

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：_____赛沃替尼片_____

企业名称：_____阿斯利康（无锡）贸易有
限公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:17:45	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）	赛沃替尼片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利（ZL201080065014.1）	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	化合物专利（ZL201610432059.7）	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	制备方法专利（ZL201980058483.1）	核心专利权期限届满日3	2039-09
核心专利类型1	化合物专利（ZL201080065014.1）	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	化合物专利（ZL201610432059.7）	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	制备方法专利（ZL201980058483.1）	核心专利权期限届满日3	2039-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg；200mg		
上市许可持有人（授权企业）	和记黄埔医药（上海）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。本适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率和缓解持续时间结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于后续开展的确定性试验的临床获益。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、MET外显子14跳变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。		
说明书用法用量	本品需在有肿瘤治疗经验的医生指导下使用。使用本品治疗前必须明确有经充分验证的检测方法检测到MET外显子14跳变阳性。推荐剂量和服用方法 对于体重≥50公斤的患者，建议起始剂量为600mg，每日一次口服，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。对于体重<50公斤的患者，建议起始剂量为400mg，每日一次口服，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性。建议每日相同时段在餐后即刻服用本品。剂量调整 医生应在患者用药过程中密切监测，根据患者个体的安全性和耐受性调整用药，包括暂停本品、降低剂量或永久停用本品。本品的剂量调整建议参见表1，不良反应导致治疗调整的建议参见说明书。表1 赛沃替尼剂量调整建议 剂量水平 赛沃替尼每日口服剂量 起始剂量 600mg每日一次(体重≥50kg) 400mg每日一次(体重<50kg) 剂量水平1（第一次减量） 400mg每日一次 300mg每日一次 剂量水平2（第二次减量） 300mg每日一次 200mg每日一次 剂量水平3（第三次减量） 200mg每日一次 -		
所治疗疾病基本情况	肺癌发病率和死亡率均居中国肿瘤首位，每年约73万人死于肺癌。肺癌发生因素包括吸烟、环境污染、家族遗传等。大陆地区肺癌发病率0.075%。肺癌人群中非小细胞肺癌（NSCLC）占比约85%，MET外显子14跳变是NSCLC的致癌驱动基因之一，中国大陆NSCLC人群中MET外显子14跳变的发生比例约0.9%-2%，属于罕见突变。MET外显子14跳变NSCLC患者具有疾病进展快、生存期短等特点。		
同疾病治疗领域内或同药理作用	赛沃替尼是中国首个获批且首个纳入医保的MET TKI。其它：谷美替尼、伯瑞替尼、特泊替尼2023年获批，卡马替尼		

药品上市情况	<p>2024年获批，谷美替尼已纳入医保。同类产品中，赛沃替尼①目前仅获批经治或化疗不耐受人群适应症，与其它产品全线人群相比患者数量更有限；②目前临床研究中国人群样本量最大、数据最全（赛沃替尼236例，谷美替尼84例，伯瑞替尼52例，特泊替尼42例，卡马替尼15例）、且目前唯一有国内IIIb期确证性临床数据，证据等级高；③疗效确切，IIIb期临床数据：经治人群中位PFS为11个月，中位OS达20.5个月（数据截至2023年10月20日，中位随访时间12.5个月，OS成熟度31.6%）；其它产品目前公布的经治人群数据：谷美替尼mPFS 7.6个月，mOS 16.2个月；伯瑞替尼mPFS 7.7个月，mOS 20.7个月；特泊替尼mPFS 11个月，mOS 19.3个月；卡马替尼mPFS 6.9个月，mOS 13.6个月；④安全性良好，相关不良反应临床可控、可管理；⑤国内四大权威指南一致推荐；⑥获批后用药经验丰富，疗效和安全性经真实世界验证；⑦根据患者体重灵活调整剂量，每日一次口服便捷</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 2024NRDL网申企业承诺书AZSH.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 赛沃替尼片说明书_2023年12月18日.pdf</p>
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	<p>↓ 下载文件 注册证书更新.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY