

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： 盐酸特泊替尼片

企业名称： 默克雪兰诺有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 08:00:53	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024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》《第四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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024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》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	盐酸特泊替尼片	医保药品分类与代码	XL01EXT216A001010179323
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	吡嗪酮衍生物；化学药品活性成分化合物专利，含活性成分的药物组合物专利，医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2028-04
核心专利类型2	嘧啶基吡嗪酮衍生物；化学药品活性成分化合物专利，含活性成分的药物组合物专利，医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2028-07
核心专利类型3	药物制剂；固体药物制剂及其制备方法专利	核心专利权期限届满日3	2040-07
核心专利类型1	吡嗪酮衍生物；化学药品活性成分化合物专利，含活性成分的药物组合物专利，医药用途专利	核心专利权期限届满日1	2028-04
核心专利类型2	嘧啶基吡嗪酮衍生物；化学药品活性成分化合物专利，含活性成分的药物组合物专利，医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2028-07
核心专利类型3	药物制剂；固体药物制剂及其制备方法专利	核心专利权期限届满日3	2040-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	225 mg (按C29H28N6O2计)		
上市许可持有人(授权企业)	Merck (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。		
说明书用法用量	·METex14跳跃突变患者选择：使用本品治疗前，必须使用充分验证的检测方法(液体活检或肿瘤组织活检)确认METex14跳跃突变。建议仅对无法获得肿瘤活检的患者，检测血浆标本中是否存在MET基因外显子14跳跃突变。如果血浆标本中未检测到突变，则重新评价使用活检进行肿瘤组织检测的可行性。·推荐剂量：特泊替尼的推荐剂量为450mg(2片)，每日一次，与食物同服。直至疾病进展或出现不可接受的毒性。告知患者每天在大致相同的时间服用本品，应整片吞服。请勿咀嚼、压碎或掰开片剂。如果距离下一次服药不足8小时，建议患者不要补服漏服剂量。如果在服用一剂		

本品后发生呕吐，建议患者在计划时间进行下一次服药。针对不良反应的剂量调整为管理不良反应，推荐将剂量水平下调至225 mg（1片）口服给药，每日一次。剂量调整的详细建议见产品说明书。

所治疗疾病基本情况

肺癌是我国发病率和死亡率较高的恶性肿瘤，其中80%-85%为非小细胞肺癌，MET外显子14跳跃突变作为非小细胞肺癌的致癌驱动基因之一，在中国的发生率为0.9%-2.0%，主要通过引起MET蛋白泛素化障碍、MET稳定性增加和降解减少，导致下游信号持续激活促进肿瘤的发生。其主要临床症状与其他肺癌患者的表现一致，不同的是，MET14跳突常发生在老年患者。目录内药品治疗获益有限，患者治疗需求亟需满足。

中国大陆首次上市时间

2023-12

注册证号/批准文号

国药准字HJ20230132

该通用名全球首个上市国家/地区

日本

该通用名全球首次上市时间

2020-03

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

赛沃替尼片于2021年6月获批二线治疗适应症，准入2022版医保目录；谷美替尼片于2023年3月获NMPA批准，准入2023版医保目录；伯瑞替尼胶囊于2023年11月获NMPA批准；卡马替尼片于2024年6月获NMPA批准；特泊替尼片整体优势如下：1.唯一同时拥有组织活检阳性和液体活检阳性患者的疗效数据，惠及更多患者。2.唯一国内完全获批METex14跳突全线治疗的MET TKI，临床数据更充分，使用更安心；3.相较于同类型药品，具有更加强且持久的疗效，生存获益更加显著，总体安全可控。匹配调整间接比较（MAIC）研究证实：①与赛沃替尼片、谷美替尼片、卡马替尼片相比，在亚洲晚期一线和≥2L组织活检阳性患者中，特泊替尼片的PFS和/或OS更优；特泊替尼片的总体和≥3级治疗相关不良事件更少。特泊替尼片导致剂量调整、停药、治疗中断或死亡的TRAEs发生率较低。特泊替尼片外周水肿的发生率大大低于对比药物；在有数据可供比较的情况下，特泊替尼片肝功能异常的发生率低于赛沃替尼片和谷美替尼片；②与卡马替尼片相比，晚期一线组织活检阳性患者中，特泊替尼片的PFS更长，OS获益更明显。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

