



## 申报信息

申报时间	2024-07-11 17:39:47	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)	盐酸伊立替康脂质体注射液	医保药品分类与代码	XL01CBY057B018010179020
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	组合物	核心专利权期限届满日1	2025-05
核心专利类型1	组合物	核心专利权期限届满日1	2025-05
当前是否存在专利纠纷	处于专利无效行政诉讼阶段(北京知识产权法院案号:2024京73行初8481号),法律有效状态。		
说明书全部注册规格	10ml:43mg(按C33H38N4O6计)		
上市许可持有人(授权企业)	Les Laboratoires Servier		
说明书全部适应症/功能主治	与5-氟尿嘧啶(5-FU)和亚叶酸(LV)联合用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者。		
说明书用法用量	应依次给予本品、亚叶酸(LV)和5-氟尿嘧啶(5-FU)。本品推荐剂量和给药方案为90分钟内静脉输注70mg/m <sup>2</sup> ,然后在30分钟内静脉输注LV400mg/m <sup>2</sup> ,随后在46小时内静脉输注5-FU 2,400mg/m <sup>2</sup> ,每2周重复。伊立替康脂质体不应作为单药使用。对于已知UGT1A1*28纯合子的患者,应考虑减少本品起始剂量至50mg/m <sup>2</sup> (见【不良反应】和【临床试验】)。如果患者在随后的治疗周期中耐受,则应考虑将本品剂量增加至70mg/m <sup>2</sup> 。剂量调整请参照说明书。		
所治疗疾病基本情况	根据国家癌症中心2022年报告,胰腺癌发病率为7.26/10万;国家癌症中心2018年报告,胰腺癌五年生存率为7.2%,是纳入的癌症中唯一低于10%的癌种。胰腺癌被称为“癌中之王”,确诊时多已处于晚期,中位总生存期不足1年。胰腺肿瘤的生物特性导致药物输送不足,药物在肿瘤中暴露不足,新药临床研究成功率低。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册号/批准文号	国药准字HJ20220034
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	2015-10
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	目前临床其他二线治疗方案为超适应症用药,不属于医保目录内药品报销范围。伊立替康脂质体是中国首个获批的应用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者的治疗药物。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-1-企业承诺书-已盖章已签字.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1-2-最新版说明书-Onivyde.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](#) 附件1-3-进口药品注册证-首次-历次补充-Onivyde.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

[↓ 下载文件](#) 盐酸伊立替康脂质体-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](#) 盐酸伊立替康脂质体-PPT2.pdf

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 伊立替康脂质体是中国首个获批的应用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者的治疗药物。目前临床其他常用的二线治疗方案,无胰腺癌适应症,不属于目录内药品报销范围。

其他情况请说明: -

## 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	5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1是在全球14个国家/地区、76个中心开展的非盲、随机、III期临床试验。既往接受过吉西他滨为基础治疗的转移性胰腺癌患者中,伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组(n=117)与5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙(n=149)组相比,中位OS延长1.9个月(6.1 vs 4.2, P=0.012),中位PFS延长1.6个月(3.1 vs 1.5, P=0.0001)。
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> 附件2-1-1-NAPOLI-1-RCT.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙
试验阶段	上市前

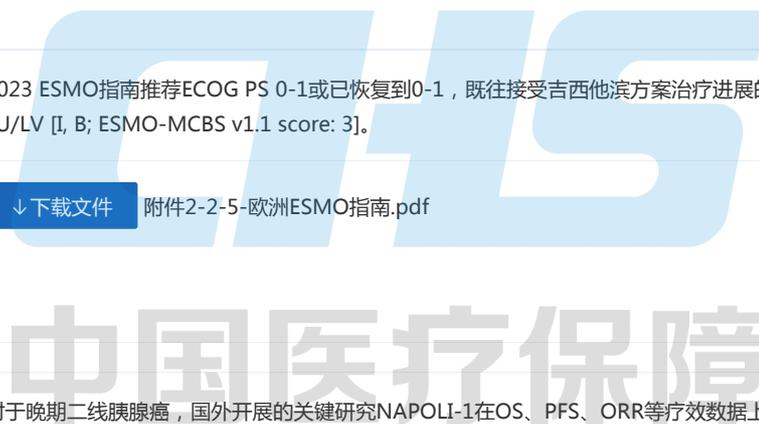
对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1研究（试验1）中，32%患者来自亚洲（韩国和台湾），这部分人群伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组（n=34）与5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组（n=35）相比，中位OS延长5.2个月（8.9 vs 3.7，P=0.025），中位PFS延长2.6个月（4.0 vs 1.4，P=0.011）。亚洲人群获益更明显，且整体安全性良好。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-2-NAPOLI-1-RCT的亚洲亚组人群分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1研究（试验1）的健康相关生活质量分析表明，伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙可维持患者生活质量。使用EORTC指南对128名患者进行生存质量评分。结果表明，与基线相比，除疲劳外，伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组（n=71）在治疗第6周和第12周的整体健康状况、功能、症状量表评分中位变化小于10分；生活质量改善或恶化的患者比例在两组之间无显著性差异。
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> 附件2-1-3-NAPOLI-1-RCT的生活质量分析.pdf
试验类型4	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	意大利一项多中心真实世界研究显示，在更年老、体能状态更差的患者中，伊立替康脂质体仍然显示与NAPOLI-1研究一致的疗效。研究共纳入296名患者，伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙在95%的患者中作为二线及以上给药。生存分析显示，整体人群中位OS为7.1个月，中位PFS为3.3个月。该研究证实了晚期胰腺癌患者经吉西他滨治疗进展后使用伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙方案进行治疗的临床获益。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-4-意大利多中心真实世界研究.pdf
试验类型5	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	美国一项多中心真实世界研究表明，伊立替康脂质体在更年老、体能状态更差、既往治疗线数更多的患者中同样显示出生存获益。研究纳入374名患者，其中42%的患者使用伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙作为转移性胰腺癌二线给药。对于接受二线治疗的患者，中位OS为7.3个月，中位PFS为3.0个月。该研究结果与NAPOLI-1研究以及其他真实世界研究结果一致，进一步支持了伊立替康脂质体的疗效。
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> 附件2-1-5-美国多中心真实世界研究.pdf
试验类型6	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	韩国一项多中心的真实世界研究表明，吉西他滨治疗进展后的晚期胰腺癌患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗显示出与NAPOLI-1研究亚洲亚组人群一致的疗效。该研究纳入86名患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗，其中90%的患者作为二线及二线以上治疗给药。生存分析显示，中位OS为9.4个月，中位PFS为3.5个月。该真实世界研究进一步证实了亚洲人群在真实世界中的临床获益。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-6-韩国多中心真实世界研究.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	台湾一项单中心的真实世界研究表明，吉西他滨治疗进展后的转移性胰腺癌患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗显示出与NAPOLI-1研究亚洲亚组人群一致的疗效。该研究纳入67名患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗，其中64.2%的患者作为三线及以上治疗。生存分析显示，中位OS为7.9个月，中位PFS为2.9个月。该真实世界研究进一步证实了亚洲人群在真实世界中的临床获益。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-7-台湾单中心真实世界研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1是在全球14个国家/地区、76个中心开展的非盲、随机、III期临床试验。既往接受过吉西他滨为基础治疗的转移性胰腺癌患者中，伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组（n=117）与5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙（n=149）组相比，中位OS延长1.9个月（6.1 vs 4.2，P=0.012），中位PFS延长1.6个月（3.1 vs 1.5，P=0.0001）。
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> 附件2-1-1-NAPOLI-1-RCT.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1研究（试验1）中，32%患者来自亚洲（韩国和台湾），这部分人群伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组（n=34）与5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组（n=35）相比，中位OS延长5.2个月（8.9 vs 3.7，P=0.025），中位PFS延长2.6个月（4.0 vs 1.4，P=0.011）。亚洲人群获益更明显，且整体安全性良好。
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> 附件2-1-2-NAPOLI-1-RCT的亚洲亚组人群分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1研究(试验1)的健康相关生活质量分析表明,伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙可维持患者生活质量。使用EORTC指南对128名患者进行生存质量评分。结果表明,与基线相比,除疲劳外,伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙组(n=71)在治疗第6周和第12周的整体健康状况、功能、症状量表评分中位变化小于10分;生活质量改善或恶化的患者比例在两组之间无显著性差异。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-3-NAPOLI-1-RCT的生活质量分析.pdf
试验类型4	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	意大利一项多中心真实世界研究显示,在更年老、体能状态更差的患者中,伊立替康脂质体仍然显示与NAPOLI-1研究一致的疗效。研究共纳入296名患者,伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙在95%的患者中作为二线及以上给药。生存分析显示,整体人群中位OS为7.1个月,中位PFS为3.3个月。该研究证实了晚期胰腺癌患者经吉西他滨治疗进展后使用伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙方案进行治疗的临床获益。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-4-意大利多中心真实世界研究.pdf
试验类型5	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	美国一项多中心真实世界研究表明,伊立替康脂质体在更年老、体能状态更差、既往治疗线数更多的患者中同样显示出生存获益。研究纳入374名患者,其中42%的患者使用伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙作为转移性胰腺癌二线给药。对于接受二线治疗的患者,中位OS为7.3个月,中位PFS为3.0个月。该研究结果与NAPOLI-1研究以及其他真实世界研究结果一致,进一步支持了伊立替康脂质体的疗效。
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> 附件2-1-5-美国多中心真实世界研究.pdf
试验类型6	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	韩国一项多中心的真实世界研究表明,吉西他滨治疗进展后的晚期胰腺癌患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗显示出与NAPOLI-1研究亚洲亚组人群一致的疗效。该研究纳入86名患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗,其中90%的患者作为二线及二线上治疗给药。生存分析显示,中位OS为9.4个月,中位PFS为3.5个月。该真实世界研究进一步证实了亚洲人群在真实世界中的临床获益。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-6-韩国多中心真实世界研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无

