



## 申报信息

申报时间	2024-07-12 18:52:58	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	XL01CEY057B018010102770
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	否	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	否	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml:43mg		
上市许可持有人(授权企业)	石药集团欧意药业有限公司		
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70 mg/m <sup>2</sup> ，然后在30分钟内静脉输注LV 400 mg/m <sup>2</sup> ，随后在46小时内静脉输注5-FU 2400 mg/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50 mg/m <sup>2</sup> 。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	胰腺癌恶性程度较高，进展迅速，但起病隐匿，早期症状不典型，多数患者诊断时已处于局部晚期(30%-35%)或发生转移(50%-55%)。一旦出现黄疸、消瘦等明显症状时，表明已经进入晚期。2024年国家癌症中心数据显示：中国2022年约有11.87万胰腺癌新发病例和10.63万死亡病例，分别位列所有肿瘤的第十位和第六位。胰腺癌死亡率高，5年生存时间不足10%，在所有恶性肿瘤中最低。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字H20234150
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	胰腺癌是目前5年生存率最低的恶性肿瘤：现有化疗、免疫等常规使用治疗手段预后改善有限，胰腺癌二线mOS不超过6个月，NAPOLI-1研究中伊立替康脂质体用于亚洲患者的mOS达8.9个月(BE研究中国患者mOS达10.38个月)。到目前为止，针对转移性胰腺癌二线及以上治疗，医保目录内可选二线治疗方案均为探索疗效的超适应症用药，临床管理难度较大。获批适应症药物仅有盐酸伊立替康脂质体注射液和盐酸伊立替康脂质体注射液(II)，均未在医保目录内。两种药物的肿瘤作用有效成分和作用机制相同；差异主要是脂质体组成成分、产品规格、使用剂量、载药方式等，其中影响疗效和安全性的因素主要为药物的载药方式。伊立替康脂质体(II)的载药方式是传统的硫酸铵梯度法，伊立替康脂质体的载药方式为专用的蔗糖八硫酸酯三乙胺法。蔗糖八硫酸酯三乙胺法载药方式更优：载药量高、稳定性强、		

延长药物释放时间，抗肿瘤效率更高 伊立替康脂质体的临床数据更优：中国患者mOS 10.38个月 vs. 7.39个月 伊立替康脂质体的循证证据更充分，更多指南推荐：NCCN/ASCO/CACA/CSCO vs. CSCO

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> CYHS2200667国-盐酸伊立替康脂质体注射液说明书.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> 盐酸伊立替康脂质体注射液注册证书.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> 盐酸伊立替康脂质体注射液PPT1.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> 盐酸伊立替康脂质体注射液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0.8m<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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
盐酸伊立替康脂质体注射液（I I）	否	8ml：37.66mg	6900	应依次给予盐酸伊立替康脂质体注射液（I I）56.5 mg/m <sup>2</sup> ，LV 2 00mg/m <sup>2</sup> ，5-FU 200 0mg/m <sup>2</sup> ，每 2 周重复。伊立替康脂质体不应作为单药使用	年度费用	-	538200

参照药品选择理由：方案活性成分一致：均为伊立替康；获批的适应症一致：均用于转移性胰腺癌二线治疗；均为指南/共识推荐：均获得CSCO指南推荐用于经吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者

