

哌柏西利片

(安晴岚®)



南京正大天晴制药有限公司

2025年7月

目录:



1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性



1、基本信息 (1/2)

通用名:	哌柏西利片		
规格:	125mg (主规格)、25mg		
适应症:	本品适用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。		
用法用量:	推荐剂量：125mg/天，连续服用21天，之后停药7天，28天为一个治疗周期。		
注册分类:	化学药品4类	是否为OTC药品:	否
上市时间:	2024/12	目前大陆地区同通用名药品的上市情况:	辉瑞、石药欧意、南京正大天晴
中国大陆首次上市时间:	2022/8	全球首次上市时间及地区:	2019年；美国

参照药品建议

哌柏西利胶囊

选择理由：作用机制相同，指南推荐级别相同，国家医保乙类药品。

较参照药对比情况：

- 1、胶囊：需随餐服药以确保暴露量一致。
- 2、片剂：可不随餐用药、可与PPI联用。
- 3、安全性两者相当。

1、基本信息 (2/2)

疾病基本情况

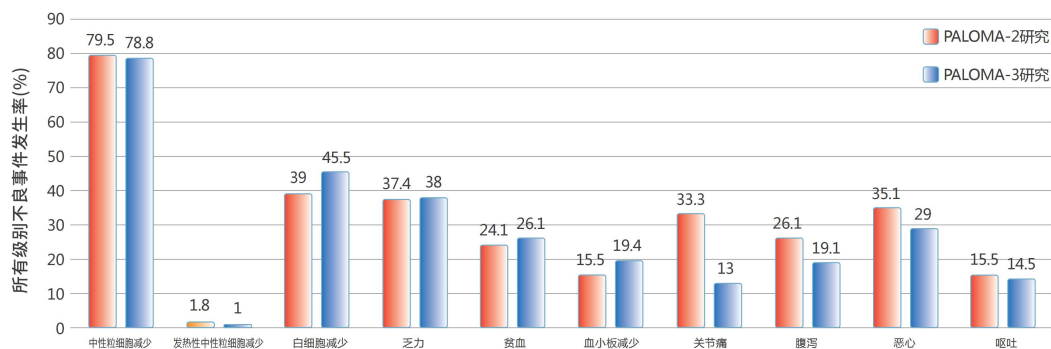
- 1、乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一，发病率位居女性恶性肿瘤的首位，严重危害妇女的身心健康。
- 2、最新癌症统计数据显示，我国乳腺癌每年新发病例约41.6万，发展到晚期乳腺癌比例的约25%（20%~30%）。其中，HR+/HER2-乳腺癌的比例67.8%（61.2%至74.5%），绝经后的比例约40%。**中国HR+/HER2-乳腺癌患者数约2.82万人/年。**

弥补未满足的治疗需求

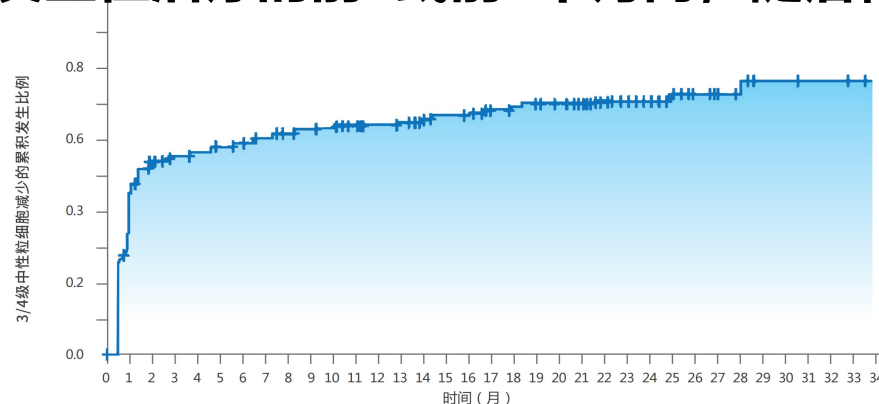
- 1、哌柏西利：高效精准抑制乳腺癌细胞中CDK4/6激酶活性，抑制肿瘤细胞增殖。
- 2、哌柏西利是**全球及中国首个**治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的**一线靶向**药物。

2、安全性

PALOMA研究：哌柏西利最常见不良反应是中性粒细胞减少



PALOMA-2研究：相关的中性粒细胞减少主要发生在治疗的前2或前3个月内，随后稳定



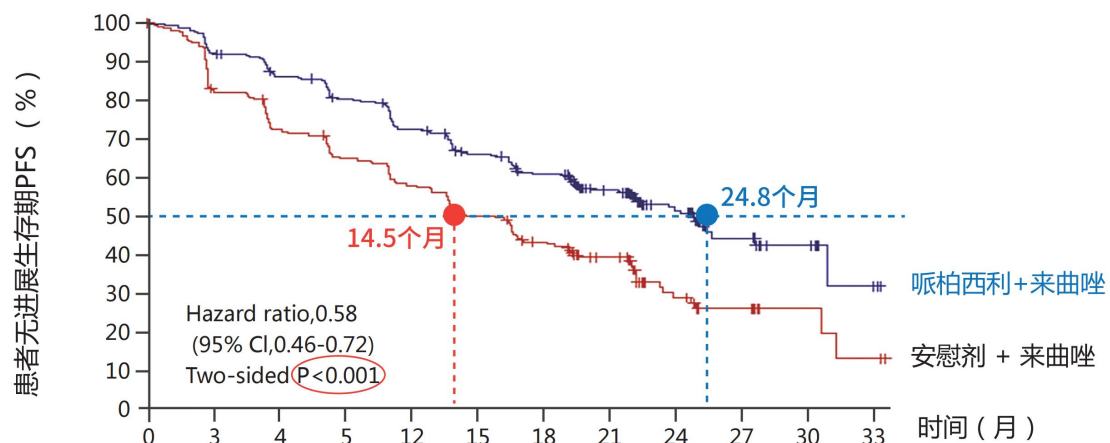
中国临床肿瘤学会 (CSCO)
乳腺癌诊疗指南
2024

哌柏西利大部分 ≥ 3 级中性粒细胞减少症在经过
暂停用药中位7d后可缓解。

- ✓ 哌柏西利片说明书无黑框警告、无撤市信息。
- ✓ 哌柏西利片剂与哌柏西利胶囊，安全性相当。

3、有效性 (1/3)

☑ PALOMA-2研究：哌柏西利联合方案一线治疗
显著延长患者PFS从14.5月至24.8个月

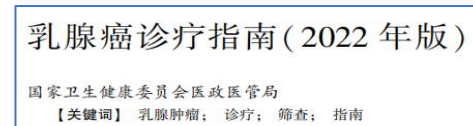
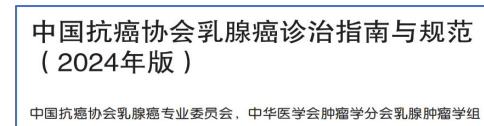


研究结果显示，哌柏西利联合来曲唑治疗激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性患者的中位无进展生存期长达24.8月，而接受来曲唑单药治疗患者的中位无进展生存期仅为14.5月。

CDK4/6抑制剂一线治疗HR+/HER2-晚期
乳腺癌的快速卫生技术评估：
哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利疗效类似

对比项目	哌柏西利vs瑞波西利	哌柏西利vs阿贝西利	综合分析
PFS	HR=0.95, 95%CI (0.67, 1.35) (P>0.05)	HR=1.00, 95%CI (0.62, 1.61) (P>0.05)	无显著差异
OS	HR=0.89, 95%CI (0.64, 1.25) (P=0.51)	HR=0.93, 95%CI (0.67, 1.30) (P=0.69)	无显著差异

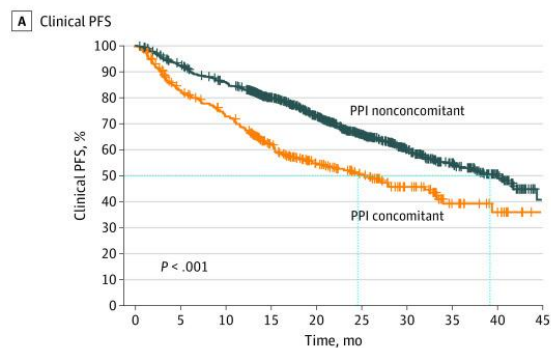
国内权威指南推荐哌柏西利联合治疗方案是
HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌：
一线优选治疗方案



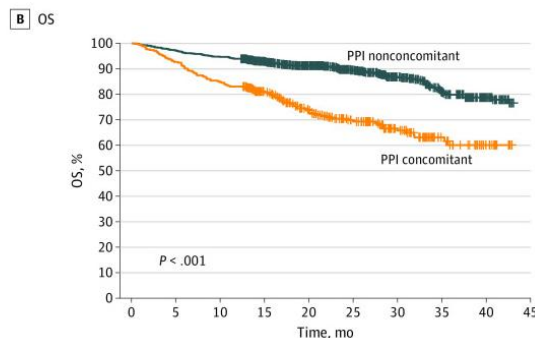
3、有效性 (2/3)

哌柏西利胶囊与PPI联用疗效降低

联合组中位PFS显著短于非联合组 (25.3个月 vs 39.8个月; $P < 0.001$) , OS也显著缩短。



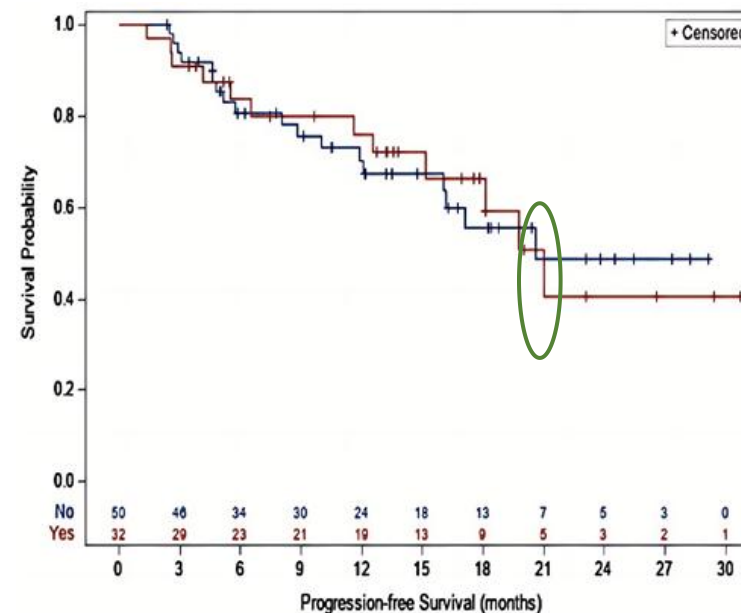
No. at risk					
PPI nonconcomitant	966	804	424	191	61
PPI concomitant	344	232	108	49	10



No. at risk					
PPI nonconcomitant	966	915	535	269	102
PPI concomitant	344	292	165	84	20

而片剂与PPI联用不影响疗效

联合组中位PFS与非联合组无显著差异 (21个月vs 20.6个月; $P=0.95$) 。

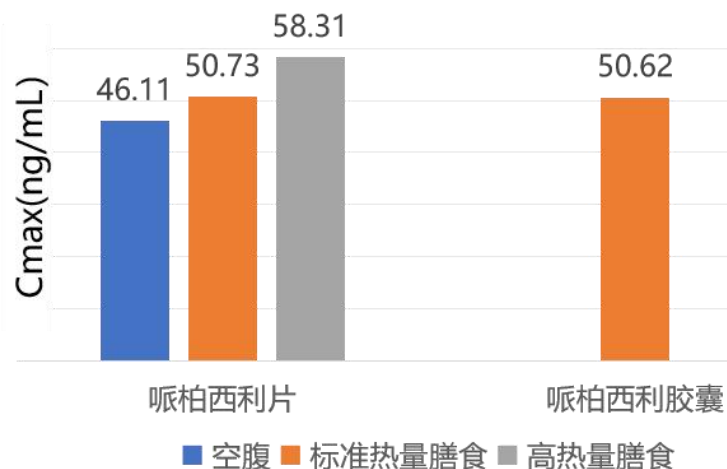


3、有效性 (3/3)

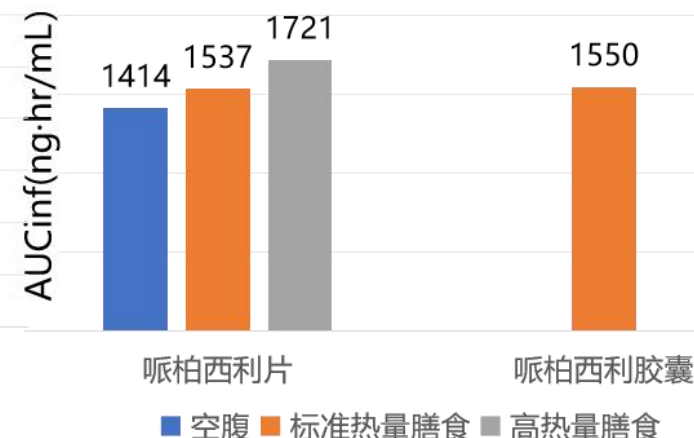
在大约 **13%的空腹** 人群中，哌柏西利**胶囊**的吸收和暴露量极低。

哌柏西利片剂（空腹、标准/高热膳食）与 胶囊剂（标准膳食）具有生物等效性

不同饮食条件下片剂和胶囊的峰值浓度



不同饮食条件下片剂和胶囊的吸收程度



4、创新性

创新程度

- ✓ 片剂通过引入**琥珀酸作为pH调节剂**，显著提升了哌柏西利在胃肠道的**溶解度**，稳定了治疗效益。

应用创新

- ✓ 用药方案优化，**不受用餐时间限制**，大幅提升患者依从性。
- ✓ 胃酸分泌不足的老年患者及需长期使用**PPI的合并症患者获得稳定药效**。
- ✓ 临床上，原研药国外已将**片剂作为胶囊的替换剂型**。

5、公平性 (1/2)

对公共健康的影响

- ✓ 乳腺癌是女性发病率最高的恶性肿瘤。
- ✓ **哌柏西利作为HR+/HER2-晚期乳腺癌的一线治疗药物。**
- ✓ 显著延长无进展生存期和改善生存质量，既提升了患者治愈信心，又减轻了身心负担。

可以弥补目录短板

- ✓ 哌柏西利片可**弥补**哌柏西利胶囊**无法与PPI联合用药的局限。**
- ✓ 哌柏西利片可**弥补**哌柏西利胶囊**必须与餐同服的局限。**

符合“保基本”原则

- ✓ 哌柏西利片可保障**末期癌症患者厌食人群**的合理用药需求。
- ✓ 预计与医保目录内的CDK4/6抑制剂的医保支付标准持平、疗程费用相当，不会增加医保基金额外负担。
- ✓ 哌柏西利片已被近50个国家/地区纳入报销范围。

无临床管理难度

- ✓ 医保目录内已有同机制药物，临床管理经验丰富。
- ✓ 乳腺癌疾病诊断明确、哌柏西利片适应症和用法用量明确、指南推荐意见清晰，**临床不会发生滥用。**