<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>上市后</p> <p>台湾一项单中心的真实世界研究表明，吉西他滨治疗进展后的转移性胰腺癌患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗显示出与NAPOLI-1研究亚洲亚组人群一致的疗效。该研究纳入67名患者接受伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙治疗，其中64.2%的患者作为三线及以上治疗。生存分析显示，中位OS为7.9个月，中位PFS为2.9个月。该真实世界研究进一步证实了亚洲人群在真实世界中的临床获益。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-1-7-台湾单中心真实世界研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>中国临床肿瘤学会（CSCO）《胰腺癌诊疗指南》（2024版）推荐伊立替康脂质体+5-FU/LV方案（1A类）用于转移性胰腺癌二线及以上治疗。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-1-中国CSCO胰腺癌诊疗指南2024-推荐页截屏.png</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>中华医学会外科学分会胰腺外科学组《中国胰腺癌诊疗指南（2021）》推荐对体能状态好者，二线治疗使用伊立替康脂质体联合氟尿嘧啶。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-2-中华医学会外科学分会胰腺外科学组中国胰腺癌诊疗指南2021-推荐页截屏.png</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</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>国家卫生健康委员会《胰腺癌诊疗指南》2022版推荐一线治疗失败的患者，如果身体状态良好，可选择伊立替康脂质体+5-FU/LV。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-3-国家卫生健康委员会胰腺癌诊疗指南2022版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</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>美国国家综合癌症网络（NCCN）临床实践指南：胰腺癌（2024.V2）对于先前使用基于吉西他滨的疗法，将伊立替康脂质体+5-FU/LV用于局部进展期/转移性/复发胰腺癌的后续治疗（1类）。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-4-美国NCCN临床实践指南胰腺癌2024V2.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</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>2023 ESMO指南推荐ECOG PS 0-1或已恢复到0-1，既往接受吉西他滨方案治疗进展的患者使用伊立替康脂质体+5-FU/LV [I, B; ESMO-MCBS v1.1 score: 3]。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-5-欧洲ESMO指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>中国临床肿瘤学会（CSCO）《胰腺癌诊疗指南》（2024版）推荐伊立替康脂质体+5-FU/LV方案（1A类）用于转移性胰腺癌二线及以上治疗。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-2-1-中国CSCO胰腺癌诊疗指南2024-推荐页截屏.png</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会外科学分会胰腺外科学组《中国胰腺癌诊疗指南（2021）》推荐对体能状态好者，二线治疗使用伊立替康脂质体联合氟尿嘧啶。
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> 附件2-2-2-中华医学会外科学分会胰腺外科学组中国胰腺癌诊疗指南2021-推荐页截屏.png
临床指南/诊疗规范推荐情况3	国家卫生健康委员会《胰腺癌诊疗指南》2022版推荐一线治疗失败的患者，如果身体状态良好，可选择伊立替康脂质体+5-FU/LV。
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> 附件2-2-3-国家卫生健康委员会胰腺癌诊疗指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国国家综合癌症网络（NCCN）临床实践指南：胰腺癌（2024.V2）对于先前使用基于吉西他滨的疗法，将伊立替康脂质体+5-FU/LV用于局部进展期/转移性/复发胰腺癌的后续治疗（1类）。
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> 附件2-2-4-美国NCCN临床实践指南胰腺癌2024V2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023 ESMO指南推荐ECOG PS 0-1或已恢复到0-1，既往接受吉西他滨方案治疗进展的患者使用伊立替康脂质体+5-FU/LV [I, B; ESMO-MCBS v1.1 score: 3]。
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> 附件2-2-5-欧洲ESMO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	对于晚期二线胰腺癌，国外开展的关键研究NAPOLI-1在OS、PFS、ORR等疗效数据上，伊立替康（S95013）+5-FU/LV组均显著优于5-FU/LV组。针对主要终点OS进行的亚组分析显示，亚裔患者（占总人群33%）与总人群相比疗效更佳。因此，结合目前在二线胰腺癌的医疗实践、临床需求、NAPOLI-1研究的研究结果，同意接受境外研究数据支持本品的注册申请。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-3-1-技术审评报告-伊立替康脂质体注射液JXHS2000097.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	对于晚期二线胰腺癌，国外开展的关键研究NAPOLI-1在OS、PFS、ORR等疗效数据上，伊立替康（S95013）+5-FU/LV组均显著优于5-FU/LV组。针对主要终点OS进行的亚组分析显示，亚裔患者（占总人群33%）与总人群相比疗效更佳。因此，结合目前在二线胰腺癌的医疗实践、临床需求、NAPOLI-1研究的研究结果，同意接受境外研究数据支持本品的注册申请。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2-3-1-技术审评报告-伊立替康脂质体注射液JXHS2000097.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	264例转移性胰腺癌患者报告了以下可能或很可能与本品给药有关的不良反应，其中147例接受了本品单药治疗（100mg/m <sup>2</sup> ），117例接受了本品（70mg/m <sup>2</sup> ）联合5-FU/LV给药。本品+5FU/LV最常见的不良反应（发生率≥20%）为：腹泻、恶心、呕吐、食欲下降、中性粒细胞减少症、疲劳、乏力、贫血、口腔粘膜炎和发热。本品治疗中最常见的严重不良反应（≥2%）是腹泻、呕吐、发热性中性粒细胞减少症、恶心、发热、脓毒症、脱水、脓毒性休克、肺炎、急性肾功能衰竭和血小板减少症。导致永久性停药的不良反发生率，本品+5FU/LV组为11%，单药组为12%。最长报告的导致停药的不良反中本品+5FU/LV组为感染和腹泻，单药治疗组为呕吐和腹泻。其他请详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安	公司已建立了完善的药物警戒规章制度和质量体系。《技术审评报告》显示，在5-FU/LV的基础上增加伊立替康脂质

