

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： 来那度胺胶囊

企业名称： 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:58:30	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）	来那度胺胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	原化学药品第6类（已通过一致性评价）		
是否为独家	否	目录类别	常规药品
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	（1）5mg（2）10mg（3）25mg（仅适用于多发性骨髓瘤）		
上市许可持有人（授权企业）	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品与地塞米松合用，治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者。2.本品与地塞米松合用，治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者。3.本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a级)成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者，并满足以下条件：1.每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付；2.由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方。		
所治疗疾病基本情况	1.多发性骨髓瘤是第二常见的血液恶性肿瘤，我国标准化患病率和发病率分别为5.68/10万人口和1.15/10万人口，目前无法治愈，且具有每次进展对治疗的反应越来越差，每次缓解都比前一次短、易复发、并发症复杂、生存期较短的特点。2.我国滤泡性淋巴瘤发病人数占整个淋巴瘤的5.51%，位列惰性淋巴瘤首位；病程进展慢，5年生存率89%，中位生存时间约为18年，目前无法完全治愈，会多次复发进展。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.多发性骨髓瘤：目前常用的同疾病领域的蛋白酶体抑制剂包含硼替佐米、伊沙佐米等，目前均为医保常规乙类品种，来那度胺对比伊沙佐米在多发性骨髓瘤的治疗中有更好的应答率，可显著改善不立即移植MM患者的PFS和OS。且来那度胺不良事件以血液学毒性为主，出现感染、胃肠道疾病及周围神经病变（PN）的风险较硼替佐米和伊沙佐米更低，不会影响后续治疗的OS。2.滤泡性淋巴瘤：目前临床常用方案为利妥昔单抗联合苯达莫司汀（R-B）、R-CHOP化疗方案（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松）和R-CVP化疗方案（环磷酰胺、长春新碱、泼尼松）等，均为常规目录内品种。但由于复发滤泡性淋巴瘤伴随复发次数的增多对化疗方案的敏感性逐步下降，来那度胺对于化疗方案不敏感或不耐受的FL患者更易接受，进一步保障治疗效果，临床获益更大。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1企业承诺书.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	1-2来那度胺胶囊药品新增适应症前说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	1-3来那度胺胶囊变更后说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	1-4来那度胺胶囊首次注册批件.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供	
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 1-5来那度胺胶囊补充申请批件.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 来那度胺胶囊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 来那度胺胶囊PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品与利妥昔单抗合用,治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a级)成年患者。	2021-10-13	推荐剂量:本品与利妥昔单抗联合使用。来那度胺的推荐起始剂量为20mg,每日一次。每28天为1个周期,每个周期的第1~21天给药,最长可给药12个周期。利妥昔单抗的推荐剂量为,在第1个周期的第1、8、15和22天给药375mg/m ² ,在第2-5个周期的第1天给药375mg/m ² 。剂量调整:建议在出现3级或4级血小板减少症或中性粒细胞减少症,或发生与来那度胺相关的其他3级或4级毒性时调整给药剂量。

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)
/	否	/	-	/	-	-	-

参照药品选择理由:本品新增的滤泡性淋巴瘤适应症需与利妥昔单抗联用,目录内暂未找到合适的参照药品。

其他情况请说明:-

联系人信息

联系人	李小春	联系电话	15189805779
-----	-----	------	-------------

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	研究者选择的化疗
试验阶段	获批后

本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	RELEVANCE研究中，在既往未治疗的滤泡性淋巴瘤患者中，利妥昔单抗联合来那度胺与利妥昔单抗联合化疗在 120 周时确认或未确认的完全缓解率相似：利妥昔单抗-来那度胺组为48%和利妥昔单抗化疗组 53% (P=0.13)。中期 3 年无进展生存率分别为 77% (95% CI , 72 - 80) 和78% (95% CI , 74 - 82) 。
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 3-1RELEVANCE研究FL一线-R2vsR-chemo.pdf
试验类型2	单臂临床实验
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	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	一项2期研究探索了来那度胺联合奥妥珠单抗（GALEAN）在先前未经治疗的晚期滤泡性淋巴瘤（FL）患者中的疗效和安全性结果，共有 100 名患者入组。主要终点诱导后的完全缓解率（CRR）为47%，总缓解率（ORR）为 92%。纳入缺少骨髓评估的患者后，CRR达80%，ORR 94%。中位随访3.7 年，3 年无进展生存率和总生存率分别为 82% 和 94%。
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 3-2奥妥珠联合来那度胺GALEAN一线治疗FL-LYSA研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
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	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	AUGMENT研究评估来那度胺联合利妥昔单抗（R2）对比利妥昔单抗联合安慰剂在既往经治1至3a级FL或MZL受试者中的有效性和安全性。中位随访28.3个月，R2组中位PFS为39.4个月，对照组中位PFS为14.1个月，HR（95%CI）为0.46（0.34,0.62），p<0.0001。FL受试者的PFS结果（HR[95%CI]:0.40[0.29,0.56]）与总体人群结果一致，对R2组有利。
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 3-3AUGEMENT研究R2vsR-RR.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	MAGNIFY是一项针对复发难治的滤泡性淋巴瘤1-3a级、边缘区淋巴瘤或套细胞淋巴瘤患者的多中心IIIb期试验，其中有 318[81%]FL1-3a级患者。诱导期的中位缓解持续时间（DoR）未达到，安全集患者诱导治疗（n=393）的中位无进展生存期（PFS）为50.5个月。其中FL患者的客观缓解率（ORR）71%，完全缓解（CR）率42%，中位DOR未达到，中位PFS 51.1个月。
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 3-4MAGNIFY研究.pdf

件)	
试验类型5	单臂临床实验
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	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、单臂、2 期研究探索了来那度胺联合奥妥珠单抗在既往治疗过的复发性或难治性滤泡性淋巴瘤患者中的活性和安全性。中位随访时间为2.6年，86 名可评估患者中的 68 名 (79%)在诱导结束时达到了总缓解，33 名 (38%) 达到完全缓解，达到了预定的主要终点。2 年时，无事件生存率为 62%，无进展生存率为65%，缓解持续时间为 70%，总生存率87%。
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 3-5奥妥珠联合来那度胺GALEAN治疗RRFL-II期研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	研究者选择的化疗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	RELEVANCE研究中，在既往未治疗的滤泡性淋巴瘤患者中，利妥昔单抗联合来那度胺与利妥昔单抗联合化疗在 120 周时确认或未确认的完全缓解率相似：利妥昔单抗-来那度胺组为48%和利妥昔单抗化疗组 53% (P=0.13)。中期 3 年无进展生存率分别为 77% (95% CI , 72 - 80) 和78% (95% CI , 74 - 82) 。
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 3-1RELEVANCE研究FL一线-R2vsR-chemo.pdf
试验类型2	单臂临床实验
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	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	一项2期研究探索了来那度胺联合奥妥珠单抗（GALEAN）在先前未经治疗的晚期滤泡性淋巴瘤 (FL) 患者中的疗效和安全性结果，共有 100 名患者入组。主要终点诱导后的完全缓解率（CRR）为47%，总缓解率 (ORR) 为 92%。纳入缺少骨髓评估的患者后，CRR达80%，ORR 94%。中位随访3.7 年，3 年无进展生存率和总生存率分别为 82% 和 94%。
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 3-2奥妥珠联合来那度胺GALEAN一线治疗FL-LYSA研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
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	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。

对主要临床结局指标改善情况	AUGMENT研究评估来那度胺联合利妥昔单抗（R2）对比利妥昔单抗联合安慰剂在既往经治1至3a级FL或MZL受试者中的有效性和安全性。中位随访28.3个月，R2组中位PFS为39.4个月，对照组中位PFS为14.1个月，HR（95%CI）为0.46（0.34,0.62）， $p < 0.0001$ 。FL受试者的PFS结果（HR[95%CI]:0.40[0.29,0.56]）与总体人群结果一致，对R2组有利。
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 3-3AUGEMENT研究R2vsR-RR.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	MAGNIFY是一项针对复发难治的滤泡性淋巴瘤1-3a级、边缘区淋巴瘤或套细胞淋巴瘤患者的多中心IIIb期试验，其中有318[81%]FL1-3a级患者。诱导期的中位缓解持续时间（DoR）未达到，安全集患者诱导治疗（n=393）的中位无进展生存期（PFS）为50.5个月。其中FL患者的客观缓解率（ORR）71%，完全缓解（CR）率42%，中位DOR未达到，中位PFS 51.1个月。
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 3-4MAGNIFY研究.pdf
试验类型5	单臂临床实验
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	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a级)成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、单臂、2期研究探索了来那度胺联合奥妥珠单抗在既往治疗过的复发性或难治性滤泡性淋巴瘤患者中的活性和安全性。中位随访时间为2.6年，86名可评估患者中的68名（79%）在诱导结束时达到了总缓解，33名（38%）达到完全缓解，达到了预定的主要终点。2年时，无事件生存率为62%，无进展生存率为65%，缓解持续时间为70%，总生存率87%。
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 3-5奥妥珠联合来那度胺GALEAN治疗RRFL-II期研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO恶性血液病诊疗指南，2022年，滤泡性淋巴瘤：（1）一线治疗I级推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；III级推荐：来那度胺+奥妥珠单抗（2B类）；（2）老年或体弱患者的一线治疗I级推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；（3）二线治疗I级推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；II级推荐：来那度胺（2A类）；来那度胺+奥妥珠单抗（2A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a级)成年患者。
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）	↓ 下载文件 3-6-2022年CSCO淋巴瘤诊疗指南节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年NCCN-B细胞淋巴瘤诊疗指南——滤泡性淋巴瘤：1.一线治疗：（1）优选推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；（2）其它推荐：来那度胺+奥妥珠单抗（2B级）；2.二线治疗：（1）优选推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；（2）其它推荐：来那度胺（如果患者不适合使用抗CD20单抗的治疗，2A类）；来那度胺+奥妥珠单抗（2A类）