药品最新版法定说明书.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

进口药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

盐酸特泊替尼片PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

盐酸特泊替尼片PPT2.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0.8m²。
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)
谷美替尼片	是	50mg/片	100	空腹口服，每日一次，每次300mg	年度费用	365天	219000

参照药品选择理由：谷美替尼片与本品适应症和人群一致；作用机制一致；给药途径均为固定剂量口服给药；均为《CSCO非小细胞肺癌指南（2024）》推荐用于MET14跳突的非小细胞肺癌患者的治疗药物；已纳入医保目录，价格合理。

其他情况请说明：谷美替尼片在中国为附条件批准上市，其注册研究为单臂（N=79），目前尚需进行多中心、单臂、开放III期确证性临床研究（N=160）进一步评估其在MET14跳突的晚期非小细胞肺癌患者中的有效性和安全性。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共313名患者入组该研究，主要有效性终点指标为独立审查委员会(IRC)评价的经确认的客观缓解（ORR），313名患者的ORR为51.4%。其他有效性终点指标包括由IRC评估的缓解持续时间（DOR）和无进展生存期(PFS)以及总生存期(OS)，313名患者的中位DOR 18.0个月，中位PFS 11.2个月，中位OS 19.6个月。初治、经治及亚洲人群中均观察到一致的获益趋势，详见证明文件。
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 VISION研究全人群及亚洲人群数据及翻译.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共208名组织活检阳性患者入组该研究，该人群主要有效性终点独立审查委员会(IRC)评价的经确认的客观缓解（ORR）的结果为54.3%。其他有效性终点指标包括由IRC评估的缓解持续时间（DOR）和无进展生存期(PFS)以及总生存期(OS)，组织活检阳性患者的中位DOR 18.0个月，中位PFS 13.7个月，中位OS 22.9个月。初治、经治及亚洲人群中均观察到一致的获益趋势，详见证明文件。
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 VISION研究全人群及亚洲人群数据及翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赛沃替尼片、谷美替尼片、卡马替尼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	匹配调整间接比较（MAIC）研究比较了在亚洲参加临床试验的患者中特泊替尼对比目录内产品（赛沃替尼、谷美替尼）、目录外产品（卡马替尼）的有效性结果。在组织活检阳性患者中，加权前后结果显示，特泊替尼与对比药物在一线或后线治疗中客观缓解率（ORR）无临床相关差异；特泊替尼在一线和后线患者中的无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)比赛沃替尼和谷美替尼更长；与卡马替尼相比，特泊替尼有更长PFS的趋势。
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 MAIC研究efficacy结果及翻译.pdf

试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赛沃替尼片、谷美替尼片、卡马替尼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	匹配调整间接比较 (MAIC) 研究比较了在亚洲参加临床试验的患者中特泊替尼对比目录内产品 (赛沃替尼、谷美替尼)、目录外产品 (卡马替尼) 的安全性结果。结果显示, 特泊替尼的总体和≥3级治疗相关不良事件更少。特泊替尼导致剂量调整、停药、治疗中断或死亡的 TRAEs 发生率较低。特泊替尼外周水肿的发生率大大低于对比药物; 在有数据可供比较的情况下, 特泊替尼肝功能异常的发生率低于赛沃替尼和谷美替尼。
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)	↓ 下载文件 MAIC研究safety结果及翻译.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共313名患者入组该研究, 主要有效性终点指标为独立审查委员会(IRC)评价的经确认的客观缓解 (ORR), 313名患者的ORR为51.4%。其他有效性终点指标包括由IRC评估的缓解持续时间 (DOR) 和无进展生存期(PFS)以及总生存期 (OS), 313名患者的中位DOR 18.0个月, 中位PFS 11.2个月, 中位OS 19.6个月。初治、经治及亚洲人群中均观察到一致的获益趋势, 详见证明文件。
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)	↓ 下载文件 VISION研究全人群及亚洲人群数据及翻译.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共208名组织活检阳性患者入组该研究, 该人群主要有效性终点独立审查委员会(IRC)评价的经确认的客观缓解 (ORR) 的结果为54.3%。其他有效性终点指标包括由IRC评估的缓解持续时间 (DOR) 和无进展生存期(PFS)以及总生存期(OS), 组织活检阳性患者的中位DOR 18.0个月, 中位PFS 13.7个月, 中位OS 22.9个月。初治、经治及亚洲人群中均观察到一致的获益趋势, 详见证明文件。
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)	↓ 下载文件 VISION研究全人群及亚洲人群数据及翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赛沃替尼片、谷美替尼片、卡马替尼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	匹配调整间接比较 (MAIC) 研究比较了在亚洲参加临床试验的患者中特泊替尼对比目录内产品 (赛沃替尼、谷美替尼)、目录外产品 (卡马替尼) 的有效性结果。在组织活检阳性患者中, 加权前后结果显示, 特泊替尼与对比药物在一线或后线治疗中客观缓解率 (ORR) 无临床相关差异; 特泊替尼在一线和后线患者中的无进展生存期(PFS)和总生存期 (OS)比赛沃替尼和谷美替尼更长; 与卡马替尼相比, 特泊替尼有更长PFS的趋势。
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)	↓ 下载文件 MAIC研究efficacy结果及翻译.pdf

科须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赛沃替尼片、谷美替尼片、卡马替尼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	匹配调整间接比较 (MAIC) 研究比较了在亚洲参加临床试验的患者中特泊替尼对比目录内产品 (赛沃替尼、谷美替尼)、目录外产品 (卡马替尼) 的安全性结果。结果显示, 特泊替尼的总体和≥3级治疗相关不良事件更少。特泊替尼导致剂量调整、停药、治疗中断或死亡的 TRAEs 发生率较低。特泊替尼外周水肿的发生率大大低于对比药物; 在有数据可供比较的情况下, 特泊替尼肝功能异常的发生率低于赛沃替尼和谷美替尼。
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)	↓ 下载文件 MAIC研究safety结果及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年中国临床肿瘤学会 (CSCO) 非小细胞肺癌诊疗指南中, IV期MET 14跳突非小细胞肺癌一线治疗部分, 特泊替尼作为【I级推荐】, IV期MET 14跳突非小细胞肺癌后线治疗部分, 特泊替尼作为【I级推荐】
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 2024年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南P27P150P151.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年美国国家癌症综合网络 (NCCN) 肿瘤学临床实践指南非小细胞肺癌第4版【优先推荐】特泊替尼用于MET 14跳突晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗和后线治疗
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 2024NSCLCV5P56P204及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023.3版美国临床肿瘤学会 (ASCO) 驱动基因阳性IV期非小细胞肺癌治疗指南中【强烈推荐】特泊替尼用于MET14跳突非小细胞肺癌患者的一线治疗, 若患者未接收MET靶向治疗, 强烈推荐特泊替尼用于MET 14跳突二线或后线治疗。
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 2023V3ASCO指南P4P5P13及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 致癌基因依赖转移性非小细胞肺癌的诊断, 治疗和随访临床实践指南中【强烈推荐】特泊替尼用于MET 14跳突患者的一线 and 二线治疗
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 ESMO352页及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年美国国家癌症综合网络 (NCCN) 肿瘤学临床实践指南中枢神经系统肿瘤第1版【推荐】特泊替尼用于MET14跳突非小细胞肺癌脑转移患者的系统治疗; 在某些情况下特泊替尼可用于MET 14跳突脑膜转移的非小细胞肺癌患者
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文件)	↓ 下载文件 NCCN指南CNS2024V1P66P73及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年中国临床肿瘤学会 (CSCO) 非小细胞肺癌诊疗指南中, IV期MET 14跳突非小细胞肺癌一线治疗部分, 特泊替尼

作为【I级推荐】，IV期MET 14跳突非小细胞肺癌后线治疗部分，特泊替尼作为【I级推荐】

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](#) 2024年CSCO非小细胞肺癌诊疗指南P27P150P151.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2024年美国国家癌症综合网络（NCCN）肿瘤学临床实践指南非小细胞肺癌第4版【优先推荐】特泊替尼用于MET 14跳突晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗和后线治疗