全性研究结果	体，增加的不良反应类型与普通伊立替康注射液不良反应类型一致，总体上联合治疗具有可接受的安全性和耐受性，对接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者具有正向的获益风险比。真实世界研究显示，与FOLFIRI、FOFIRINOX和FOLFOX方案相比，伊立替康脂质体+5-FU/LV方案的贫血、中性粒细胞减少和血小板减少的发生率最低，管理这些不良事件需要药物治疗水平相似或更低。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3-1-1-安全性真实世界研究.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	本品是伊立替康的聚乙二醇脂质体，拥有组合物专利。脂质体结构带来独特的输送机制，在胰腺癌的治疗中发挥着靶向给药的作用，使得药物更容易穿过肿瘤微环境，在代谢过程中保持有效浓度。此创新为本品在临床试验带来显著优势，并因此获批传统伊立替康不具有的胰腺癌适应症。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4-1-1-伊立替康脂质体的组合物专利.pdf
应用创新	与传统伊立替康相比，脂质体结构能够在增强药物抗肿瘤疗效的同时降低药物毒性：a)本品在体循环的半衰期显著延长（20.8小时vs6.07小时）；b)脂质体结构更容易穿过肿瘤微环境，与血浆相比，肿瘤中SN-38（伊立替康活性代谢物）的水平高5.6倍；c)达到肿瘤内SN-38相似暴露所需剂量远低于传统伊立替康，活性代谢物的作用时间长达168小时；d)持续抑制肿瘤生长作用增加3倍。
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	国家癌症中心2018年数据显示，胰腺癌的五年生存率仅约7.2%，且为纳入的癌症中唯一低于10%的癌种，这影响健康中国目标的实现：健康中国提出，到2030年，癌症的5年生存率要从2015年的40.5%提高到46.6%。将本品纳入目录，可帮助延长胰腺癌患者的生存时间，有助于实现健康中国目标。
符合“保基本”原则描述	伊立替康脂质体是首个获批用于胰腺癌二线治疗的药物，保障胰腺癌患者二线治疗的用药需求；进入二线的胰腺癌患者数量少，纳入本品后预计带来的医保增量支出可控。
弥补目录短板描述	纳入伊立替康脂质体可填补目录内胰腺癌二线用药空白。目前临床其他常用的二线治疗方案，无胰腺癌适应症，医保不报销。用吉西他滨为基础的治疗方案作为一线治疗出现进展后，目录不能保障患者继续治疗的需求。
临床管理难度描述	产品说明书适应症中明确描述了联合用药方案、明确界定了适用患者，不增加经办审核难度，不存在临床滥用风险。纳入本品后预计带来的医保增量支出可控。