本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
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）	↓ 下载文件 3-7-2023版NCCN-B细胞淋巴瘤指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫生健康委员会《淋巴瘤诊疗指南》2022年版——滤泡性淋巴瘤：（1）FL 推荐的一线治疗方案包括：R-B（利妥昔单抗，苯达莫司汀）以及R-R（利妥昔单抗，来那度胺）等。（2）根据一线治疗方案，推荐选择的二线方案包括：R-B，R-CHOP，R-CVP 或R-R 等。
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
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）	↓ 下载文件 3-8-2022版国家卫生健康委员会淋巴瘤诊疗指南节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	CSCO恶性血液病诊疗指南，2022年，滤泡性淋巴瘤：（1）一线治疗I级推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；III级推荐：来那度胺+奥妥珠单抗（2B类）；（2）老年或体弱患者的一线治疗I级推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；（3）二线治疗I级推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；II级推荐：来那度胺（2A类）；来那度胺+奥妥珠单抗（2A类）。
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
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）	↓ 下载文件 3-6-2022年CSCO淋巴瘤诊疗指南节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年NCCN-B细胞淋巴瘤诊疗指南——滤泡性淋巴瘤：1.一线治疗：（1）优选推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；（2）其它推荐：来那度胺+奥妥珠单抗（2B级）；2.二线治疗：（1）优选推荐：来那度胺+利妥昔单抗（2A类）；（2）其它推荐：来那度胺（如果患者不适合使用抗CD20单抗的治疗，2A类）；来那度胺+奥妥珠单抗（2A类）
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
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）	↓ 下载文件 3-7-2023版NCCN-B细胞淋巴瘤指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫生健康委员会《淋巴瘤诊疗指南》2022年版——滤泡性淋巴瘤：（1）FL 推荐的一线治疗方案包括：R-B（利妥昔单抗，苯达莫司汀）以及R-R（利妥昔单抗，来那度胺）等。（2）根据一线治疗方案，推荐选择的二线方案包括：R-B，R-CHOP，R-CVP 或R-R 等。
本次新增的适应症或功能主治	本品与利妥昔单抗合用，治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤(1-3a 级)成年患者。
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）	↓ 下载文件 3-8-2022版国家卫生健康委员会淋巴瘤诊疗指南节选.pdf
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

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	-
《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	<p>【不良反应】本品临床研究以及上市后经验中的不良反应涉及全身性和给药部位、胃肠道、感染和传染、神经系统、血液淋巴、呼吸系统、代谢、皮肤、精神、眼部、检查、心脏、肾脏等，不良反应表现有：乏力、发热、腹泻、消化不良、疼痛、肌无力、感染、肺炎、流感、败血症、味觉障碍、贫血、全血细胞减少、鼻出血、食欲减退、低磷钠钙、高血糖、痛风、皮疹、瘙痒、失眠、抑郁、血栓、低血压、房颤、心肌梗死、肾衰竭等。【禁忌】孕妇；未达到所有避孕要求的可能怀孕的女性；来那度胺活性成分或其中任何辅料过敏者。【注意事项】妊娠期间勿用本品；增加静脉血栓风险；左炔诺孕酮宫内释放在植入时可增高感染和阴道出血的风险；有心肌梗死的报告；剂量限制性毒性包括中性粒细胞减少症和血小板减少症；会诱导严重的周围神经病变；肿瘤反应和肿瘤溶解综合征；严重皮肤反应；乳糖耐受不良；第二原发肿瘤；肝毒性；增加慢性淋巴细胞白血病死亡率。【药物相互作用】联合地塞米松治疗多发性骨髓瘤，促红细胞生成类药物或其它药物（如激素替代治疗）可能会使血栓风险升高，可能会造成类固醇口服避孕药药效降低；对地高辛浓度进行监测；合用他汀类药物时，会增加横纹肌溶解的风险。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本品上市以来，未收到各国或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。我司来那度胺胶囊于2019.01.09注册获批，截至2023.06.30，所有适应症共收到不良反应报告711例，涉及988例次不良反应，其中已知严重不良反应464例次，已知一般不良反应496例次，新的一般不良反应11例次，新的严重不良反应17例次。不良反应主要集中在下列系统器官：皮肤及皮下组织类疾病（234例次）、各类检查（177例次）、血液及淋巴系统疾病（141例次）、胃肠系统疾病（115例次）、感染及侵染类疾病（88例次）、全身性疾病及给药部位各种反应（60例次）、各类神经系统疾病（33例次）、肝胆系统疾病（28例次）、血管与淋巴管类疾病（22例次）、代谢及营养类疾病（21例次）等，最常见的不良反应为骨髓抑制（102例次）、皮疹（101例次）、血小板计数降低（74例次）、瘙痒（73例次）、感染性肺炎（53例次）、白细胞计数降低（46例次）。自获批至今，未发生药品不良反应聚集性事件。</p>
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	<p>1.来那度胺具有多重作用机制，与其他靶点药物联用可协同增益，为复发难治FL患者提供更多用药方案新选择。2.来那度胺+利妥昔单抗（R2）作为经典的chemo-free方案之一，两者机制上协同增益，共同促进肿瘤细胞凋亡：来那度胺增强利妥昔单抗的NK细胞介导的ADCC效应的同时，还可以增强NK细胞、T细胞活化增生，增强免疫突触形成，产生免疫介导的肿瘤细胞杀伤作用。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1.“来那度胺+利妥昔单抗/奥妥珠单抗”等无化疗方案对于化疗方案不敏感或不耐受的FL患者来说更易接受，进一步保障治疗效果，提高临床获益。2.来那度胺胶囊作为口服制剂，服药便捷灵活，患者顺应性更高。</p>
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	<p>1.我国滤泡性淋巴瘤占整个淋巴瘤发病的5.51%，位列惰性淋巴瘤首位。FL易多次复发和进展，伴随复发次数的增多，对化疗药物的敏感性下降，尚无法治愈。2.我国多发性骨髓瘤标准化患病率和发病率分别为5.68/10万人口和1.15/10万人口，在血液系统恶性肿瘤中占第2位，且疾病具有易复发、并发症复杂、生存期较短、无法治愈的特点。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>1.目前来那度胺竞争格局已满足1+9，市场竞争充分，价格费用合理，大部分患者可负担。预计将纳入第九批国采，价格费用将产生断崖式下跌，参保人的经济负担将得到进一步降低。2.若新增适应症以及调整目前多发性骨髓瘤适应症支付</p>

范围成功，有望进一步保障对化疗不敏感或不耐受的滤泡性淋巴瘤患者和多发性骨髓瘤患者的基本用药需求，且不会给医保基金造成负担。

弥补目录短板描述

1.目前利妥昔单抗无医保支付限定，但同为R2联用方案中不可或缺的来那度胺却未纳入保障范围，两者医保保障范围的不一致，制约了复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者的临床用药选择。2.目前来那度胺多发性骨髓瘤适应症的医保限定过于严苛，与说明书适应症严重不符，若调整医保支付范围与说明书适应症保持一致，将更加契合多发性骨髓瘤初治患者的实际用药需求，提高医疗保障水平。

临床管理难度描述

1.来那度胺不具有成瘾性或临床依赖性，不会造成临床滥用。2.滤泡性淋巴瘤和多发性骨髓瘤诊疗较为成熟，治疗方案及用药选择均有明确规范的方案推荐指导，最大程度上保证了来那度胺临床应用的合理性。3.若新增适应症和调整多发性骨髓瘤适应症支付范围成功，将进一步规范滤泡性淋巴瘤和多发性骨髓瘤的临床用药管理，减轻患者的用药选择风险。4.来那度胺作为口服制剂，使用便捷，服用灵活，患者依从性高。