

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： 西妥昔单抗注射液

企业名称： 默克雪兰诺有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 08:18:21	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）	西妥昔单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	抗表皮生长因子受体的单链可变区片段和抗体	核心专利权期限届满日1	2015-03
核心专利类型1	抗表皮生长因子受体的单链可变区片段和抗体	核心专利权期限届满日1	2015-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/20ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Europe B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌：• 与 FOLFOX或FOLFIRI方案联合用于一线治疗。• 与伊立替康联合用于经伊立替康治疗失败后的患者。本品用于治疗头颈部鳞状细胞癌：• 与铂类和氟尿嘧啶化疗联合用于一线治疗复发和/或转移性疾病。• 与放疗联合用于治疗局部晚期疾病。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.RAS基因野生型的转移性结直肠癌；2.头颈部鳞状细胞癌。		
说明书用法用量	本品在成人患者中的给药频率通常为每周一次或每2周一次。每周一次给药方案（适用于所有适应症）：初始剂量按体表面积为400mg/m ² ，2小时静脉滴注给药，之后每周给药剂量按体表面积为250mg/m ² ，1小时静脉滴注给药，每周一次。应根据患者情况减少剂量。每2周一次给药方案（适用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌以外的所有适应症）：给药剂量按体表面积为500mg/m ² ，2小时静脉滴注给药，每2周一次。应根据患者情况减少剂量。结直肠癌：已有证据表明野生型RAS（KRAS和NRAS）的基因状态是进行本品初始治疗的先决条件。且必须由经验丰富的实验室使用经过验证的方法来检测KRAS（外显子2、3和4）和NRAS（外显子2、3和4）基因状态。如果因化疗药物产生的不可接受的毒性而中断治疗，建议本品的疗程持续至患者的疾病进展为止。头颈部鳞状细胞癌：对于局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，西妥昔单抗与放疗联合使用。建议于放疗前一周开始西妥昔单抗治疗，并持续该治疗直至放疗结束。本品与铂类化合物为基础的化疗药物联合应用于复发和/或转移头颈部鳞状细胞癌的治疗，随后继续使用本品进行维持治疗，直至疾病进展。		
所治疗疾病基本情况	结直肠癌主要由腺瘤癌途径、锯齿状癌途径及MSI途径累积大量突变形成。表现为便血、大便秘状改变、腹痛、腹部肿块及贫血乏力等。我国年新发病例超55万，死亡率为12/10万例。头颈部肿瘤在中国唇癌/口腔癌、喉癌、口咽癌和下咽癌新发病例和死亡病例数分别约为7.8万/4.0万，90%以上为鳞癌。因解剖结构特殊，严重影响生存和生活质量，超50%患者确诊时已处于局晚期，35-60%会复发，进展迅速，生存率低。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书进口药品注册证持有人授权书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	药品最新版法定说明书.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 进口药品注册证.pdf

联系人信息

联系人 梁义超

联系电话 13911852656



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY