

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：注射用醋酸曲普瑞林微球

企业名称：丽珠医药集团股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:36:06	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)	注射用醋酸曲普瑞林微球	医保药品分类与代码	XL02AEQ108B015010183253
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	一种醋酸曲普瑞林缓释微球的制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-08
核心专利类型1	一种醋酸曲普瑞林缓释微球的制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3.75mg		
上市许可持有人(授权企业)	丽珠医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	前列腺癌：需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。		
说明书用法用量	本品为一个月缓释制剂。臀部肌肉注射，一次1支，每4周注射一次。用药盒内提供的溶剂复溶药物粉末，复溶后立即注射。复溶后得到的悬浮液不得与其它药品混合。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是我国男性最为高发的泌尿系统肿瘤，疾病负担持续增加，2020年中国新发人数为11.5万/年，年死亡人数5.1万，发病率年增速7.1%。以瑞林类为主的药物去势疗法是治疗前列腺癌的基石，权威指南推荐需深度降酮(<20 ng/dL)，可明显延长患者总生存期，现有瑞林类药物的深度降酮能力存在显著差异，降酮效果不佳时需联用其他药物或换药。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册号/批准文号	国药准字H20230009
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-05
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	同疾病治疗领域及同药理作用的药品主要有三种：注射用醋酸曲普瑞林(达菲林，2003年中国上市、达必佳，2004年中国上市)；注射用醋酸亮丙瑞林微球(抑那通，2000年中国上市)；醋酸戈舍瑞林缓释植入剂(诺雷得，1996年上市)；以上药物均纳入乙类医保。本品与已上市的同治疗领域药品相比的优势为：本品单药给药8周后100%深度降酮，同类中最优；并明显降低常见不良反应的发生率(注射部位痛降低了1.2%-5.7%；勃起功能障碍降低了6.8%-14.8%；性欲降低减少了6.8%-17.8%；潮热降低了35.4%-52.4%；骨痛降低了9.7%。本品使患者获得疗效及安全性的全面获益。		
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 药品最新版法定说明书.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

《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

注射用醋酸曲普瑞林微球PPT1.pdf

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

注射用醋酸曲普瑞林微球PPT2.pdf

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）急抢救、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)
注射用醋酸曲普瑞林（达菲林）	是	3.75mg	1280	一次1支（3.75mg），每4周注射一次	年度费用	-	16640

参照药品选择理由：本品与达菲林（3.75 mg）对比 1、达菲林为医保目录内药品 2、两者均被权威指南推荐用于前列腺癌的去势治疗 3、两者适应症均包含雄激素去势治疗的前列腺癌患者 4、活性成分、规格、用法用量均一致。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	赵擎	联系电话	13928049838
-----	----	------	-------------

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	III期试验共纳入125例前列腺癌患者，单药治疗，连续3次给药，每4周给药1次，每次3.75 mg。主要疗效终点：睾酮达到及维持去势水平（血清总睾酮<50 ng/dL）达成率，给药后 28 天结束时100%患者达标。次要疗效终点中，睾酮显著去势水平（血清总睾酮<20 ng/dL）达成率：95.1%患者在第一次给药后 28 天时达成显著去势，在第二次、第三次给药后 28 天时100%达到显著去势。

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 试验数据结果证明文件.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	III期试验共纳入125例前列腺癌患者，单药治疗，连续3次给药，每4周给药1次，每次3.75 mg。主要疗效终点：睾酮达到及维持去势水平（血清总睾酮<50 ng/dL）达成率，给药后 28 天结束时100%患者达标。次要疗效终点中，睾酮显著去势水平（血清总睾酮<20 ng/dL）达成率：95.1%患者在第一次给药后 28 天时达成显著去势，在第二次、第三次给药后 28 天时100%达到显著去势。
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 试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南，2022》。常用的去势治疗药物包括曲普瑞林、戈舍瑞林、亮丙瑞林；推荐等级：局限性及转移性前列腺癌 I 级；前列腺癌根治术后复发 II 级。
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 CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年加拿大《雄激素剥夺治疗不良事件和管理指南》常用的去势治疗药物包括曲普瑞林、戈舍瑞林、亮丙瑞林。
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 加拿大雄激素剥夺治疗不良事件和管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《前列腺癌睾酮管理中国专家共识，2021》控制睾酮水平 < 20ng/dl可作为判断去势水平的更合适数值，曲普瑞林、戈舍瑞林和亮丙瑞林在降低睾酮水平上存在一定差异。
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 前列腺癌睾酮管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《CSCO前列腺癌诊疗指南，2022》。常用的去势治疗药物包括曲普瑞林、戈舍瑞林、亮丙瑞林；推荐等级：局限性及转移性前列腺癌 I 级；前列腺癌根治术后复发 II 级。
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 CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年加拿大《雄激素剥夺治疗不良事件和管理指南》常用的去势治疗药物包括曲普瑞林、戈舍瑞林、亮丙瑞林。
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 加拿大雄激素剥夺治疗不良事件和管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《前列腺癌睾酮管理中国专家共识，2021》控制睾酮水平 < 20na/dl可作为判断去势水平的更合适数值，曲普瑞林、戈

舍瑞林和亮丙瑞林在降低睾酮水平上存在一定差异。

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](#) 前列腺癌睾酮管理中国专家共识.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

本品于2023年5月获批，国家药品监督管理局药品审评中心暂未公布本品《技术审评报告》。

《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

本品于2023年5月获批，国家药品监督管理局药品审评中心暂未公布本品《技术审评报告》。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】：本品未发生严重不良反应。发生率 $\geq 2\%$ 不良反应包括潮热、性欲降低、勃起功能障碍、骨痛、关节痛、嗜睡、头痛、注射部位痛和多汗，与试验药物药理学机制相关的预期常见不良反应，潮热、勃起功能障碍、性欲降低的发生率分别为 9.6%、3.2%、3.2%；注射部位痛发生率为2.4%。【用药禁忌】：对促性腺激素释放激素、促性腺激素释放激素类似物或本品任何一种成分过敏者禁用。【注意事项】：曲普瑞林和其他GnRH激动剂一样，在治疗第1周，个别病例偶尔会出现一过性的前列腺癌症状和体征加重，在治疗初期，应考虑额外给予适量的抗雄药物。雄激素剥夺治疗可能延长QT间期，对于有QT间期延长病史或危险因素的患者，医生应评估风险获益。使用GnRH激动剂可能增加骨质流失的风险，并可能导致骨质疏松症，增加骨折风险。【药物相互作用】曲普瑞林与影响垂体分泌促性腺激素的药物同时应用应予以注意，并且建议监测患者的激素水平。雄激素剥夺治疗可能延长QT间期，同时使用已知能延长QT间期的药物或能诱发扭转性室速的药物，如 I A类或 III类抗心律失常药、美沙酮、莫西沙星、抗精神病药等应仔细进行评估。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品未在国外上市，自2023年5月中国批准上市后未发布此产品相关安全性警告、黑框警告、撤市信息，中国、美国、欧洲药监部门五年内未发布相同活性成分“醋酸曲普瑞林”产品风险警告、撤市信息。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

自有专利技术，药物递送、制备、分装工艺的创新，提高了药物疗效与安全性：突释最大浓度仅为达菲林的1/5，稳态血药浓度更高，提升临床疗效，维持去势率100%，第二次给药后深度降酮率100%，降低短暂快速释放导致药物浓度过高诱发的不良反应发生。粒径均一，跨度更小（1.6 μm VS. 达菲林 2.3 μm ），减少注射中药物损失，PLGA量为达菲林的1/6，降低注射部位疼痛。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性证明文件.pdf

应用创新

本品已开展儿童适应症（中枢性性早熟）3期临床试验。

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	前列腺癌是我国男性最为高发的泌尿系统肿瘤，新发人数11.5万/年，疾病负担持续增加；本品提高了药物的疗效及安全性，可以有效控制疾病进展，降低患者疾病负担。
符合“保基本”原则描述	相较于其他瑞林类药物，本品的疗效及安全性更好，总成本及不良反应处理费用更少，节省医疗支出。
弥补目录短板描述	新版《药品注册管理办法》颁布后，本品是唯一国家级微球研发平台，唯一获批的国产曲普瑞林微球，相比于同作用机制药品，本品单药深度降酮同类最优、安全性好，弥补了现有瑞林类深度降酮效果的不足。
临床管理难度描述	本品适应症明确，不增加医保管理负担。