

# 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： 恩扎卢胺软胶囊

企业名称： 安斯泰来制药（中国）有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 11:11:52	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）	恩扎卢胺软胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否	目录类别	常规药品
核心专利类型1	恩扎卢胺化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-03
核心专利类型1	恩扎卢胺化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-03
当前是否存在专利纠纷	就加利福尼亚大学董事会与国家知识产权局、上海复星医药关于恩扎卢胺化合物发明专利权无效行政纠纷案，2024年4月最高人民法院知识产权法庭作出2022最高法知行终287号终审判决，确认该专利具有创造性。		
说明书全部注册规格	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	Astellas Pharma Europe B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者；有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者；雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是男性泌尿生殖系统中最常见的恶性肿瘤。早期前列腺癌通常没有典型症状，当侵犯周围组织或骨转移时可出现下尿路症状、排尿梗阻、病理性骨折等症状。2022中国癌症报告数据显示2022年我国前列腺癌新发病例约13.4万，死亡例数约4.75万；报告显示中国初诊伴有远处转移的前列腺癌患者约占30.5%（新诊mHSPC患者）。远处转移是影响患者总生存期的独立风险因素，患者亟需接受有效的药物治疗改善预后		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	mHSPC国内已获批同药理作用且在医保内的药品包含阿帕他胺片（2019.9上市）、瑞维鲁胺片（2022.6上市）、达罗他胺片（2021.2上市）；恩扎卢胺与雄激素受体（AR）亲和力是比卡鲁胺5~8倍，在不同前列腺癌细胞系中，本品均可有效抑制AR及前列腺癌细胞生存，且抑制AR核转位能力优于阿帕他胺和达罗他胺。本品一日1次口服，无需考虑进食影响，适用人群广泛，与瑞舒伐他汀合用未见药物相互作用，是同类药物中唯一可用于重度肝功能损害患者的药物；本品是国内外指南一致强烈推荐mHSPC患者一线治疗方案，也是同类药物中唯一相比雄激素剥夺治疗（ADT）及ADT联合传统非甾体抗雄药（比卡鲁胺等）均具有显著无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）治疗获益的药物，且无论低瘤、高瘤mHSPC患者均获益。不同于阿帕他胺皮疹（亚洲人群发生率可高达50%）高发、瑞维鲁胺常见治疗相关肝毒性（24.6%）和代谢毒性（56.7%），本品未报告增加皮疹、肝毒性、代谢毒性等不良反应风险，有助于提高患者治疗依从性和节省医疗资源。相比达罗他胺方案，本品无需与多西他赛化疗联用，为多西他赛化疗不适用或不耐受人群提供了有效治疗选择。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.pdf	
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	药品修改前法定说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	药品修改后法定说明书.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（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-mHSPC新适应症.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 进口药品注册证首次.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 恩扎卢胺软胶囊-PPT1.pdf

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 恩扎卢胺软胶囊-PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者	2024-06-25	推荐剂量为160 mg 恩扎卢胺（4粒40mg软胶囊），每日1次，口服。不得咀嚼、溶解或打开软胶囊。应用水送服整粒胶囊，伴餐或不伴餐均可，详见说明书。

#### 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
阿帕他胺片	是	60mg	48.4	推荐剂量是240mg（4060mg/口的口剂），每口次，口服给药。需整口吞下。可以单独服口或与口物同服。患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRH a）治疗或已接受过双侧睾丸切除术。	日均费用	-	193.6元

参照药品选择理由：两者作用机制相同，同为二代雄激素受体抑制剂；mHSPC适应症一致；阿帕他胺是目前医保目录内该治疗领域（mHSPC）应用最广泛的同类进口药物。

其他情况请说明：-

### 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	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	中国ARCHES研究显示:主要终点-安慰剂和本品组中位至PSA进展时间分别为9.2月和未达到;相比安慰剂组,本品组PSA进展风险显著降低87%(HR=0.13);影像学无进展生存期(rPFS):安慰剂和本品组中位rPFS时间分别为19.4月和未达到;相比安慰剂组,本品组影像学进展或死亡风险降低67%(HR=0.33);本品治疗增加PSA不可测几率,安慰剂和本品组分别为22.8%和76.3%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1.pdf
试验类型2	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	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	ARCHES研究显示：安慰剂和本品组中位rPFS时间分别为19.0月和未达到；相比安慰剂组，本品组显著降低影像学进展或死亡风险61%（HR=0.39），且在高瘤、低瘤，既往接受或未接受多西他赛等各亚组患者中获益相似；总生存期（OS）：中位随访44.6月时，两组中位OS时间均尚未达到，4年生存率安慰剂和本品组分别为57%和71%；相比安慰剂组，本品组死亡风险降低34%（HR=0.66）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	传统非甾体抗雄药物（NSAA），包括：比卡鲁胺、尼鲁米特和氟他胺
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	ENZAMET研究显示：中位随访34月中期分析时，两组中位OS时间尚未达到，相对对照组，本品组死亡风险降低33%（HR=0.67）；随访68月更新OS分析时，传统抗雄药组和本品组中位OS时间分别为73.2月和未达到，两组5年生存率分别为57%和67%，相对对照组，本品组死亡风险显著降低30%（HR=0.70）；且本品在包括低瘤或高瘤负荷等各预设亚组中OS获益一致。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（单纯ADT）、阿帕他胺、多西他赛、阿比特龙+泼尼松等

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 ( mHSPC ) 成年患者
对主要临床结局指标改善情况	一项网络荟萃分析纳入10项mHSPC治疗RCT研究比较了ADT、ADT+本品、ADT+阿帕他胺、ADT+阿比特龙+泼尼松、ADT+多西他赛等方案一线治疗mHSPC全人群及高瘤(出现≥4处骨转移灶且其中≥1处骨转移位于盆腔或脊柱以外,或出现内脏转移)、低瘤负荷(不包含高瘤负荷因素)mHSPC的疗效,结果发现:在未使用过多西他赛及(或)低瘤负荷mHSPC患者中,本品+ADT是OS最佳获益的治疗方案
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验4.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂(单纯ADT)、阿帕他胺、多西他赛、阿比特龙+泼尼松
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 ( mHSPC ) 成年患者
对主要临床结局指标改善情况	一项网络荟萃分析(NMA)纳入16项mHSPC治疗RCT研究比较了ADT、ADT+本品、ADT+阿帕他胺、ADT+阿比特龙+泼尼松、ADT+多西他赛方案治疗mHSPC的疗效与AEs情况,以累积排序概率图下面积确定相对获益排名。mHSPC全人群,ADT联合本品或阿比特龙疗效优于其他方案,ADT联合多西他赛或阿比特龙的AEs风险最高;在低瘤负荷或无内脏转移的mHSPC患者中,ADT联合本品疗效最优
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验5.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、阿帕他胺、多西他赛、阿比特龙+泼尼松、阿比特龙+泼尼松+多西他赛、达罗他胺+多西他赛等
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 ( mHSPC ) 成年患者
对主要临床结局指标改善情况	一项网络荟萃分析纳入10项mHSPC患者III期RCT研究比较了ADT、ADT联合NSAA、本品、阿帕他胺、AAP、多西他赛二联方案及ADT联合AAP+多西他赛、达罗他胺+多西他赛三联方案治疗mHSPC的疗效与安全性;达罗他胺或阿比特龙三联方案相比雄激素通路抑制剂(API,本品等)二联方案无OS获益,API二联方案似乎是最有效且低毒的治疗选择;API二联方案中本品方案PFS获益最佳排名第一
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6.pdf
试验类型1	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	转移性激素敏感性前列腺癌 ( mHSPC ) 成年患者
对主要临床结局指标改善情况	中国ARCHES研究显示:主要终点-安慰剂和本品组中位至PSA进展时间分别为9.2月和未达到;相比安慰剂组,本品组PSA进展风险显著降低87%(HR=0.13);影像学无进展生存期(rPFS):安慰剂和本品组中位rPFS时间分别为19.4月和未达到;相比

	安慰剂组，本品组影像学进展或死亡风险降低67%(HR=0.33);本品治疗增加PSA不可测几率，安慰剂和本品组分别为22.8%和76.3%
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1.pdf
试验类型2	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	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	ARCHES研究显示：安慰剂和本品组中位rPFS时间分别为19.0月和未达到；相比安慰剂组，本品组显著降低影像学进展或死亡风险61%（HR=0.39），且在高瘤、低瘤，既往接受或未接受多西他赛等各亚组患者中获益相似；总生存期（OS）：中位随访44.6月时，两组中位OS时间均尚未达到，4年生存率安慰剂和本品组分别为57%和71%；相比安慰剂组，本品组死亡风险降低34%（HR=0.66）。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	传统非甾体抗雄药物（NSAA），包括：比卡鲁胺、尼鲁米特和氟他胺
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	ENZAMET研究显示：中位随访34月中期分析时，两组中位OS时间尚未达到，相比对照组，本品组死亡风险降低33%（HR=0.67）；随访68月更新OS分析时，传统抗雄药组和本品组中位OS时间分别为73.2月和未达到，两组5年生存率分别为57%和67%，相比对照组，本品组死亡风险显著降低30%（HR=0.70）；且本品在包括低瘤或高瘤负荷等各预设亚组中OS获益一致。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（单纯ADT）、阿帕他胺、多西他赛、阿比特龙+泼尼松等
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	一项网络荟萃分析纳入10项mHSPC治疗RCT研究比较了ADT、ADT+本品、ADT+阿帕他胺、ADT+阿比特龙+泼尼松、ADT+多西他赛等方案一线治疗mHSPC全人群及高瘤（出现≥4处骨转移灶且其中≥1处骨转移位于盆腔或脊柱以外，或出现内脏转移）、低瘤负荷（不包含高瘤负荷因素）mHSPC的疗效，结果发现：在未使用过多西他赛及（或）低瘤负荷mHSPC患者中，本品+ADT是OS最佳获益的治疗方案
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验4.pdf

试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（单纯ADT）、阿帕他胺、多西他赛、阿比特龙+泼尼松
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	一项网络荟萃分析（NMA）纳入16项mHSPC治疗RCT研究比较了ADT、ADT+本品、ADT+阿帕他胺、ADT+阿比特龙+泼尼松、ADT+多西他赛方案治疗mHSPC的疗效与AEs情况，以累积排序概率图下面积确定相对获益排名。mHSPC全人群，ADT联合本品或阿比特龙疗效优于其他方案，ADT联合多西他赛或阿比特龙的AEs风险最高；在低瘤负荷或无内脏转移的mHSPC患者中，ADT联合本品疗效最优
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验5.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、阿帕他胺、多西他赛、阿比特龙+泼尼松、阿比特龙+泼尼松+多西他赛、达罗他胺+多西他赛等
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
对主要临床结局指标改善情况	一项网络荟萃分析纳入10项mHSPC患者III期RCT研究比较了ADT、ADT联合NSAA、本品、阿帕他胺、AAP、多西他赛二联方案及ADT联合AAP+多西他赛、达罗他胺+多西他赛三联方案治疗mHSPC的疗效与安全性；达罗他胺或阿比特龙三联方案相比雄激素通路抑制剂（API，本品等）二联方案无OS获益，API二联方案似乎是最有效且低毒的治疗选择；API二联方案中本品方案PFS获益最佳排名第一
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022版中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南-前列腺癌诊断治疗指南：对于初诊转移且可耐受恩扎卢胺治疗的患者，采用药物/手术去势ADT联合恩扎卢胺的治疗方案（证据级别：1a；推荐等级：强烈推荐）
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1-P38.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023版 中国临床肿瘤学（CSCO）前列腺癌诊疗指南：高瘤负荷及低瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者，恩扎卢胺+ADT方案均为I级推荐（IA类证据）
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2-P103.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024 V3版 美国国立综合癌症网络（NCCN）前列腺癌指南：转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）全人群患者（包括高瘤同时性转移、高瘤异时性转移、低瘤同时性转移、低瘤异时性转移各分类），恩扎卢胺+ADT方案均为首选方案（1类推荐）

本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-P28.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024年欧洲泌尿外科学会 (EAU) 指南: 转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者的一线治疗, 对于转移性疾病且可耐受恩扎卢胺治疗的患者, 应给予ADT联合恩扎卢胺治疗方案 (推荐级别: 强)
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南4-P115.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年更新版美国泌尿外科协会 (AUA) 晚期前列腺癌指南: 转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者, 应给予ADT联合雄激素通路靶向治疗 (恩扎卢胺) (强推荐, 证据级别 A级)
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南5-P4.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022版中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南-前列腺癌诊断治疗指南: 对于初诊转移且可耐受恩扎卢胺治疗的患者, 采用药物/手术去势ADT联合恩扎卢胺的治疗方案 (证据级别: 1a; 推荐等级: 强烈推荐)
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1-P38.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023版 中国临床肿瘤学 (CSCO) 前列腺癌诊疗指南: 高瘤负荷及低瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者, 恩扎卢胺+ADT方案均为I级推荐 (IA类证据)
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2-P103.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024 V3版 美国国立综合癌症网络 (NCCN) 前列腺癌指南: 转移性去势敏感性前列腺癌 (mCSPC) 全人群患者 (包括高瘤同时性转移、高瘤异时性转移、低瘤同时性转移、低瘤异时性转移各分类), 恩扎卢胺+ADT方案均为首选方案 (1类推荐)
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-P28.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024年欧洲泌尿外科学会 (EAU) 指南: 转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者的一线治疗, 对于转移性疾病且可耐受恩扎卢胺治疗的患者, 应给予ADT联合恩扎卢胺治疗方案 (推荐级别: 强)

可刚文恩扎卢胺治疗的患者，应给予ADT联合恩扎卢胺治疗（推荐级别：强）

本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南4-P115.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年更新版美国泌尿外科协会（AUA）晚期前列腺癌指南：转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者，应给予ADT联合雄激素通路靶向治疗（恩扎卢胺）（强推荐，证据级别A级）
本次新增的适应症或功能主治	转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南5-P4.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	因该适应症于2024年6月25日获得NMPA批准，目前该适应症的技术审评报告尚未在国家药监局药品审评中心网站公示。关于本品有效性的描述内容来源于说明书。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品修改后法定说明书.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	因该适应症于2024年6月25日获得NMPA批准，目前该适应症的技术审评报告尚未在国家药监局药品审评中心网站公示。关于本品有效性的描述内容来源于说明书。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品修改后法定说明书.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	临床试验结果显示，常见的药物不良反应为乏力/疲乏、背痛、潮热、便秘、关节痛、食欲下降、腹泻和高血压。用药禁忌，注意事项，药物相互作用详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	公司定期对恩扎卢胺的安全性进行分析评价，目前没有关于恩扎卢胺既定总体安全性特征的新的重大发现，认为恩扎卢胺的获益-风险特征保持有利。上市后在欧美日等各国均未收到黑框警告和因安全性原因的撤市信息。
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	恩扎卢胺是全球首个获批上市的第二代雄激素受体（AR）抑制剂，是国家药品监督管理局和美国FDA优先审评品种；本品与AR亲和力是比卡鲁胺5~8倍，抑制AR核转位的能力优于阿帕他胺和达罗他胺；在不同前列腺癌细胞系中，本品均可有效抑制AR及前列腺癌细胞生存，且在部分AR变异情况下（如T878A突变）显著强于阿帕他胺及达罗他胺。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度.pdf
应用创新	恩扎卢胺一日1次口服，服药无需考虑进食影响，用药方便，适用人群广泛，无需联用糖皮质激素，对患有共病的特殊群体（糖尿病等）及老年人群更加适宜，符合癌症慢病化管理理念；同类药物中，本品与临床常用降脂药物瑞舒伐他汀合用未见药物相互作用，是唯一可用于重度肝功能损害患者的药物。不同于同类药物阿帕他胺、瑞维鲁胺，本品未报告增加皮疹、肝毒性等不良反应风险，有助于提高患者依从性和节省医疗资源。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新.pdf

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	前列腺癌居男性泌尿肿瘤首位，严重影响患者生命健康。恩扎卢胺为前列腺癌患者提供更早的、更优的药物选择。
符合“保基本”原则描述	本品为mHSPC的前列腺癌早期患者提供有效治疗方案，能够极大延缓患者进入到更晚期的mCRPC疾病阶段。本品被国内外指南一致推荐为治疗标准药物，有效延长患者生存，进入医保后将进一步满足mHSPC患者用药需求，降低患者负担。
弥补目录短板描述	同类药物中，恩扎卢胺是唯一在轻、中、重度肝功能损害患者中均可应用药物，满足肝功能损害患者用药需求；本品与常用降血脂药物瑞舒伐他汀合用未见药物相互作用，为合并血脂异常患者提供更优用药选择。不同于阿帕他胺、瑞维鲁胺，本品未报告增加皮疹、肝毒性及代谢毒性风险；相比达罗他胺或阿比特龙方案，本品无需联用化疗及激素，可弥补化疗不适用或不耐受人群的目录内无药可用的短板和临床治疗需求、减少患者激素长期暴露风险。
临床管理难度描述	本次恩扎卢胺申报的mHSPC适应症人群定义清晰，医保经办审核难度小，临床滥用风险低，易于医生临床管理，提高效率。