

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：加卡奈珠单抗注射液

企业名称：礼来贸易有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-10 12:04:23	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)	加卡奈珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XN02CDJ255B002010278403
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2031-06
核心专利类型1	生物制品活性成分的序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型2	生物制品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2031-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式注射笔:120 mg (1 mL) / 支		
上市许可持有人(授权企业)	Eli Lilly Nederland B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	适用于成人偏头痛的预防性治疗。		
说明书用法用量	加卡奈珠单抗注射液的推荐剂量为首次240mg(每次120mg,连续2次皮下注射)的负荷剂量,随后每月一次皮下注射120mg。		
所治疗疾病基本情况	偏头痛是一种常见的神经系统疾病,其临床特征为反复发作性的、多为单侧的中重度搏动性头痛,常同时伴恶心、呕吐、畏光和畏声等症状,可增加抑郁、焦虑、心肌梗死等心脑血管疾病及全因死亡风险,被WHO评为15~49岁女性人群致残首位的疾病。降钙素基因相关肽是发病机制通路中的重要分子。我国偏头痛患病率9.3%,但就诊率(52.9%)和诊断率(13.8%)均较低,普遍存在预防性治疗不足、镇痛药物使用过度等情况。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册号/批准文号	2024S00011
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2018-09
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	偏头痛药物治疗分为急性治疗和预防性治疗。由于我国偏头痛预防性治疗药物选择极其有限,普遍存在预防性治疗不足,临床过度依赖急性止痛药物的情况。我国医保目录仅氟桂利嗪(1989年上市)有预防性治疗偏头痛适应症,临床多为超适应症用药如抗癫痫药、抗抑郁药等。以上口服预防性药物并非针对偏头痛研发,疗效证据不足,耐受性不佳和依从性较差,中国患者亟需安全、有效、依从性好的创新药。近年来,专为偏头痛研发的靶向降钙素基因相关肽(CGRP)通路药物陆续获批,包括依瑞奈尤单抗(2023年9月获批)、本品加卡奈珠单抗(2024年1月获批)可填补医保目录空		

白：①全新机制：靶向偏头痛关键致病因子CGRP的人源化单抗，专为偏头痛研发；半衰期长达27天，每月仅需一次；②全新剂型，自动注射笔设计，患者可自行使用。③快速强效：无需滴定，用药后第1天即可起效，显著减少偏头痛发作频率、疼痛程度和单次发作持续时间，大大提高患者生活质量；④安全性：不良反应发生率与安慰剂相当。⑤依从性：每月给药一次，无需每日口服，大大提高患者用药依从性。

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2加卡奈珠单抗注射液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3加卡奈珠单抗药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 加卡奈珠单抗注射液PPT1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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 加卡奈珠单抗注射液PPT2不含经济性.pdf

## 参照药品信息

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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 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)
无参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：①医保目录内没有靶向药物：加卡奈珠单抗等CGRP抑制剂为全球首类靶向偏头痛致病因子研发的药品可填补目录空白；②3期临床研究均采用安慰剂作为对照。③国外HTA报告参照药主要为最佳支持疗法（安慰剂）。

其他情况请说明：不建议选择急性止痛药作为参照药，临床上，急性治疗和预防性治疗是两种不同的偏头痛标准治疗方式，治疗目标不同。

## 二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	加卡奈珠单抗可显著减少发作性偏头痛患者的每月偏头痛天数。EVOLVE-1和EVOLVE-2 两项3期研究结果显示，治疗6个月，在发作性偏头痛患者中，与安慰剂相比，加卡奈珠单抗120mg可显著减少每月偏头痛天数（P < 0.001）；关键

次要终点如每月偏头痛天数较基线至少减少50%、75%或100%的患者的平均百分比，加卡奈珠单抗120mg均显著高于安慰剂组 (  $P < 0.001$  ) 均有显著统计学差异。

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](#) 1EVOLVE12加卡奈珠单抗治疗发作性偏头痛患者的研究.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 上市前

对主要临床结局指标改善情况 加卡奈珠单抗可显著减少慢性偏头痛患者的每月偏头痛天数。REGAIN研究结果显示，治疗3个月，与安慰剂相比，加卡奈珠单抗120mg可显著减少慢性偏头痛患者每月偏头痛天数 ( 加卡奈珠单抗：-4.8天，安慰剂：-2.7天， $p < 0.001$  ) 有显著统计学差异。

