

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：_____阿可替尼胶囊_____

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 19:00:48	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）	阿可替尼胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品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	2025年12月31日		
核心专利类型1	化合物，适应症专利	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	晶体，制剂和适应症专利	核心专利权期限届满日2	2036-07
核心专利类型1	化合物，适应症专利	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	晶体，制剂和适应症专利	核心专利权期限届满日2	2036-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca Pty Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于：既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤(MCL)患者		
所治疗疾病基本情况	CLL/SLL是一类高发于老年人群的惰性淋巴瘤。我国CLL年发患者约4,000余人，患者平均诊断年龄为62岁，我国60岁以上老年人群有54.4%患有高血压等心血管疾病，合并症对于CLL患者预后具有不利的影响；同时接受治疗的CLL患者具有较高的出血风险。BTKi长期持续性治疗是CLL/SLL的首选治疗，CLL/SLL患者BTKi用药的安全性和耐受性是重要的考量因素		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①伊布替尼：2017年上市，已获批r/r MCL，r/r CLL/SLL，1L CLL/SLL，1L WM；所有适应症均已纳入医保；是全球及国内首个上市的BTKi，因易出现心律失常等心脏毒性，已被NCCN指南从优先推荐中降级。阿可替尼作为全球首款上市的新一代BTKi，头对头研究中显示，在高危经治CLL中，相比伊布替尼，高血压、房颤等心脏事件的发生率显著降低，进一步改善患者的健康结局，并降低疾病负担，具有良好的经济性优势；②泽布替尼：2020年上市，r/r MCL，r/r CLL/SLL，r/r WM，1L CLL/SLL，1L WM已纳入医保；“接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤”适应症还未纳入。基于ASCEND和ALPINE研究的MAIC分析显示阿可替尼与泽布替尼疗效相当，但阿可替尼的严重AE、高血压、出血的发生率显著降低；③奥布替尼：2020年上市，r/r MCL，r/r CLL/SLL，r/r MZL均已纳入医保。相比奥布替尼，阿可替尼有III期确认性研究显示对比免疫化疗，PFS显著获益，OS有获益趋势，临床经验更丰富，随访时间更长，疗效和安全性更稳固。		
企业承诺书	↓ 下载文件 阿可替尼企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书			

	↓ 下载文件 阿可替尼说明书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 阿可替尼说明书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 阿可替尼进口药品注册证_rrMCL.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 药品注册证书2023S01308_rrCLL.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者	2023-08-29	推荐剂量：本品推荐剂量为100mg（1粒胶囊），每日两次。两次给药之间应间隔12小时。可持续使用本品治疗，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性

新增适应症或功能主治参照药品

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0.8m²。
 - 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）
泽布替尼胶囊	是	80mg	83.39	每次160mg（2粒80mg胶囊），口服，每日两次，直到发生疾病进展或出现不可耐受的毒性	年度费用	1	121,749.40

参照药品选择理由：同为BTKi口服胶囊；泽布替尼的医保适应症包括阿可替尼申请的新增适应症r/r CLL/SLL，且是国内临床治疗r/r CLL/SLL的主要BTKi方案；两药同为NCCN、CSCO指南推荐用药

其他情况请说明：-

三、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	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	ACE-CL-001单药研究：多中心、1/2期，共入组134例患者。ORR为90%（CR 4%，PR 87%），mDOR为60.1个月，估计的66个月的DOR率为45%。中位PFS为66.1个月，估计72个月PFS率为45%，中位EFS为53.8个月，72个月EFS率为37%，长期随访阿可替尼耐受性好，未出现新的安全性事件：中位随访14个月和41个月时报告的常见AE与既往更新一致
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 阿可替尼有效性试验1ACE-CL-001.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	Idelalisib联合利妥昔单抗或苯达莫司汀联合利妥昔单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	两组中期随访时间为46和45个月。阿可替尼显著延长mPFS，和IdR/BR组的mPFS为未达到和16.8个月，42个月PFS率和OS率分别为62%和19%、78%和65%；对照组有一半患者复发后交叉到阿可替尼组，后者仍有OS获益趋势。阿可替尼组暴露时间长，但不良事件发生率较低。因AE停药率：阿可替尼组23%，IdR组67%，BR组17%。阿可替尼组房颤发生率仅为8%，未观察到严重出血数量的增加
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 阿可替尼有效性试验2ASCEND.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伊布替尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	随机、多中心、开放标签的III期头对头非劣效性临床研究共纳入533例高危（11q-或17p-）患者。中位随访40.9个月，阿可替尼组PFS非劣于伊布替尼，两组mPFS均为38.4个月（HR：1.00），达到主要研究终点。阿可替尼组全级别的房颤/房扑显著低于伊布替尼组（9.4%vs16%，P=0.02），且腹泻、关节痛、高血压、腰背痛、肌肉痉挛和消化不良的发生率较低，伊布替尼组头痛和咳嗽的发生率较低
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 阿可替尼有效性试验3ELEVATERR.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者

对主要临床结局指标改善情况	共纳入60例中国患者，中位年龄62岁，21.7%携带del (17p)/TP53突变，中位既往接受治疗线数为1。中位随访14.4个月，结果显示BIRC评估的ORR为83.3%，INV评估的mPFS未达到，12个月PFS率为94.9%；mOS未达到，12个月OS率为96.7%；常见AE包括中性粒细胞减少、血小板减少等；本研究中未发生房颤、严重出血、间质性肺疾病/肺炎、第二原发性肿瘤和肿瘤溶解综合征AE
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 阿可替尼有效性试验4中国人群研究.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	泽布替尼
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	基于ASCEND (阿可替尼 vs IdR/BR) 与ALPINE研究 (泽布替尼 vs 伊布替尼) 的MAIC分析比较显示：阿可替尼和泽布替尼PFS相当；阿可替尼发生严重AE(OR:0.61)、高血压(任何级别：OR:0.18；≥3级：OR:0.22)，任何级别的出血(OR:0.54)、导致剂量减少的AE(OR:0.30)的风险比泽布替尼显著更低
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 阿可替尼有效性试验5MAIC分析.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	ACE-CL-001单药研究：多中心、1/2期，共入组134例患者。ORR为90% (CR 4%，PR 87%)，mDOR为60.1个月，估计的66个月DOR率为45%。中位PFS为66.1个月，估计72个月PFS率为45%，中位EFS为53.8个月，72个月EFS率为37%，长期随访阿可替尼耐受性好，未出现新的安全性事件：中位随访14个月和41个月时报告的常见AE与既往更新一致
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 阿可替尼有效性试验1ACE-CL-001.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	Idelalisib联合利妥昔单抗或苯达莫司汀联合利妥昔单抗
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	两组中期随访时间为46和45个月。阿可替尼显著延长mPFS，和IdR/BR组的mPFS为未达到和16.8个月，42个月PFS率和OS率分别为62%和19%、78%和65%；对照组有一半患者复发后交叉到阿可替尼组，后者仍有OS获益趋势。阿可替尼组暴露时间长，但不良事件发生率低。因AE停药率：阿可替尼组23%，IdR组67%，BR组17%。阿可替尼组房颤发生率仅为8%，未观察到严重出血数量的增加
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 阿可替尼有效性试验2ASCEND.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	伊布替尼
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	随机、多中心、开放标签的III期头对头非劣效性临床研究共纳入533例高危(11q-或17p-)患者。中位随访40.9个月,阿可替尼组PFS非劣于伊布替尼,两组mPFS均为38.4个月(HR:1.00),达到主要研究终点。阿可替尼组全级别的房颤/房扑显著低于伊布替尼组(9.4%vs16%,P=0.02),且腹泻、关节痛、高血压、腰背痛、肌肉痉挛和消化不良的发生率较低,伊布替尼组头痛和咳嗽的发生率较低
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 阿可替尼有效性试验3ELEVATERR.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	共纳入60例中国患者,中位年龄62岁,21.7%携带del(17p)/TP53突变,中位既往接受治疗线数为1。中位随访14.4个月,结果显示BIRC评估的ORR为83.3%,INV评估的mPFS未达到,12个月PFS率为94.9%;mOS未达到,12个月OS率为96.7%;常见AE包括中性粒细胞减少、血小板减少等;本研究中未发生房颤、严重出血、间质性肺疾病/肺炎、第二原发性肿瘤和肿瘤溶解综合征AE
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 阿可替尼有效性试验4中国人群研究.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	泽布替尼
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者
对主要临床结局指标改善情况	基于ASCEND(阿可替尼vsIdR/BR)与ALPINE研究(泽布替尼vs伊布替尼)的MAIC分析比较显示:阿可替尼和泽布替尼PFS相当;阿可替尼发生严重AE(OR:0.61)、高血压(任何级别:OR:0.18;≥3级:OR:0.22),任何级别的出血(OR:0.54)、导致剂量减少的AE(OR:0.30)的风险比泽布替尼显著更低
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 阿可替尼有效性试验5MAIC分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国家综合癌症网络(NCCN)慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)指南2024年第三版中,优先推荐阿可替尼用于CLL/SLL的二线以及后续治疗
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)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)	↓ 下载文件 阿可替尼NCCN指南推荐.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南2024年版中, I 级推荐阿可替尼用于复发/难治 CLL
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)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 阿可替尼CSCO淋巴瘤诊疗指南推荐情况.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南2024年版中, I 级推荐阿可替尼用于复发/难治 CLL
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)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 阿可替尼CSCO恶性血液病诊疗指南推荐情况.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国国家综合癌症网络 (NCCN) 慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)指南2024年第三版中, 优先推荐阿可替尼用于CLL/SLL的二线以及后续治疗
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)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 阿可替尼NCCN指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南2024年版中, I 级推荐阿可替尼用于复发/难治 CLL
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)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 阿可替尼CSCO淋巴瘤诊疗指南推荐情况.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南2024年版中, I 级推荐阿可替尼用于复发/难治 CLL
本次新增的适应症或功能主治	单药治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)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 阿可替尼CSCO恶性血液病诊疗指南推荐情况.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

阿可替尼现有临床试验数据均可提示本品治疗R/R CLL患者具有良好的临床获益, 尤其是对于预后不良的del[17p]和IGHV无突变的亚组人群。结合全球关键性III期研究的长期随访数据以及中国研究中RR CLL队列的有效性数据, 审评认为本品单药用于治疗中国RR CLL患者可以获得与境外研究有效性数据一致的长期治疗获益。全球III期关键研究中, 首次分析时阿可替尼、IR/BR组中位随访16.1个月和15.74个月, 阿可替尼组疾病进展或死亡风险降低69%, 12个月PFS率为87.8%, HR为0.84; 最终分析时中位随访44.1个月, HR为0.69 (95%CI: 0.46, 1.04); 提示随着随访期延长, 阿可替尼在长期生存获益优势逐渐明显, 阿可替尼组可降低31%的死亡风险, 相对IR/BR组明显降低。中国R/R CLL 队列中, BICR评估的ORR为83.3% (95%CI: 71.5, 91.7), 达到了对比预设的历史对照 (ORR 70%) 有显著差异的结果。12个月估计PFS和DOR率分别为90.7%和90.2%, 与全球关键研究中位随访16.1月时阿可替尼组的12个月估计PFS和DOR率基本相似。

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊JXHS2200121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	阿可替尼现有临床试验数据均可提示本品治疗R/R CLL患者具有良好的临床获益，尤其是对于预后不良的del[17p]和IGHV无突变的亚组人群。结合全球关键性III期研究的长期随访数据以及中国研究中RR CLL队列的有效性数据，审评认为本品单药用于治疗中国RR CLL患者可以获得与境外研究有效性数据一致的长期治疗获益。全球III期关键研究中，首次分析时阿可替尼、IR/BR组中位随访16.1个月和15.74个月，阿可替尼组疾病进展或死亡风险降低69%，12个月PFS率为87.8%，HR为0.84；最终分析时中位随访44.1个月，HR为0.69（95%CI：0.46，1.04）；提示随着随访期延长，阿可替尼在长期生存获益优势逐渐明显，阿可替尼组可降低31%的死亡风险，相对IR/BR组明显降低。中国R/R CLL队列中，BICR评估的ORR为83.3%（95%CI：71.5，91.7），达到了对比预设的历史对照（ORR 70%）有显著差异的结果。12个月估计PFS和DOR率分别为90.7%和90.2%，与全球关键研究中位随访16.1月时阿可替尼组的12个月估计PFS和DOR率基本相似。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 阿可替尼胶囊JXHS2200121申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品的总体安全性特征是基于1040例在临床试验中接受本品单药治疗的恶性血液疾病患者的汇总数据。本品治疗患者时最常见（≥20%）的任何级别的药物不良反应包括：感染、头痛、腹泻、青肿、骨骼肌肉疼痛、恶心、疲乏和皮疹。最常报告的（≥5%）≥3级药物不良反应包括感染（17.6%）、中性粒细胞减少症（14.2%）和贫血（7.8%）。基于ACE-CL-001研究数据，从慢性淋巴细胞白血病患者中观察到的安全性特征与阿可替尼单药治疗在其他恶性血液疾病患者中观察到的安全性特征一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自全球首次上市（2017年11月1日）至今（截至2024年5月底），未收到来自监管部门的要求、安全性警告、黑框警告、撤市信息等；在阿可替尼临床试验中，排名前三的最常见的严重不良事件为：感染性肺炎、COVID-19和COVID-19肺炎，在排除COVID-19相关事件后，排名前三的严重不良事件为：感染性肺炎、发热和发热性中性粒细胞减少症。阿可替尼上市后使用中最常报告的不良事件为：头痛、疲劳和腹泻。根据临床研究和上市后使用的安全性经验，结合对现有累积疗效和安全性数据的分析，均表明已获批的适应症中阿可替尼胶囊有利的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 阿可替尼_说明书记载的安全性信息及试验相关结果.pdf

五、创新性信息

创新程度	阿可替尼胶囊由于其疗效上的突破，被FDA授予“突破性疗法”资格认定，两个月获CLL/SLL适应症快速批准。阿可替尼胶囊优化分子结构，提高靶点特异性识别，脱靶效应更低：体外研究发现与伊布替尼、泽布替尼相比，阿可替尼胶囊提高了对BTK靶点的特异性结合能力，对EGFR、TEC等非目标靶点的结合活性更低，具有更高的选择性；在临床研究中也验证了阿可替尼比伊布替尼，疗效和安全性更优。
创新性证明文件	↓ 下载文件 阿可替尼_创新程度证明.pdf
应用创新	在≥65岁患者和年轻患者之间，未观察到安全性或有效性存在有临床意义的差异。老年患者（≥65岁）无需调整剂量。基于群体PK分析结果，相对于肝功能正常患者（n=651），在轻度（n=79）或中度（n=6）肝功能损伤患者中未观察到具有临床意义的PK差异，不建议调整剂量。基于群体PK分析结果，在543例轻度或中度肾功能损伤患者中未观察到具有临床意义的PK差异，不建议调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 阿可替尼_应用创新证明.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	r/r CLL/SLL发病主要集中在老年人群，老年人群常患高血压等心血管疾病，药物安全性和耐受性成为重要考量。阿可替尼机制创新，延长患者生存期，有效降低脱靶效应相关不良反应与药物毒性，未增加老年人群的用药风险，提高全民健康水平。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	①阿可替尼总体安全性良好，降低不良反应发生率，可有效节约医疗资源利用与医保基金支出 ②阿可替尼新增r/r CLL/SLL适应症，将优化患者BTKi治疗选择，降低患者经济负担，替代目录内其他BTKi，不额外增加医保基金压力。
弥补目录短板描述	与现目录内药品相比，阿可替尼拥有更长期的确证性随访有效性和安全性数据，mPFS达66.1个月，降低房颤/房扑、高血压、心血管事件、关节痛等不良反应发生率，有效满足临床治疗rr CLL/SLL的安全性需求。
临床管理难度描述	适应症范围明确，不需要额外的检测手段，不存在临床滥用的可能。