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](#) 2024NSCLCV5P56P204及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023.3版美国临床肿瘤学会（ASCO）驱动基因阳性IV期非小细胞肺癌治疗指南中【强烈推荐】特泊替尼用于MET14跳突非小细胞肺癌患者的一线治疗，若患者未接收MET靶向治疗，强烈推荐特泊替尼用于MET 14跳突二线或后线治疗。

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](#) 2023V3ASCO指南P4P5P13及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）致癌基因依赖转移性非小细胞肺癌的诊断，治疗和随访临床实践指南中【强烈推荐】特泊替尼用于MET 14跳突患者的一线 and 二线治疗

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](#) ESMO352页及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024年美国国家癌症综合网络（NCCN）肿瘤学临床实践指南中枢神经系统肿瘤第1版【推荐】特泊替尼用于MET14跳突非小细胞肺癌脑转移患者的系统治疗；在某些情况下特泊替尼可用于MET 14跳突脑膜转移的非小细胞肺癌患者

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）

[↓ 下载文件](#) NCCN指南CNS2024V1P66P73及翻译.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

本品在我国上市申请主要依据Vision试验队列A+C共313例，经组织和/或液体活检确定METex14跳跃突变阳性患者的全球整体疗效数据，其中275例受试者随访时间大于15个月；队列C共161例受试者，包括中国受试者30例。患者接受450mg特泊替尼每日一次给药，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。中位治疗持续时间为7.5个月。截至2022年11月20日，经IRC评估，队列A+C的313例患者中有161例患者达到PR，整体的ORR为51.4%，初治人群和经治人群的ORR分别为57.3%及45.0%，中位DoR为18.0个月，中位PFS为11.2个月，中位OS为19.6个月，均支持本品的获益。经研究者判断的ORR为54.0%，与IRC评估一致。经IRC评估，亚组（初治/经治、国家/地区等）之间的ORR与总体的ORR数值接近，亚组分析结果提示疗效在研究人群中一致和稳健。中国亚组患者（n=30）中有效性结果与全球患者一致。Vision试验证明，在携带MET外显子14跳跃突变的晚期或转移性NSCLC成人患者中，特泊替尼具有突出的客观缓解率和持久的缓解持续时间，具有临床意义，总体安全性可控可管理。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 盐酸特泊替尼片JXHS2200033申请上市技术审评报告.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

本品在我国上市申请主要依据Vision试验队列A+C共313例，经组织和/或液体活检确定METex14跳跃突变阳性患者的全球整体疗效数据，其中275例受试者随访时间大于15个月；队列C共161例受试者，包括中国受试者30例。患者接受450mg特泊替尼每日一次给药，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。中位治疗持续时间为7.5个月。截至2022年11月20日，经IRC评估，队列A+C的313例患者中有161例患者达到PR，整体的ORR为51.4%，初治人群和经治人群的ORR分别为57.3%及45.0%，中位DoR为18.0个月，中位PFS为11.2个月，中位OS为19.6个月，均支持本品的获益。经研究者判断的ORR为54.0%，与IRC评估一致。经IRC评估，亚组（初治/经治、国家/地区等）之间的ORR与总体的ORR数值接近，亚组分析结果提示疗效在研究人群中一致和稳健。中国亚组患者（n=30）中有效性结果与全球患者一致。Vision试

验证证明，在携带MET外显子14跳跃突变的晚期或转移性NSCLC成人患者中，特泊替尼具有突出的客观缓解率和持久的缓解持续时间，具有临床意义，总体安全性可控可管理。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 盐酸特泊替尼片JXHS2200033申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】在目标适应症的建议剂量下，特泊替尼整体安全可控，耐受良好，主要为轻度和中度的不良反应，最常见不良反应为水肿，主要为外周水肿、低白蛋白血症、恶心、肌酐升高和腹泻。【用药禁忌】对本品活性成分或其他成份过敏者禁用。【警告和注意事项】间质性肺疾病/肺炎：应监测患者是否出现提示ILD样反应的肺部症状。肝酶监测：应在开始特泊替尼治疗前监测肝酶和胆红素，此后根据临床指征进行监测。QTc间期延长：建议在有临床指征时进行监测。胚胎-胎儿毒性：妊娠女性给药可能会对胎儿造成伤害，建议有生育能力的女性在开始治疗前进行妊娠试验。

【药物相互作用】本品应避免与强效CYP和P-gp诱导剂或双重强效CYP3A和P-gp抑制剂合并用药

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

特泊替尼自2020年3月25日上市以来，已在全球超30个国家或地区上市，没有撤市信息。在中国、美国、欧盟无黑框警告。在目标适应症的建议剂量下，有287例（91.7%）患者出现了治疗相关的不良反应（TRAEs），其中109例（34.8%）为≥3级；105例（33.5%）患者减量，46例（14.7%）患者因TRAEs而停药。外周水肿是最常见的TRAE（210例[67.1%]），其中35例（11.2%）出现≥3级外周水肿。超过20%的患者出现的其他TRAE包括低白蛋白血症（74 [23.6%]）、恶心（73 [23.3%]）、腹泻（70 [22.4%]）和血肌酐水平升高（69 [22.0%]），大多为1至2级。匹配调整间接比较(MAICs)结果显示，与谷美替尼、赛沃替尼、卡马替尼相比，特泊替尼在亚洲MET14跳突晚期非小细胞肺癌患者中的总体和≥3级治疗相关不良事件更少，支持特泊替尼作为这些患者的合适治疗选择。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性信息VISION研究全人群数据MAIC研究safety结果说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

特泊替尼于2019年9月获美国FDA突破性疗法资格，2020年3月在日本获批用于MET 14跳突NSCLC患者，成为全球首个上市的靶向MET药物。它具有与其它同类药完全不同的化学结构，且具有优异的临床药理学特性，比如宽治疗窗（至少3倍治疗剂量）；长消除半衰期（约30小时，QD口服后稳态浓度峰谷变化较小，强效且持久的MET抑制作用）；肿瘤组织高度可及性（高分布容积，对脑转移患者疗效显著）。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) USFDA Grant Breakthrough Therapy Designation 128073及翻译.pdf

应用创新

特泊替尼是唯一前瞻性证实液体活检可指导治疗的靶向药物，满足组织/细胞学样本不可及患者的精准治疗需求。不需根据年龄、性别、体重、种族或疾病状况调整剂量，轻度/中度肾功能不全和轻度或中度肝功能不全患者不需要调整用药剂量。每日1次口服给药，在欧盟和美国已获批“吞咽困难患者可将药片分散到水中饮用，或以鼻胃管送服”。如需减量，2片一步式减为1片，极大提高患者依从性。产品有效期长达48个月，常温贮存便于管理

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新证明文件.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

METex14跳突晚期NSCLC患者多为老年且预后较差，尤其是脑转移患者，MAIC研究结果显示，与其他MET抑制剂进行比较，特泊替尼片在PFS，OS中所显示的数据更优，可进一步提升METex14跳突这一罕见靶点患者人群的治疗效果，提升MET TKI精准治疗的可及性。

符合“保基本”原则描述

特泊替尼片优异的临床疗效和更高的安全性为MET14跳突的NSCLC患者提供了更好的治疗选择，其前瞻性证据使得部分无法组织活检的患者可以通过液体活检结果指导靶向用药，获得精准治疗的机会。同时，因其适用人群精准，患者人数有限，对国家医保基金影响极其有限，对其他参保人员的合理需求影响小。为满足临床需求，优化目录结构，特泊替尼片愿进一步降价以提高患者的可支付性。

弥补目录短板描述

医保目录内尚无获得完全批准的METex14跳突患者全线治疗的药物，特泊替尼片是唯一获得NMPA完全批准的全线治疗METex14跳突的口服靶向药，其有效性、安全性和获益风险比经过充分证明。已上市的MET TKI均缺乏液体活检前瞻性

指导用药的证据，部分无法组织活检的患者可以通过液体活检结果指导特泊替尼片用药，获得精准治疗的机会。

临床管理难度描述

特泊替尼片服用前无需禁食，固定剂量口服给药，一日一次，患者依从性更高。剂量调整便捷：无需根据年龄、性别、体重、种族或疾病状况来调整剂量。给药方式灵活：唯一在欧盟、美国获得批准，对于吞咽困难患者可将药片分散到水中饮用，或以鼻胃管送服。