

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：_____ 伊鲁阿克片 _____

企业名称：_____ 齐鲁制药有限公司 _____

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:26:40	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	伊鲁阿克片	医保药品分类与代码	XL01EDY342A001010104021; XL01EDY342A001010204021
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2034-07
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	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	30mg、60mg		
上市许可持有人(授权企业)	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。		
说明书用法用量	应整片吞服,不要压碎、分割或咀嚼药片。本品应口服给药,每天的用药时间大致固定。推荐剂量为每日一次,空腹或与食物同服,第1~7天每次60 mg,若可以耐受,从第8天起每次180 mg。建议患者接受本品治疗直到疾病进展或出现无法耐受的毒性。患者如果漏服一次计划剂量的本品,应在8小时内补服该剂量,超过8小时不建议补服,请在规定时间内服用下次计划剂量。患者如果服药后发生呕吐,请勿服用额外剂量,但应继续服用下次计划剂量。如治疗过程中出现不良事件,可能需要暂时中断给药、降低剂量或者停止本品治疗。具体详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	肺癌的发病率和死亡率居中国肿瘤首位,肺癌患者生活质量低于其他恶性肿瘤患者,晚期非小细胞肺癌患者5年存活率不足5%。中国人群腺癌ALK阳性发生率为5.1%。大多数ALK阳性NSCLC患者为不抽烟或轻度抽烟人群,且发病年龄较轻,易发生脑转移。全国每年约3.59万例新诊断病例。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20230015; 国药准字H20230016
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品:克唑替尼胶囊(2013/1)、塞瑞替尼胶囊(2018/5)、盐酸阿来替尼胶囊(2018/8)、盐酸恩沙替尼胶囊(2020/11)布格替尼片(2022/3)、洛拉替尼片(2022/4)。以上药品均纳入2022年国家医保目录。优势:根据目前已公布数据,伊鲁阿克是与上述药品相比,克唑替尼耐药后治疗ALK阳性晚期NSCLC,IRC评估mPFS最长。		

企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书-齐鲁.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1伊鲁阿克片-说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-2-伊鲁阿克片-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 1-4申报药品摘要幻灯片含价格信息.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 1-4申报药品摘要幻灯片不含价格信息.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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)
盐酸阿来替尼胶囊	是	150mg	63.24	每次600 mg(4粒)，口服给药，每日两次（共8粒）	年度费用	365天	184660.8

参照药品选择理由：1、临床应用最广泛：中国目前销量和销售额为ALK抑制剂中最高；2、权威指南推荐阿来替尼作为二线标准用药；3、目录中ALK TKI 阿来替尼与伊鲁阿克二线疗效可比；4、国际典型HTA指定参照药

其他情况请说明：本品也可以抑制 ROS1 激酶。本品在既往未使用过克唑替尼的ROS1阳性NSCLC患者中，研究者评估显示：ORR为74%，DCR为96%。现有ROS1标准治疗药物克唑替尼研究者评估显示：ORR为72%

联系人信息

联系人	赵翔	联系电话	13270885512
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	伊鲁阿克治疗克唑替尼耐药的ALK阳性NSCLC患者，IRC评估：伊鲁阿克客观缓解率（ORR）为69.9%，中位无进展生存期（mPFS）为19.81个月。总生存期（OS）数据尚未成熟，中位OS尚未达到。1年OS率为85.2%，2年OS率为57.9%。在基线脑转移患者中，使用伊鲁阿克治疗的颅内缓解率为64%，颅内完全缓解（CR）率为7%。
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 2-1试验数据结果证明文件-伊鲁阿克1-英文 + 中文.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	伊鲁阿克治疗克唑替尼耐药的ALK阳性NSCLC患者，IRC评估：伊鲁阿克客观缓解率（ORR）为69.9%，中位无进展生存期（mPFS）为19.81个月。总生存期（OS）数据尚未成熟，中位OS尚未达到。1年OS率为85.2%，2年OS率为57.9%。在基线脑转移患者中，使用伊鲁阿克治疗的颅内缓解率为64%，颅内完全缓解（CR）率为7%。
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 2-1试验数据结果证明文件-伊鲁阿克1-英文 + 中文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、《2023版CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》推荐伊鲁阿克作为一线TKI耐药后的治疗；
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 2-2临床指南-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2023年版）》推荐伊鲁阿克用于既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑不耐受的 ALK 融合基因阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗
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 P14伊鲁阿克-IV期原发性肺癌中国治疗指南2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、《2023版CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》推荐伊鲁阿克作为一线TKI耐药后的治疗；
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 2-2临床指南-CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2023年版）》推荐伊鲁阿克用于既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑不耐受的 ALK 融合基因阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗
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 P14伊鲁阿克-IV期原发性肺癌中国治疗指南2023年版.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	国家药监局药品审评中心尚未发布

《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	国家药监局药品审评中心尚未发布
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	常见不良反应包括高胆固醇血症、高甘油三酯血症和高血压等，通过用药调整/对症治疗可以得到缓解。【禁忌】禁用于已知对本品或本品所含的任何辅料过敏的患者。【注意事项】和【药物相互作用】等信息详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无安全性警告、无黑框警告、无撤市信息
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	伊鲁阿克是重大新药创制药品。对ROSE1靶点也有抑制作用。结构创新主要为在双苯胺嘧啶的主要骨架上，C2位苯胺基C2'上引入甲氧基、C4'位置引入甲基螺环二胺，C4位苯胺基C2'引入二甲基氧化磷，以及C5位引入氯原子。这四个结构创新提高了对ALK的抑制活性和选择性。对多种ALK耐药突变强抑制，抗耐药谱广。
创新性证明文件	↓ 下载文件 伊鲁阿克重大专项及发明专利证书.pdf
应用创新	口服药品，每日一次，不受餐食限制，服用方便，提高患者治疗依从性。对于轻度肝损害、轻度肾损害患者，以及65岁及以上的老人患者无需调整剂量。常温贮藏，降低贮存转运成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	肺癌死亡率居肿瘤之首。ALK+晚期NSCLC易发生耐药及脑转移，患者生存预期差。伊鲁阿克与同类TKI药物相比，二线治疗克唑替尼耐药的无进展生存期长，客观缓解率高，安全性好，颅内缓解率好，提高患者生存质量，延长患者生命
符合“保基本”原则描述	中国人群ALK阳性发病率为5.1%，伊鲁阿克可替代目录内药品，疗效佳，医保基金影响小。
弥补目录短板描述	1、为克唑替尼经治患者提供新的治疗选择；2、伊鲁阿克二线治疗IRC评估mPFS达到19.8个月；3、中国自主研发的新一代ALK抑制剂，是唯一一个临床研究数据全部来自中国患者的，对中国患者临床诊疗更具参考意义。
临床管理难度描述	靶向药，不易被滥用，便于临床管理。