

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： 乌帕替尼缓释片

企业名称： 艾伯维医药贸易（上海）
 有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:58:50	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）	乌帕替尼缓释片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药2.4类，化药5.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2030-12
当前是否存在专利纠纷	2023年8月10日，国家知识产权局宣告本专利中涵盖瑞福的几项权利要求继续有效并将继续为瑞福提供专利保护		
说明书全部注册规格	15mg（主要规格），30mg, 45mg		
上市许可持有人（授权企业）	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG		
说明书全部适应症/功能主治	特应性皮炎：本品适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的成人和12岁及以上青少年的难治性、中重度特应性皮炎患者。类风湿关节炎：本品适用于对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成人患者。银屑病关节炎：本品适用于对一种或多种改善病情抗风湿药（DMARD）应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎成人患者。本品可与甲氨蝶呤（MTX）联用。溃疡性结肠炎：本品适用于治疗对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。克罗恩病：本品适用于治疗对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性克罗恩病成人患者。放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）：本品适用于对非甾体抗炎药（NSAID）应答不佳且存在客观炎症征象（表现为C反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常）的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者。强直性脊柱炎（AS，放射学阳性中轴型脊柱关节炎）：本品适用于对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限：1.12岁及以上患者难治性、中重度特应性皮炎的二线治疗；2.活动性银屑病关节炎成人患者的二线治疗；3.中重度活动性类风湿关节炎成人患者的二线治疗；4.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者；5.对一种或多种TNF抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中度至重度活动性克罗恩病成人患者。		
所治疗疾病基本情况	中轴型脊柱关节炎（axSpA）是主要累及脊柱、骶髂关节等的慢性炎症性自身免疫性疾病，分为放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）和强直性脊柱炎（AS），10%-40%的nr-axSpA患者可能在2-10年内进展为AS，进而可能致残，尽早控制可有效延缓致残。AS中国患病率0.3%，nr-axSpA患病率约为AS的1/3，均多发于~30岁青壮年，合并发生炎症性肠病的概率~10.5%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1）中国获批用于治疗强直性脊柱炎（AS）的生物类改善病情抗风湿药（bDMARD）包括：①肿瘤坏死因子抑制剂（TNFi）：阿达木单抗（2013年）、依那西普（2017年）、英夫利西单抗（2007年）与戈利木单抗（2018年）；②IL-17A抑制剂（IL-17Ai）：司库奇尤单抗（2020年）与依奇珠单抗（2022年）。③泛JAK抑制剂：托法替布（2022年）。④高选择性JAK抑制剂：乌帕替尼（2023）。在AS领域内，除乌帕替尼外，均已纳入医保目录2）现行医保目录中尚未纳入治疗放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）的药物，本品是中国首个且唯一获批nr-axSpA、且覆盖axSpA全病程的口服高选择性JAK抑制剂3）目录内生物制剂易产生抗体，进而导致副作用或失应答。axSpA患者使用IL-17A抑制剂增加炎症性肠病患病风险。和本品相比，TNF-α抑制剂在AS治疗中疗效有限，且存在结核和乙肝激活风险4）本品既弥补医保目录内AS领域药品疗效与安全性的短板，又填补nr-axSpA临床治疗的空白。本品的炎症性肠病等适应症已纳入医保，综合干预共病患者治疗需求，实现多病共治		

企业承诺书	↓ 下载文件	1基本信息-企业承诺书.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	1基本信息-药品修改前法定说明书.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	1基本信息-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	1基本信息-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	2024乌帕替尼缓释片申报PPT含经济性.pdf
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	2024乌帕替尼缓释片申报PPT不含经济性.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-ax SpA）	2023-10-24	推荐剂量为15 mg每日一次
强直性脊柱炎（AS）全球注册三期临床试验可证实乌帕替尼在生物制剂初治AS患者、生物制剂经治AS患者中的疗效；EULAR推荐JAK抑制剂用于常规治疗无效的持续高疾病活动度的ax SpA患者；中国专家共识指明乌帕替尼可作为其他靶向药物治疗脊柱关节炎不耐受或疗效不佳的选择。以上内容详细信息参照申报药品摘要幻灯片有效性部分	2023-10-24	推荐剂量为15 mg每日一次

新增适应症或功能主治参照药品

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0.8m²。
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）
阿达木单抗（原研修美乐）	是	40mg/0.4ml	1290	对于患有强直性脊柱炎的成人患者，建议用量为40mg阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药	年度费用	年	33632

参照药品选择理由：阿达木单抗作为医保目录内强直性脊柱炎临床应用最广泛的药物之一，是国内外权威指南推荐的临床靶向治疗的“金标准”
乌帕替尼缓释片是中国首个获批放射学阴性中轴型脊柱关节炎的创新药物，目录内无药品可进行参照

其他情况请说明：年治疗费用=365天/14*1290元

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（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	1周缓解疼痛，对未经生物制剂治疗和生物制剂控制不佳患者均有效。相比安慰剂，乌帕替尼在患者总体疼痛评分(NRS)改善达到统计学显著获益
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 3有效性信息临床试验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（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	14周，约5成患者达到ASAS40，且未用生物制剂和TNF抑制剂应答不佳患者ASAS40应答率相当。●未用生物制剂：本品15mg 52% vs.安慰剂 26% ●曾用TNF-α抑制剂：本品15mg 47% vs.安慰剂 22%。p值均小于千分之一
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）	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	近9成患者达到2年无影像学进展，长期维持结构功能，延缓脊柱活动性受限，有效延缓致残。第104周时，89.7%患者达到mSASSS（改良Stoke强直性脊柱炎脊柱评分）相对于基线变化<2
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 3有效性信息临床试验3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）

对主要临床结局指标改善情况	1周缓解疼痛，对未经生物制剂治疗和生物制剂控制不佳患者均有效。相比安慰剂，乌帕替尼在患者总体疼痛评分(NRS)改善达到统计学显著获益
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 3有效性信息临床试验4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）
对主要临床结局指标改善情况	14周，超5成患者达到ASAS40，在未用和曾用生物制剂治疗患者中疗效相似。●未用生物制剂：本品15mg 51% vs.安慰剂 22% ●曾用生物制剂：本品15mg 45% vs.安慰剂 23%。p值均小于千分之一
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）	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验5.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）
对主要临床结局指标改善情况	52周，超6成患者达到ASAS40，近6成患者持续达到低疾病活动度，延缓疾病进展。●ASAS 40应答率：本品15mg 62.8% vs.安慰剂 42.7% ●ASDAS LDA（1.3-2.1）：本品 15mg 55.8% vs 安慰剂32.5%。p值均小于千分之一
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）	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验6.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	TNF-α抑制剂与IL-17A抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	已发表网状荟萃分析（NMA）比较显示无论是否经生物制剂治疗，包括在TNF抑制剂应答不佳的难治患者中，乌帕替尼在AS治疗中的疗效都显著优于TNF-α抑制剂与IL-17A抑制剂等生物制剂，ASAS40（国际脊柱关节炎协会评估改善≥40%）应答率最优
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）	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验7.pdf
试验类型8	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
试验阶段	获批前

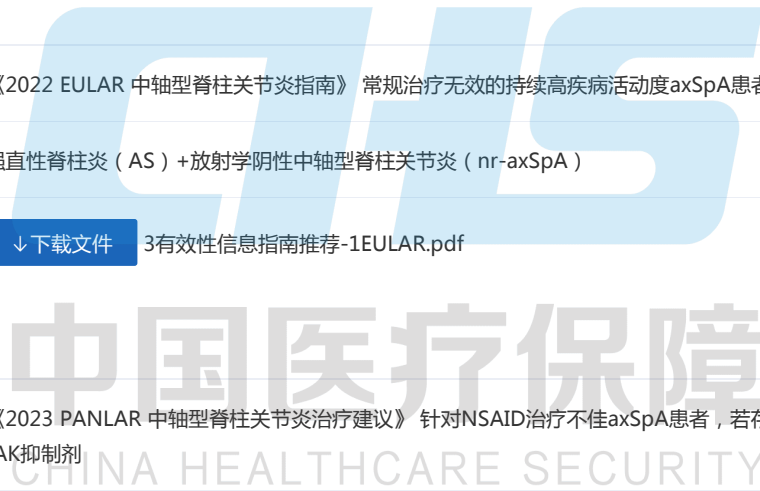
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) + 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	在nr-axSpA与AS适应症中观察到的总体安全性与类风湿关节炎、银屑病关节炎患者中观察到的一致，未发现新的安全性风险，长期安全性数据已逾6.5年且经多适应症的多项临床试验交叉验证
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验8.pdf
试验类型9	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂，阿达木单抗和甲氨蝶呤
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	乌帕替尼长达3.3年的安全性特征显示不良事件发生率较低，且无严重感染事件报告
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 3有效性信息临床试验9.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	1周缓解疼痛，对未经生物制剂治疗和生物制剂控制不佳患者均有效。相比安慰剂，乌帕替尼在患者总体疼痛评分(NRS)改善达到统计学显著获益
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 3有效性信息临床试验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（允许合并支持治疗）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	14周，约5成患者达到ASAS40，且未用生物制剂和TNF抑制剂应答不佳患者ASAS40应答率相当。①未用生物制剂：本品15mg 52% vs.安慰剂 26% ②曾用TNF-α抑制剂：本品15mg 47% vs.安慰剂 22%。p值均小于千分之一
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文件）	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（允许合并支持治疗）

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	近9成患者达到2年无影像学进展, 长期维持结构功能, 延缓脊柱活动性受限, 有效延缓致残。第104周时, 89.7%患者达到mSASSS (改良Stoke强直性脊柱炎脊柱评分) 相对于基线变化<2
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 3有效性信息临床试验3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂(允许合并支持治疗)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	1周缓解疼痛, 对未经生物制剂治疗和生物制剂控制不佳患者均有效。相比安慰剂, 乌帕替尼在患者总体疼痛评分(NRS)改善达到统计学显著获益
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 3有效性信息临床试验4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂(允许合并支持治疗)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	14周, 超5成患者达到ASAS40, 在未用和曾用生物制剂治疗患者中疗效相似。●未用生物制剂: 本品15mg 51% vs. 安慰剂 22% ●曾用生物制剂: 本品15mg 45% vs. 安慰剂 23%。p值均小于千分之一
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文件)	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验5.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂(允许合并支持治疗)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	放射学阴性中轴型脊柱关节炎(nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	52周, 超6成患者达到ASAS40, 近6成患者持续达到低疾病活动度, 延缓疾病进展。●ASAS 40应答率: 本品15mg 62.8% vs. 安慰剂 42.7% ●ASDAS LDA (1.3-2.1): 本品 15mg 55.8% vs 安慰剂32.5%。p值均小于千分之一
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文件)	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验6.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	TNF- α 抑制剂与IL-17A抑制剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	已发表网状荟萃分析 (NMA) 比较显示无论是否经生物制剂治疗, 包括在TNF抑制剂应答不佳的难治患者中, 乌帕替尼在AS治疗中的疗效都显著优于TNF- α 抑制剂与IL-17A抑制剂等生物制剂, ASAS40 (国际脊柱关节炎协会评估改善 $\geq 40\%$) 应答率最优
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)	↓ 下载文件 3有效性信息临床试验7.pdf
试验类型8	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
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) + 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
对主要临床结局指标改善情况	在nr-axSpA与AS适应症中观察到的总体安全性与类风湿关节炎、银屑病关节炎患者中观察到的一致, 未发现新的安全性风险, 长期安全性数据已逾6.5年且经多适应症的多项临床试验交叉验证
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 3有效性信息临床试验8.pdf
试验类型9	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, 阿达木单抗和甲氨蝶呤
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
对主要临床结局指标改善情况	乌帕替尼长达3.3年的安全性特征显示不良事件发生率较低, 且无严重感染事件报告
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 3有效性信息临床试验9.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022 EULAR 中轴型脊柱关节炎指南》 常规治疗无效的持续高疾病活动度axSpA患者, 应考虑应用JAK抑制剂
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) + 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)
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 3有效性信息指南推荐-1EULAR.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2023 PANLAR 中轴型脊柱关节炎治疗建议》 针对NSAID治疗不佳axSpA患者, 若存在生物制剂用药禁忌, 建议使用JAK抑制剂
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎 (AS) + 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)

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 3有效性信息指南推荐-2PANLAR.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2023 脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识》对TNF抑制剂或IL-17A抑制剂疗效不佳或不耐受的AS患者，可选择JAK抑制剂。乌帕替尼可作为其他靶向药物治疗脊柱关节炎不耐受或疗效不佳的选择
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
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 3有效性信息指南推荐-3脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2022 英国NICE指南》对于TNF-α抑制剂控制不佳或不耐受的AS患者，建议使用乌帕替尼
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
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 3有效性信息指南推荐-4NICE.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022 EULAR 中轴型脊柱关节炎指南》常规治疗无效的持续高疾病活动度axSpA患者，应考虑应用JAK抑制剂
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）+放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）
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 3有效性信息指南推荐-1EULAR.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2023 PANLAR 中轴型脊柱关节炎治疗建议》针对NSAID治疗不佳axSpA患者，若存在生物制剂用药禁忌，建议使用JAK抑制剂
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎（AS）+放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）
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 3有效性信息指南推荐-2PANLAR.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2023 脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识》对TNF抑制剂或IL-17A抑制剂疗效不佳或不耐受的AS患者，可选择JAK抑制剂。乌帕替尼可作为其他靶向药物治疗脊柱关节炎不耐受或疗效不佳的选择
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
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 3有效性信息指南推荐-3脊柱关节炎靶向药物治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2022 英国NICE指南》对于TNF-α抑制剂控制不佳或不耐受的AS患者，建议使用乌帕替尼
本次新增的适应症或功能主治	强直性脊柱炎(AS)
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 3有效性信息指南推荐-4NICE.pdf



资料须同时提供原文及中文翻译件)

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

各关键临床试验数据表明乌帕替尼在AS与nr-axSpA适应症均具有良好的有效性。在全球多中心临床III期试验中,中国亚组数据与整体人群结果一致(本品乌帕替尼AS与nr-axSpA适应症技术审评报告已完成企业复核,待CDE公示)

《技术审评报告》原文(可节选)

↓ 下载文件

3有效性信息乌帕替尼缓释片申请上市技术审评报告-AS和nraxSpA.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

各关键临床试验数据表明乌帕替尼在AS与nr-axSpA适应症均具有良好的有效性。在全球多中心临床III期试验中,中国亚组数据与整体人群结果一致(本品乌帕替尼AS与nr-axSpA适应症技术审评报告已完成企业复核,待CDE公示)

《技术审评报告》原文(可节选)

↓ 下载文件

3有效性信息乌帕替尼缓释片申请上市技术审评报告-AS和nraxSpA.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

本品不良反应包括上呼吸道感染、血脂升高、痤疮、头痛、超敏反应等。患有活动性结核或严重感染、重度肝功能损害、妊娠或对本品过敏的患者应避免使用本品。本品治疗时避免接种活疫苗。使用本品时应密切监测患者的感染体征,一旦出现感染症状,应暂停治疗。已患有恶性肿瘤(已经治愈的非黑色素瘤皮肤癌除外)的患者、治疗期间出现恶性肿瘤的患者,应谨慎使用。本品由CYP3A4代谢,因此其血浆浓度会受到强效CYP3A4抑制剂或诱导剂的影响。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

