

2024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： 优替德隆注射液

企业名称： 成都华昊中天药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 16:26:48	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	优替德隆注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物晶型专利	核心专利权期限届满日1	2041-04
核心专利类型2	基因工程菌种专利	核心专利权期限届满日2	2041-07
核心专利类型3	适应症专利	核心专利权期限届满日3	2037-02
核心专利类型1	化合物晶型专利	核心专利权期限届满日1	2041-04
核心专利类型2	基因工程菌种专利	核心专利权期限届满日2	2041-07
核心专利类型3	适应症专利	核心专利权期限届满日3	2037-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml: 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都华昊中天药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者		
说明书用法用量	优替德隆注射液的推荐剂量为 30mg/m ² ，静脉滴注 1.5 小时左右，每天给药一次，连续给药5 天，21 天为一个治疗周期。卡培他滨的推荐剂量为 1000mg/m ² ，每日 2 次口服（早晚各 1 次，每日总剂量 2000mg/m ² ），在餐后 30 分钟内服用，连续服用 14 天休息 7 天，每 21 天为一个周期。患者治疗至疾病进展或发生不可耐受的毒性。为预防过敏反应，所有病人在接受优替德隆治疗前30~60分钟肌注或口服苯海拉明40mg，静脉注射地塞米松10mg 和西米替丁 300~400mg 或雷尼替丁50mg，次日给药时视患者实际情况可减半或不使用地塞米松和苯海拉明。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是女性发病率首位的恶性肿瘤，同时也是女性癌症死亡的首位疾病。2022年，中国确诊乳腺癌35.72万例，新增7.5万死亡病例。早期乳腺癌中，30%-40%最终会进展为晚期乳腺癌，约有6%的乳腺癌确诊时即为转移性乳腺癌。晚期乳腺癌的5年生存率仅28%。经蒽环/紫杉类化疗后复发转移的乳腺癌目前尚无确切、统一的治疗策略。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	伊沙匹隆与优替德隆同为埃坡霉素类微管稳定剂，于2007年获FDA批准上市，用于化疗经治的晚期乳腺癌患者。伊沙匹隆由于安全性问题未在中国获批。伊沙匹隆III期临床研究（CA163048）数据显示：伊沙匹隆+卡培他滨对比卡培他滨，mPFS 6.2个月 vs. 4.2 个月（P=0.0005），有显著获益，但是mOS 16.4 vs 15.6个月（P=0.1162），无显著获益。同时血液学毒性大，3、4级中性粒细胞减少达73%，3、4级白细胞减少达63%。优替德隆是近年来全球唯一获批的晚期乳腺癌新分子微管抑制剂药物。优替德隆III期临床研究（BG01-1323L）是第一个在全中国人群中覆盖所有晚期乳腺癌分子分型的研究。研究显示：优替德隆+卡培他滨对比卡培他滨，mPFS 8.6个月 vs. 4.1 个月（P<0.0001），有显著获		

益，且所有亚型取得一致性PFS获益。mOS 20.9 vs 15.7个月 (P=0.0032)，有显著获益。优替德隆是晚期乳腺癌中唯一取得PFS和OS双获益的联合化疗方案，且安全性良好，血液学毒性低。3、4级中性粒细胞减少发生率仅12%，3、4级白细胞减少仅5%。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书_000533.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

说明书_000534.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

药品注册证书_000532.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY