球多中心注册研究及针对其他罕见突变NSCLC的全球探索研究均顺利进行中。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 甲磺酸伏美替尼片说明书-20230518.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](#) 甲磺酸伏美替尼片药品注册证书.pdf

联系人信息

联系人

郑颖

联系电话

13916255366



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY