

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： 阿瑞匹坦注射液

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:36:26	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)	阿瑞匹坦注射液	医保药品分类与代码	XA04DA285B002010104021
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
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	18ml:130mg		
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	本品与其它止吐药物联合给药，适用于成年患者预防：①高度致吐性抗肿瘤化疗(HEC)的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。②中度致吐性抗肿瘤化疗(MEC)的初次和重复治疗过程中出现的迟发性恶心和呕吐。		
说明书用法用量	在预防成年患者因HEC或MEC所致的恶心和呕吐时，本品与地塞米松和5-HT3拮抗剂联合使用。给药方式包括两(2)分钟以上的静脉推注或三十(30)分钟以上的静脉输注，于第一天化疗开始前约30分钟完成静脉给药。□2分钟以上静脉推注无菌条件下从药瓶中抽取18ml(130mg)药液。给药时无需稀释，给药前后应用生理盐水冲洗输液管。□30分钟以上静脉输注无菌条件下从药瓶中抽取18ml(130mg)药液并将其注入含有100ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液输液袋中，轻轻倒置输液袋4至5次，避免振摇。		
所治疗疾病基本情况	1化疗所致恶心呕吐(CINV)是肿瘤患者常见不良反应，引发呕吐的重要途径之一就是P物质与NK-1受体结合激活中枢途径引发呕吐反应。严重的CINV可导致化疗延迟、减量，甚至缩短患者OS，增加患者CINV相关事件的医疗、药物和挽救性治疗成本；2含NK1 RA的三联方案是HEC、MEC患者CINV预防的标准方案。我国2020年患者人数为929W，年化化疗所致恶心呕吐(CINV)患者总数约等于425W。		
中国大陆首次上市时间	2022-08	注册证号/批准文号	国药准字H20223623
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2018-01
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	1、阿瑞匹坦前体药物注射用福沙匹坦双葡甲胺于2019年09月29日国内获批上市，2023年纳入国谈竞价目录，乙类报销。因辅料含吐温-80，超敏反应发生率0.461%，输注不良反应发生率35-96%，梅奥诊所止吐指南建议在接收AC方案化疗的患者使用阿瑞匹坦，不建议用福沙匹坦。2、美国真实世界研究结果显示即使用福沙匹坦预防CINV，仍有11.8%患者需再次进行解救治疗，阿瑞匹坦的疗效和安全性优于福沙匹坦，整体CINV完全缓解率提高5.6%，输注反应的发生率更低。3、其次福沙匹坦只能缓慢静脉滴注30min,不能满足于爆发性恶心呕吐患者、需要快速完成输注的门诊患者、日间病房患者快速止吐需求。而阿瑞匹坦注射液2min静脉推注高效便捷，可很好的弥补这类患者需求。并且无需配液，减少对输液袋的需求，节省给药成本和医疗资源，节省给药时间，提高各岗位医务人员操作效率。		

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欧瑞贝说明书.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 1-3阿瑞匹坦注射液含价格信息.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 1-3阿瑞匹坦注射液不含价格信息.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)
注射用福沙匹坦双葡甲胺	是	150mg	-	-	次均费用	-	-

参照药品选择理由：医保目录内唯一：福沙匹坦为目录内唯一NK-1RA类止吐药 同药理作用，疗效可比：福沙匹坦为阿瑞匹坦前体药，进入人体后代谢为阿瑞匹坦起效；成年人适应症一致。

其他情况请说明：-

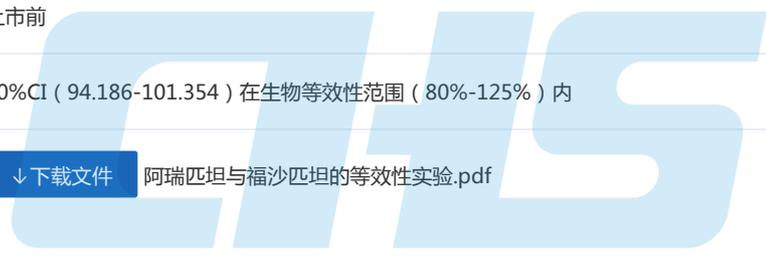
联系人信息

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

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	注射用福沙匹坦双葡甲胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	90%CI (94.186-101.354) 在生物等效性范围 (80%-125%) 内

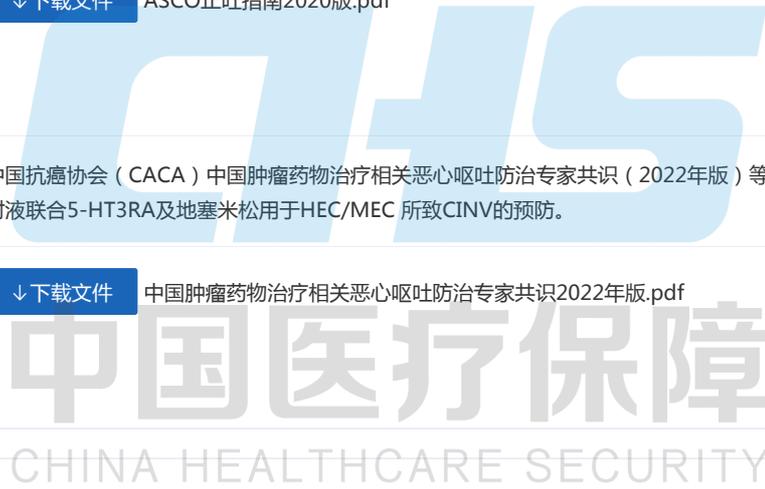
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 阿瑞匹坦与福沙匹坦的等效性实验.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	注射用福沙匹坦双葡甲胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对美国17个社区肿瘤学诊所接受中度或高度致吐性化疗的患者进行回顾性分析。共同主要终点是所有周期第1-5天CINV的控制以及输注反应的发生率：结果显示阿瑞匹坦对比福沙匹坦整体CINV完全缓解率87.9%vs82.3%，需要解救治疗的患者比例为4.2%VS 11.8%，输注反应发生率阿瑞匹坦组对比福沙匹坦组0.4%VS1.5%。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 跟福沙匹坦相比阿瑞匹坦的解救治疗比率更低.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	注射用福沙匹坦双葡甲胺
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	90%CI (94.186-101.354) 在生物等效性范围 (80%-125%) 内
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 阿瑞匹坦与福沙匹坦的等效性实验.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	注射用福沙匹坦双葡甲胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对美国17个社区肿瘤学诊所接受中度或高度致吐性化疗的患者进行回顾性分析。共同主要终点是所有周期第1-5天CINV的控制以及输注反应的发生率：结果显示阿瑞匹坦对比福沙匹坦整体CINV完全缓解率87.9%vs82.3%，需要解救治疗的患者比例为4.2%VS 11.8%，输注反应发生率阿瑞匹坦组对比福沙匹坦组0.4%VS1.5%。
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 跟福沙匹坦相比阿瑞匹坦的解救治疗比率更低.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国NCCN 止吐指南2023 V2权威指南共识1类推荐阿瑞匹坦注射液联合5-HT3RA及地塞米松用于HEC/MEC 所致CINV的预防。
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 NCCN止吐指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国ASCO 止吐指南2020权威指南共识1类推荐阿瑞匹坦注射液联合5-HT3RA及地塞米松用于HEC/MEC 所致CINV的预防。
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 ASCO止吐指南2020版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国抗癌协会 (CACA) 中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识 (2022年版) 等权威指南共识1类推荐阿瑞匹坦注射液联合5-HT3RA及地塞米松用于HEC/MEC 所致CINV的预防。
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文件)	↓ 下载文件 中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国NCCN 止吐指南2023 V2权威指南共识1类推荐阿瑞匹坦注射液联合5-HT3RA及地塞米松用于HEC/MEC 所致CINV的预防。
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文件)	↓ 下载文件 NCCN止吐指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国ASCO 止吐指南2020权威指南共识1类推荐阿瑞匹坦注射液联合5-HT3RA及地塞米松用于HEC/MEC 所致CINV的预防。
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文件)	↓ 下载文件 ASCO止吐指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国抗癌协会 (CACA) 中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识 (2022年版) 等权威指南共识1类推荐阿瑞匹坦注射液联合5-HT3RA及地塞米松用于HEC/MEC 所致CINV的预防。
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文件)	↓ 下载文件 中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识2022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	-
《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)	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	共有200例健康受试者接受单次30分钟输注130 mg阿瑞匹坦注射液，2%的受试者出现的不良反应为头痛(3%)和疲乏(2%)。50例接受单次2分钟注射阿瑞匹坦注射液的健康受试者的安全性特征与接受30分钟输注的受试者相似。【禁忌】阿瑞匹坦注射液禁用于以下患者：①对本品活性成份或任何辅料过敏者。已有包括过敏反应在内的超敏反应的报告。②服用匹莫齐特的患者。阿瑞匹坦可抑制 CYP3A4 从而导致血浆中CYP3A4 底物匹莫齐特浓度升高，可能导致严重或危及生命的反应，如 QT 延长 (一种已知的匹莫齐特的不良反应)
药品不良反应监测情况和药品安	多项回顾性研究均显示阿瑞匹坦注射液安全性更高：阿瑞匹坦对比福沙匹坦输注不良反应发生率分别为42%vs 96%;

全性研究结果	2%vs 35%; 11%vs 42%。
相关报导文献	↓ 下载文件 福沙匹坦含有吐温80导致输注不良反应发生率比阿瑞匹坦显著升高.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、阿瑞匹坦注射液采用乳化增溶技术，将阿瑞匹坦增溶至油相中制成亚微乳剂，纳米微粒（粒度约60-100nm），药物均匀分布，分子量534.43，可直接穿透血脑屏障，280秒达峰。2、不含吐温-80，降低输注反应及超敏反应发生率，降低医疗成本。
创新性证明文件	-
应用创新	1、肝肾功能不全患者、65岁及以上患者无需调整剂量。2、是国内唯一可2min静脉推注的NK-1RA，无需配液，快速起效；缩短患者就诊时间、减少医用耗材，节约成本，提高医务人员操作效率。3、药物稳定性佳，配液稀释后可稳定72小时，常温条件下可保存60天，储存、运输、配液更便捷，避免药物浪费。福沙匹坦需全程冷藏，药物管理难度大。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 阿瑞匹坦的2分钟静推与福沙匹坦的30分钟输注相比更能节约时间和成本.pdf
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	1、恶心呕吐是最常见的化疗不良反应，我国2020年癌症患病人数为929W，年化疗所致恶心呕吐患者总数约等于425W。2、恶心呕吐易造成代谢紊乱、营养失调，对患者的生理、心理产生较大负面影响，使患者畏惧化疗，生活质量和依从性下降。3、减少和预防化疗所致恶性呕吐尤为重要，既可保障患者化疗的正常进行，提升患者的生活质量，改善患者预后，又能减轻医生护士和家属负担。
符合“保基本”原则描述	1、阿瑞匹坦明确用于高度、中度致吐化疗患者，人群有限，不会增加医保资金负担；2、对于AC化疗患者，显著降低不良反应，节约解救治疗及处理不良反应造成的医保支出。
弥补目录短板描述	1、医保目录不含2min静推NK-1RA止吐药，弥补日间、门诊、爆发性恶心呕吐患者快速止吐需求。2、国内唯一上市阿瑞匹坦注射液，不含吐温-80，填补目录空白。3、解决了福沙匹坦解救治疗患者比例高的问题。
临床管理难度描述	1、阿瑞匹坦注射液适应症、患者类型规定明确，CINV临床用药指征明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度。2、不良反应少且轻微，可控易管理。3、亚微乳剂的阿瑞匹坦注射液稳定性佳，常温条件下可保存60天，降低临床管理难度。