在axSpA(AS和nr-axSpA)中观察到的总体安全性与类风湿关节炎、银屑病关节炎患者中观察到的一致,未发现新的安全性风险,长期安全性数据已逾6.5年且经多适应症的多项临床试验交叉验证;在AS适应症,乌帕替尼长达3.3年的安全性特征显示不良事件发生率较低,且无严重感染事件报告;在乌帕替尼AS与nr-axSpA适应症的全球三期临床试验中,均未观察到结核感染事件。基于风湿领域6项全球多中心III期随机双盲对照临床试验数据,以Oral Surveillance分析方法开展的事后安全性分析显示,与托法替布不同,未发现乌帕替尼在合并心血管风险因素人群中增加主要心血管不良事件的风险;基于对累积数据的审查,继续支持乌帕替尼治疗获批适应症的已确定积极获益-风险特征。总体而言,采取的安全性措施以及收到的安全性数据的累积评价继续支持乌帕替尼用于获批适应症的积极获益-风险特征。目前,尚无任何国家及监管机构要求乌帕替尼开展与托法替布相同或类似的安全性监测研究。

相关报导文献

↓ 下载文件

4安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度

JAK-STAT是一条重要的信号通路,多数参与脊柱关节炎发病的促炎细胞因子经该通路触发炎症反应。本品是在胞内起效的、高选择性抑制JAK1的小分子靶向药,精准抑制下游炎症通路,同时阻断多种细胞因子受体的下游信号,从而覆盖风湿、消化、皮肤多个疾病领域,实现多病共治。相较于泛JAK抑制剂,本品因为减少了对JAK2和JAK3的抑制,从而带来更少的不良事件风险

创新性证明文件

↓ 下载文件

5创新性-1创新性证明文件.pdf

应用创新

乌帕替尼能够同时阻断多种细胞因子受体的下游信号,覆盖风湿、消化、皮肤多个疾病领域,实现多病共治,综合干预共病患者治疗需求。乌帕替尼是中国首个且唯一覆盖中轴型脊柱关节炎全病程的药物,填补临床空白。相较于TNF- α 与IL-17A等注射剂型生物制剂,本品作为口服剂型,无需注射给药,提高患者依从性;轻中度肝、肾功能不全患者无需调整剂量

应用创新证明文件

↓ 下载文件

5创新性-2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

-

六、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>axSpA多发于青壮年，严重影响患者生命质量，损害社会生产力，影响患者及其家庭的收入，造成终生经济负担。随着影像学进展，脊柱结构损伤，AS致残率高达70%。作为中国首个覆盖axSpA全病程的口服靶向药，本品既填补现医保目录内无nr-axSpA治疗的空白，又弥补目录内治疗AS的生物制剂疗效有限的短板；综合管理axSpA全病程，控制疾病进展，符合《健康中国2030”规划纲要》提出的慢性病综合防控战略</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>现价格下，本品治疗nr-axSpA/AS全年费用（按365天计算）不足3万元。医保准入后，患者年度自付费用仅占居民人均可支配收入21%。乌帕替尼的炎症性肠病等适应症已纳入医保目录，在不增加医保支出的情况下全面满足共病患者的多项需求，axSpA共病IBD的患者使用本品每年可节约医保基金~3万元/人，并节省直接医疗费用（包括药品及医疗资源利用费用）。无需注射用药，可大幅节约相关医疗资源利用成本</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>乌帕替尼作为唯一获批nr-axSpA适应症、首个覆盖axSpA全病程的口服靶向药，可填补我国医保目录内尚无治疗nr-axSpA的空白；目录内缺乏综合干预手段，且现有AS治疗药物疗效有限，临床仍存在显著未满足需求。乌帕替尼横跨风湿、消化、皮肤多个疾病领域，炎症性肠病等适应症已纳入医保，综合干预共病患者治疗需求，实现多病共治</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>AS疾病诊断清晰明确，无临床滥用风险，临床管理难度较小。本品口服给药，无需注射，大幅节约相关医疗资源利用成本；且无需冷链储藏，减少管理成本</p>