

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：_____西达本胺片_____

企业名称：_____深圳微芯生物科技股份有
限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-13 21:15:35	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）	西达本胺片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品第1.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	适应症（外周T细胞淋巴瘤）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	适应症（乳腺癌）	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	杂质	核心专利权期限届满日3	2044-08
核心专利类型1	适应症（外周T细胞淋巴瘤）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	适应症（乳腺癌）	核心专利权期限届满日2	2038-04
核心专利类型3	杂质	核心专利权期限届满日3	2044-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	深圳微芯生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1，用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者。2，联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限既往至少接受过1次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是中国女性第一大癌肿，2020年患病率为197.04/10万，HR+/HER2-绝经后晚期女性乳腺癌年均患病人数8万人，乳腺癌好发于40-49岁中国女性，一线内分泌治疗耐药是HR+/HER2-晚期乳腺癌患者治疗的主要难题，每年接受一线CDK4/6i联合来曲唑/阿那曲唑治疗且当年疾病进展的患者约 6 千人，目前一线治疗耐药后治疗选择有限且均未被证明从机制上解决耐药问题，仍存在巨大的未满足需求。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前，HR+HER2-晚期乳腺癌的内分泌治疗已从单药进入联合靶向治疗时代，代表性治疗药物有：1，CDK4/6i，如哌柏西利（2018年7月31日上市，医保品种）、阿贝西利（2021年3月8日上市，医保品种）、达尔西利（2021年12月上市，医保品种）、瑞波西利（2023年1月19日上市，医保品种）；2，HDACi，国内独家-西达本胺（2019年11月18日上市，自费品种）；3，mTORi，如依维莫司（2013年6月22日上市，医保品种）。西达本胺相对其它靶向药物的优势在于，西达本胺+依西美坦在CDK4/6i进展后二线，相比目录内的靶向+ET方案，从机制，疗效，安全性，依从性和一周两次便利性上都更优，但目前尚未准入医保，不能惠及更多的患者。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		

药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 药品修改前法定说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 药品修改后法定说明书.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 最新版《药品注册证书》.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 西达本胺片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 西达本胺片PPT2.pptx

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。	2019-11-18	本品需在有经验的医生指导下使用。推荐剂量及方式：口服用药，成人推荐每次服药30mg(6片)，每周服药两次，两次服药间隔不应少于3天(如周一和周四、周二和周五、周三和周六等)，餐后30分钟服用。与芳香化酶抑制剂依西美坦联用时，依西美坦推荐剂量为 25mg/次，每天一次（具体参考依西美坦说明书）。若病情未进展或未出现不能耐受的不良反应，建议持续服药。

新增适应症或功能主治参照药品

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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
阿贝西利片	是	150mg	85	150mg，每日两次	日均费用	至疾病进展	170

参照药品选择理由：目前“内分泌+靶向”治疗格局下，CDK4/6i+ET一线治疗耐药进展仍不可避免，针对耐药进展后，结合患者依从性，指南推荐方案HDACi+ET或另一CDK4/6i+ET治疗。另考虑医保目录内药品。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	何铭	联系电话	13910742177
-----	----	------	-------------

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
-------	---------------------

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	研究主要终点为研究者评估的中位无进展生存期（PFS）。中位随访13.9个月后，与对照组比较，西达本胺联合依西美坦显著改善PFS（7.4个月vs. 3.8个月），西达本胺组患者的疾病进展风险降低25%（HR 0.75，95%CI 0.58~0.98，p=0.033），确证了表观药物西达本胺克服内分泌耐药的临床价值。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 ACE文献.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	研究主要终点为研究者评估的中位无进展生存期（PFS）。阶段性结果显示：患者晚期一线使用CDK4/6抑制剂治疗进展后，接受二线或三线西达本胺方案的中位PFS为6.0个月，后线使用西达本胺方案的患者中位PFS为4.2个月，表明CDK4/6抑制剂耐药后西达本胺联合方案具有显著疗效，且尽早使用西达本胺联合方案的疗效更佳。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 CSCO推文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。
对主要临床结局指标改善情况	研究主要终点为研究者评估的中位无进展生存期（PFS）。中位随访13.9个月后，与对照组比较，西达本胺联合依西美坦显著改善PFS（7.4个月vs. 3.8个月），西达本胺组患者的疾病进展风险降低25%（HR 0.75，95%CI 0.58~0.98，p=0.033），确证了表观药物西达本胺克服内分泌耐药的临床价值。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 ACE文献.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>研究主要终点为研究者评估的中位无进展生存期（PFS）。阶段性结果显示：患者晚期一线使用CDK4/6抑制剂治疗进展后，接受二线或三线西达本胺方案的中位PFS为6.0个月，后线使用西达本胺方案的患者中位PFS为4.2个月，表明CDK4/6抑制剂耐药后西达本胺联合方案具有显著疗效，且尽早使用西达本胺联合方案的疗效更佳。</p> <p>↓ 下载文件 CSCO推文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国抗癌协会(CACA)乳腺癌诊治指南与规范(2022版)》绝经后HR阳性HER-2阴性晚期乳腺癌患者，治疗线数是二线和后线，CDK4/6抑制剂治疗进展后，推荐内分泌治疗+西达本胺（IIA）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南原文-CACA.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2023版》激素受体阳性晚期乳腺癌的解救内分泌治疗，分层为CDK4/6抑制剂治疗失败，II级推荐西达本胺+内分泌药物（2A）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南原文-CSCO.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国抗癌协会(CACA)乳腺癌诊治指南与规范(2022版)》绝经后HR阳性HER-2阴性晚期乳腺癌患者，治疗线数是二线和后线，CDK4/6抑制剂治疗进展后，推荐内分泌治疗+西达本胺（IIA）</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南原文-CACA.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2023版》激素受体阳性晚期乳腺癌的解救内分泌治疗，分层为CDK4/6抑制剂治疗失败，II级推荐西达本胺+内分泌药物（2A）。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 指南原文-CSCO.pdf</p>
<p>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</p>	<p>官网未公布</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节</p>	<p>-</p>