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](#) 2REGAIN研究加卡奈珠单抗治疗慢性偏头痛.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 加卡奈珠单抗在既往2~4种偏头痛预防性药物治疗失败的患者中的疗效显著。CONQUER研究结果显示，治疗3个月，与安慰剂相比，加卡奈珠单抗组患者每月偏头痛天数平均减少4.1天，而安慰剂组患者平均减少1.0天， $p < 0.0001$  ) 有显著统计学差异。

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](#) 3CONQUER研究加卡奈珠单抗治疗既往治疗失败偏头痛.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 加卡奈珠单抗在中国偏头痛患者中显示出与全球三期研究一致的结论。与安慰剂组相比，加卡奈珠单抗组3个月内可显著降低发作性偏头痛患者每月偏头痛天数 ( 加卡奈珠单抗：3.81天；安慰剂1.99天， $p < 0.001$  ) ，且加卡奈珠单抗组的偏头痛天数较基线降低 $\geq 50\%$ 、 $\geq 75\%$ 和100%的平均患者比例显著更高。开放性标签治疗，到第6个月时加卡奈珠单抗偏头痛减少天数增加较基线，平均减少4.56天。

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](#) 4PERSIST研究加卡奈珠单抗中国人群临床研究.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 研究证实加卡奈珠单抗在注射后第一天即迅速发挥作用。从第1周开始，加卡奈珠单抗在偏头痛降幅 $\geq 50\%$ 的发生率方面也优于安慰剂 ( EVOLVE-1中，加卡奈珠单抗组与安慰剂组中缓解率为50%的患者百分比分别为54.3%和32.4% [ $P < 0.0011$  ] 。 EVOLVE-2中则分别为59.4%和38.0% [ $P < 0.0011$  ] ) 。

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> 5加卡奈珠单抗用药后第一天起效研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	加卡奈珠单抗长期疗效稳定：治疗1年，持续降低每月头痛天数。在第1至12个月期间，与基线相比，每月偏头痛天数平均减少5.6天(基线：9.7天)
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> 6加卡奈珠单抗12个月疗效安全性研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本的单中心，回顾性真实世界研究发现，患者使用加卡奈珠单抗三个月后，平均月偏头痛天数相比基线下降5.9天。用药一个月后有42.3%的患者月偏头痛发作天数相比基线下降超过50%，三个月后达到61.5%。此外，用药三个月后分别有64.9%，50.0%和63.9%的患者显示出畏光，畏声和呕吐的症状改善。
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> 7加卡奈珠单抗日本真实世界研究.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项韩国的单中心，回顾性真实世界研究结果显示，使用加卡奈珠单抗三个月后患者月偏头痛天数，中/重度疼痛天数及需要急性用药天数平均下降7.2天，4.3天和4.1天，且不受偏头痛影响天数上升7.3天。既往使用过预防性药物0-1种，2-4种及5种的患者中，平均月偏头痛天数减少50%的患者比例为58.3%，44.2%和40.6%。
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> 8加卡奈珠单抗治疗韩国患者偏头痛的真实世界研究.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项西班牙的前瞻性多中心队列研究，纳入了1055名既往3次及以上其他预防性治疗时失效进一步适用加卡奈珠单抗治疗的偏头痛患者，并进行12个月随访。结果显示，患者的月偏头痛天数较基线下降50%比例在8-12周，20-24周，44-48周的比例分别为49.8%，48.8%和48.3%，下降70%的比例分别为24.2%，24.6%和24.6%
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> 9加卡奈珠单抗长期有效性西班牙真实世界研究.pdf

件)	
试验类型10	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析：CGRP(r)单抗、吉泮类药物和托吡酯可有效减少患者每月偏头痛发作天数，证据质量高。β-阻断剂、丙戊酸和阿米替林虽能减少偏头痛发作，但证据质量中等。钙离子拮抗剂如氟桂利嗪在减少偏头痛天数方面证据确定性非常低。与安慰剂比，丙戊酸、阿米替林和钙离子拮抗剂不良事件发生率高，CGRP(r)单抗和吉泮类药物不增加不良事件。综上CGRP(r)单抗和吉泮类药物在所有偏头痛预防药物中表现最佳，安全性最优
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> 10偏头痛预防性治疗药物系统评价和网络荟萃分析.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	加卡奈珠单抗可显著减少发作性偏头痛患者的每月偏头痛天数。EVOLVE-1和EVOLVE-2 两项3期研究结果显示，治疗6个月，在发作性偏头痛患者中，与安慰剂相比，加卡奈珠单抗120mg可显著减少每月偏头痛天数（ $P < 0.001$ ）；关键次要终点如每月偏头痛天数较基线至少减少50%、75%或100%的患者的平均百分比，加卡奈珠单抗120mg均显著高于安慰剂组（ $P < 0.001$ ）均有显著统计学差异。
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> 1EVOLVE12加卡奈珠单抗治疗发作性偏头痛患者的研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	加卡奈珠单抗可显著减少慢性偏头痛患者的每月偏头痛天数。REGAIN研究结果显示，治疗3个月，与安慰剂相比，加卡奈珠单抗120mg可显著减少慢性偏头痛患者每月偏头痛天数（加卡奈珠单抗：-4.8天，安慰剂：-2.7天， $p < 0.001$ ）有显著统计学差异。
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> 2REGAIN研究加卡奈珠单抗治疗慢性偏头痛.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	加卡奈珠单抗在既往2~4种偏头痛预防性药物治疗失败的患者中的疗效显著。CONQUER研究结果显示，治疗3个月，与安慰剂相比，加卡奈珠单抗组患者每月偏头痛天数平均减少4.1天，而安慰剂组患者平均减少1.0天， $p < 0.0001$ ）有显著统计学差异。
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> 3CONQUER研究加卡奈珠单抗治疗既往治疗失败偏头痛.pdf

试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	加卡奈珠单抗在中国偏头痛患者中显示出与全球三期研究一致的结论。与安慰剂组相比，加卡奈珠单抗组3个月内可显著降低发作性偏头痛患者每月偏头痛天数（加卡奈珠单抗：3.81天；安慰剂1.99天， $p < 0.001$ ），且加卡奈珠单抗组的偏头痛天数较基线降低 $\geq 50\%$ 、 $\geq 75\%$ 和100%的平均患者比例显著更高。开放性标签治疗，到第6个月时加卡奈珠单抗偏头痛减少天数增加较基线，平均减少4.56天。
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> 4PERSIST研究加卡奈珠单抗中国人群临床研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究证实加卡奈珠单抗在注射后第一天即迅速发挥作用。从第1周开始，加卡奈珠单抗在偏头痛降幅 $\geq 50\%$ 的发生率方面也优于安慰剂（EVOLVE-1中，加卡奈珠单抗组与安慰剂组中缓解率为50%的患者百分比分别为54.3%和32.4% [ $P < 0.001$ ]），EVOLVE-2中则分别为59.4%和38.0% [ $P < 0.001$ ]）。
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> 5加卡奈珠单抗用药后第一天起效研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	加卡奈珠单抗长期疗效稳定：治疗1年，持续降低每月头痛天数。在第1至12个月期间，与基线相比，每月偏头痛天数平均减少5.6天(基线：9.7天)
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> 6加卡奈珠单抗12个月疗效安全性研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本的单中心，回顾性真实世界研究发现，患者使用加卡奈珠单抗三个月后，平均月偏头痛天数相比基线下降5.9天。用药一个月后有42.3%的患者月偏头痛发作天数相比基线下降超过50%，三个月后达到61.5%。此外，用药三个月后分别有64.9%，50.0%和63.9%的患者显示出畏光，畏声和呕吐的症状改善。
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> 7加卡奈珠单抗日本真实世界研究.pdf
试验类型8	真实世界数据

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项韩国的单中心，回顾性真实世界研究结果显示，使用加卡奈珠单抗三个月后患者月偏头痛天数，中/重度疼痛天数及需要急性用药天数平均下降7.2天，4.3天和4.1天，且不受偏头痛影响天数上升7.3天。既往使用过预防性药物0-1种，2-4种及5种的患者中，平均月偏头痛天数减少50%的患者比例为58.3%，44.2%和40.6%。
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> 8加卡奈珠单抗治疗韩国患者偏头痛的真实世界研究.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项西班牙的前瞻性多中心队列研究，纳入了1055名既往3次及以上其他预防性治疗时失效进一步适用加卡奈珠单抗治疗的偏头痛患者，并进行12个月随访。结果显示，患者的月偏头痛天数较基线下降50%比例在8-12周，20-24周，44-48周的比例分别为49.8%，48.8%和48.3%，下降70%的比例分别为24.2%，24.6%和24.6%
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> 9加卡奈珠单抗长期有效性西班牙真实世界研究.pdf
试验类型10	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析：CGRP(r)单抗、吉洋类药物和托吡酯可有效减少患者每月偏头痛发作天数，证据质量高。β-阻断剂、丙戊酸和阿米替林虽能减少偏头痛发作，但证据质量中等。钙离子拮抗剂如氟桂利嗪在减少偏头痛天数方面证据确定性非常低。与安慰剂比，丙戊酸、阿米替林和钙离子拮抗剂不良事件发生率高，CGRP(r)单抗和吉洋类药物不增加不良事件。综上CGRP(r)单抗和吉洋类药物在所有偏头痛预防药物中表现最佳，安全性最优
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> 10偏头痛预防性治疗药物系统评价和网络荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国偏头痛诊治指南（2022版）：多项研究证明加卡奈珠单抗在发作性、慢性及难治性偏头痛病人中的有效性和安全性，加卡奈珠单抗可使偏头痛病人每月头痛天数明显降低。且对于既往已尝试2~4种预防性药物治疗失败的病人仍部分有效（证据级别：高，推荐级别：强）。2023年中国偏头痛诊断与治疗指南：加卡奈珠单抗4项高质量RCT研究结果显示该药预防EM具有较高的有效性和安全性。（Ⅱ级推荐，A级证据）。
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> 2022年和2023年中国偏头痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年美国头痛协会声明更新：有确凿的证据表明，CGRP是偏头痛的基本机制，因此与所有其他既定疗法相比，CGRP靶向疗法如加卡奈珠单抗等可“特异性治疗偏头痛”。CGRP靶向治疗偏头痛的有效性、安全性和耐受性的大量证据显著优于任何既定的偏头痛预防治疗。不同的CGRP靶向疗法都显示出一致的证据，并在广泛的“真实世界”临床实践中得到证实。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 32024年美国偏头痛指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2022年欧洲头痛联盟指南：应用靶向降钙素基因相关肽通路的单克隆抗体预防偏头痛（更新版）：对于发作性偏头痛患者和慢性偏头痛患者，建议将加卡奈珠单抗作为预防性治疗。（证据质量：高。推荐级别：强推荐）</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 42022年欧洲偏头痛指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2023年新加坡头痛学会共识指南（第一版）：作用于降钙素基因相关肽（CGRP）通路（配体或受体）的药物是最近专门为偏头痛开发的预防性治疗方法。推荐加卡奈珠单抗240mg负荷剂量（第一个月），随后120mg，每月一次用于偏头痛的预防性治疗。此外，对于至少两种可用药物治疗失败或由于合并症、副作用或依从性差而无法使用其他预防性治疗的发作性或慢性偏头痛患者，建议使用加卡奈珠单抗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 52023年新加坡偏头痛指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2023年英国偏头痛的药物治疗：对于慢性偏头痛患者，如果解决了药物过量的问题，而且试用三种及以上口服预防性治疗后并未获益，则建议将加卡奈珠单抗作为预防性治疗。对于发作性偏头痛患者，如果解决了药物过量的问题，而且试用三种及以上口服预防性治疗后并未获益，则建议将加卡奈珠单抗作为预防性治疗。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 72023年英国偏头痛指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国偏头痛诊治指南（2022版）：多项研究证明加卡奈珠单抗在发作性、慢性及难治性偏头痛病人中的有效性和安全性，加卡奈珠单抗可使偏头痛病人每月头痛天数明显降低。且对于既往已尝试2~4种预防性药物治疗失败的病人仍部分有效（证据级别：高，推荐级别：强）。2023年中国偏头痛诊断与治疗指南：加卡奈珠单抗4项高质量RCT研究结果显示该药预防EM具有较高的有效性和安全性。（II级推荐，A级证据）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2022年和2023年中国偏头痛指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2024年美国头痛协会声明更新：有确凿的证据表明，CGRP是偏头痛的基本机制，因此与所有其他既定疗法相比，CGRP靶向疗法如加卡奈珠单抗等可“特异性治疗偏头痛”。CGRP靶向治疗偏头痛的有效性、安全性和耐受性的大量证据显著优于任何既定的偏头痛预防治疗。不同的CGRP靶向疗法都显示出一致的证据，并在广泛的“真实世界”临床实践中得到证实。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 32024年美国偏头痛指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2022年欧洲头痛联盟指南：应用靶向降钙素基因相关肽通路的单克隆抗体预防偏头痛（更新版）：对于发作性偏头痛患者和慢性偏头痛患者，建议将加卡奈珠单抗作为预防性治疗。（证据质量：高。推荐级别：强推荐）</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 42022年欧洲偏头痛指南.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年新加坡头痛学会共识指南（第一版）：作用于降钙素基因相关肽（CGRP）通路（配体或受体）的药物是最近专门为偏头痛开发的预防性治疗方法。推荐加卡奈珠单抗240mg负荷剂量（第一个月），随后120mg，每月一次用于偏头痛的预防性治疗。此外，对于至少两种可用药物治疗失败或由于合并症、副作用或依从性差而无法使用其他预防性治疗的发作性或慢性偏头痛患者，建议使用加卡奈珠单抗。
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> 52023年新加坡偏头痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年英国偏头痛的药物治疗：对于慢性偏头痛患者，如果解决了药物过量的问题，而且试用三种及以上口服预防性治疗后并未获益，则建议将加卡奈珠单抗作为预防性治疗。对于发作性偏头痛患者，如果解决了药物过量的问题，而且试用三种及以上口服预防性治疗后并未获益，则建议将加卡奈珠单抗作为预防性治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 72023年英国偏头痛指南.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	国家药监局药品审评中心暂未出具加卡奈珠单抗的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	国家药监局药品审评中心暂未出具加卡奈珠单抗的《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-



### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>不良反应：药物不良反应分别为注射部位痛（10.1%）、注射部位反应（9.9%）、眩晕（0.7%）、便秘（1.0%）、瘙痒（0.7%）和荨麻疹（0.3%）。大部分反应的严重程度为轻度或中度。上述研究中因不良事件而停药的患者小于2.5%。</p> <p>用药禁忌：禁用于已知对加卡奈珠单抗或其任何辅料成分过敏的患者。 注意事项：①超敏反应：在加卡奈珠单抗临床试验和上市后经验中，发生的超敏反应包括呼吸困难、荨麻疹和皮疹。在上市后经验中也报告了速发严重过敏反应和血管性水肿病例。如果发生严重或重度超敏反应，请停止加卡奈珠单抗给药并进行适当的治疗。超敏反应可在给药后数天内发生，也可能在更长时间内发生。②心血管风险：临床试验排除了某些主要心血管疾病患者。因而未获得此类患者的安全性数据。 药物相互作用：细胞色素P450酶：未进行药物相互作用研究。加卡奈珠单抗不经细胞色素P450酶代谢；因此，不太可能与作为细胞色素P450酶的底物、诱导剂或抑制剂的伴随药物发生相互作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2018年上市以来，已在全球超过60个国家和地区上市，未收到任何上市国家和地区的安全性警告、黑框警告和撤市信息。累计应用超过75万例患者，未发现新的安全性风险。多项真实世界研究结果显示，加卡奈珠单抗耐受性较好，真实世界的安全性性与临床试验保持一致，主要不良事件为注射部位疼痛。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	<p>机制创新：有确凿证据表明降钙素基因相关肽是偏头痛发作机制中的重要参与分子，CGRP水平升高可导致与偏头痛发作相关的血管扩张和疼痛等一系列反应。加卡奈珠单抗是专门针对CGRP开发的人源化IgG4单克隆抗体，对CGRP具有高亲和力和高特异性，能够结合CGRP并抑制其活性，阻断CGRP与其受体结合，切断CGRP介导的疼痛传导通路，减少偏头痛发作。单克隆抗体的分子量更大，半衰期27天，每月仅需给药一次。</p>
创新性证明文件	-

应用创新	①加卡奈珠单抗是唯一需要负荷剂量的靶向CGRP通路的偏头痛药物，无需滴定或递增剂量，第一次注射后即达到血清稳态浓度。②全新剂型：自动注射笔设计，患者可自行使用。96%的患者报告说加卡奈珠单抗笔“易于使用”，95%的患者同意对自己使用充满信心。③每月一次，相比每日口服药物，可大大减少给药次数，提高患者用药依从性。
应用创新证明文件	-
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	偏头痛高发于生产力最高的青壮年人群，研究显示，接受加卡奈珠单抗治疗的患者在工作或学习中生产力下降的天数显著减少，在第6个月时，接受加卡奈珠单抗治疗的患者中，最多80%的患者可见整体残疾改善。帮助患者恢复工作和生活质量，提升整体健康水平。
符合“保基本”原则描述	加卡奈珠单抗可减少需要使用急性药物的每月偏头痛天数和急性用药成本。凭借显著的疗效，可减少因过往治疗方案不佳所产生的其他医疗支出，减少门诊急诊就医次数，可节约基金总体支出，及大大减少间接成本。
弥补目录短板描述	加卡奈珠单抗可填补医保目录内没有任何“对因治疗”靶向偏头痛预防性治疗药物的空白，弥补医保目录内有且仅有一个偏头痛预防性治疗药物的短板，丰富医保目录偏头痛用药选择，为中国偏头痛患者提供创新的治疗选择。
临床管理难度描述	加卡奈珠单抗适应症清晰明确，仅适用于偏头痛确诊患者，不易滥用。每月给药一次，相比每日口服预防性治疗药物，可帮助提高患者用药依从性。自动注射笔，患者可自行使用。疗效显著、总体耐受性良好，降低临床管理难度