选)	
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	官网未公布
《技术审评报告》原文(可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：西达本胺与依西美坦联合用药方案常见不良反应(发生率≥10%)主要为血液学不良反应,包括中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、血小板计数降低和血红蛋白降低。非血液学常见不良反应主要包括代谢营养类疾病(高甘油三酯血症、高血糖症、低钙血症、食欲下降、低钾血症)和胃肠道系统疾病(恶心、腹泻、呕吐)及乏力。血液学不良反应可通过对症处理、暂停使用西达本胺或降低服药剂量等措施得到控制和继续治疗。非血液学不良反应,严重程度以1~2级为主,均可好转或恢复,无后遗症发生。禁忌:对西达本胺或其任何成份过敏患者、妊娠期女性患者、严重心功能不全患者[纽约心脏病学会心功能不全分级IV级],禁用本品。注意事项:注意血液学不良反应、肝/肾功能异常、电解质紊乱的发生。中/重度肝/肾功能损伤患者应谨慎服用。关注电解质水平,定期进行心脏安全性指标监测,注意是否发生感染及血栓发生的可能。药物相互作用:西达本胺和依西美坦联合用药PK研究结果显示,西达本胺对依西美坦的体内暴露水平基本无影响,而联合依西美坦后,西达本胺在受试者体内暴露水平有所增加,这可能与西达本胺本身即存在多次给药蓄积以及试验未设计清洗期等因素相关。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	西达本胺自2014年12月23日获批上市以来,持有人按照法规要求进行上市后药品不良反应监测,不良反应数据主要来源于热线电话、文献检索、临床研究、监管机构反馈数据、主动监测项目等。综合西达本胺各临床试验和上市后监测的安全性数据,西达本胺常见不良反应仍主要表现在血液学不良反应、胃肠道不良反应、乏力、发热、食欲下降等,其中血液学不良反应是西达本胺最常见的3/4级不良反应。均可通过对症治疗缓解,通常不影响患者的继续治疗,风险可控。西达本胺上市后监测到的安全性特征与现行说明书一致,未发现新的安全性风险信号。
相关报导文献	↓ 下载文件 药品修改后法定说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	全球唯一获批的治疗晚期乳腺癌的表观遗传调控HDAC抑制剂,国家“重大新药创制”及国家重大科技专项支持上市药品;自主知识产权的创新药,通过表观调控机制有效阻断旁路活化,靶向内分泌耐药的整个过程,且通过多细胞、多通路的表观遗传调控机制实现综合抗肿瘤作用。西达本胺克服前线“内分泌+CDK4/6i”治疗耐药,为耐药患者提供临床获益更佳的表现解决方案。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-证明材料.pdf
应用创新	西达本胺片为口服制剂,服用方便,且一周仅2次服药,可显著提高患者的依从性和便利性;特别是对不宜静脉治疗或不适住院治疗的患者,西达本胺是唯一的治疗选择。同时,基于口服药物,西达本胺用药也可降低药品管理、贮存转运和使用成本。因此具有应用创新性。
应用创新证明文件	-
传承性(仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	女性对于社会稳定运转起到至关重要的作用,关爱女性健康是“健康中国2030”规划纲要下,妇幼健康促进行动核心组成部分。乳腺癌是中国女性最常见的恶性肿瘤,西达本胺可以有效延长晚期乳腺癌患者二线治疗生存期,提升患者生活质量,帮助患者更好地回归社会和家庭,重拾起生命的信念孕育家的温馨,提升女性角色社会价值获益。
符合“保基本”原则描述	西达本胺目前在临床上主要被用于HR+HER2-晚期乳腺癌经CDK4/6抑制剂治疗后耐药的的患者,患者人群数有限,对医保基金影响小,医保基金整体可控,且保障了参保人员合理的用药需求,符合“保基本”原则。

弥补目录短板描述	晚期乳腺癌一线“内分泌 + CDK4/6i”治疗耐药不可避免，而目录内现有治疗均未能从机制上解决耐药问题，西达本胺可从机制上逆转耐药，显著延长PFS，提升生活质量，为耐药患者提供新一代优效解决方案，补齐目录短板。
临床管理难度描述	西达本胺适应症界限清晰、联合用药明确，且自2014年首个适应症在中国获批上市已积累近10年临床合理用药经验和基础，无临床滥用风险，临床管理难度较低。