其他情况请说明：本品无法选择医保内的参照药品，原因是医保目录内二线治疗方案均为超适应症用药，缺乏疗效数据，无法进行比较

## 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-FU/LV
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1是在14个国家/地区、76个中心开展的非盲、随机、III期临床试验。在治疗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-FU/LV (n=117) 与5-FU/LV (n=149) 组相比，中位OS延0.9个月 (6.1个月 vs 4.2个月, P=0.012)，中位PFS延长1.6个月 (3.1个月 vs 1.5个月, 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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> NAPOLI-1研究文章-中英文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-FU/LV
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，132位患者来自亚洲 (韩国37例+中国台湾95例)，这部分人群中，伊立替康脂质体+5-FU/LV组 (n=34) 与5-FU/LV组 (n=48) 相比，中位OS延长5.2个月 (8.9个月 vs 3.7个月, P=0.025)，中位PFS延长2.6个月 (4.0个月 vs 1.4个月, 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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> NAPOLI-1研究亚组分析文章-英文及核心信息翻译.pdf
试验类型3	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	中国台湾的一项单中心、回顾性研究分析2018年8月至2019年6月期间接受伊立替康脂质体+5-FU/LV方案的67例患者。ORR和DCR分别为10.4%和38.8%。中位OS为7.9个月 (95% CI : 5.6-10.1个月)，中位PFS为2.9个月 (95% CI : 1.6-4.1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> 真实世界研究-2022中国台湾-英文及核心内容翻译.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	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-FU/LV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> 真实世界研究-2019韩国-英文及核心内容翻译.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	mFFX
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本一项单中心回顾性分析了一线治疗后连续接受伊立替康脂质体+5-FU/LV或mFFX治疗的转移性或复发性胰腺癌患者。中位总生存期分别为9.5个月和9.8个月（P=0.97），中位无进展生存期分别为4.5个月vs 4.8个月（P=0.61）。厌食、乏力和周围神经病变在mFFX组中更常见，但两组3/4级不良事件无差异。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> 真实世界研究-2022日本-英文及核心内容翻译.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	FOLFIRINOX
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本一项单中心回顾性分析了本院接受GnP后二线使用FOLFIRINOX治疗或Nal-IRI/FL治疗胰腺癌患者的结果。与Nal-IRI/FL组相比，FOLFIRINOX治疗更频繁地需要减少剂量。两组PFS（5.9个月vs.8.3个月）和OS（9.1个月vs.11.2个月）差异无统计学意义。两组提供了相似的预后，但FOLFIRINOX更频繁地需要支持治疗和减少剂量
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> 真实世界研究-2022-2-日本-英文及核心内容翻译.pdf
试验类型7	其他
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	石药集体自研的伊立替康脂质体在中国的生物等效性临床研究：伊立替康脂质体+5-FU/LV在晚期胰腺癌治疗中显示出一定的疗效，中位OS达10.38个月，进一步证实了伊立替康脂质体在亚洲人群的临床获益
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> 伊立替康脂质体生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-FU/LV
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	NAPOLI-1是在14个国家/地区、76个中心开展的非盲、随机、III期临床试验。在治疗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-FU/LV（n=117）与5-FU/LV（n=149）组相比，中位OS延长了1.9个月（6.1个月 vs 4.2个月，P=0.012），中位PFS延长1.6个月（3.1个月 vs 1.5个月，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> NAPOLI-1研究文章-中英文.pdf

件)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	5-FU/LV
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, 132位患者来自亚洲(韩国37例+中国台湾95例), 这部分人群中, 伊立替康脂质体+5-FU/LV组(n=34)与5-FU/LV组(n=48)相比, 中位OS延长5.2个月(8.9个月 vs 3.7个月, P=0.025), 中位PFS延长2.6个月(4.0个月 vs 1.4个月, 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> NAPOLI-1研究亚组分析文章-英文及核心信息翻译.pdf
试验类型3	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	中国台湾的一项单中心、回顾性研究分析2018年8月至2019年6月期间接受伊立替康脂质体+5-FU/LV方案的67例患者。ORR和DCR分别为10.4%和38.8%。中位OS为7.9个月(95% CI: 5.6-10.1个月), 中位PFS为2.9个月(95% CI: 1.6-4.1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> 真实世界研究-2022中国台湾-英文及核心内容翻译.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	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-FU/LV治疗显示出与NAPOLI-1研究亚洲亚组人群相似的疗效。该研究纳入86名患者接受治疗, 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> 真实世界研究-2019韩国-英文及核心内容翻译.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	mFFX
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本一项单中心回顾性分析了一线治疗后连续接受伊立替康脂质体+5-FU/LV或mFFX治疗的转移性或复发性胰腺癌患者。中位总生存期分别为9.5个月和9.8个月(P=0.97), 中位无进展生存期分别为4.5个月vs 4.8个月(P=0.61)。厌食、乏力和周围神经病变在mFFX组中更常见, 但两组3/4级不良事件无差异。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> 真实世界研究-2022日本-英文及核心内容翻译.pdf

件)	
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	FOLFIRINOX
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本一项单中心回顾性分析了本院接受GnP后二线使用FOLFIRINOX治疗或Nal-IRI/FL治疗胰腺癌患者的结果。与Nal-IRI/FL组相比，FOLFIRINOX治疗更频繁地需要减少剂量。两组PFS（5.9个月vs.8.3个月）和OS（9.1个月vs.11.2个月）差异无统计学意义。两组提供了相似的预后，但FOLFIRINOX更频繁地需要支持治疗和减少剂量
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> 真实世界研究-2022-2-日本-英文及核心内容翻译.pdf
试验类型7	其他
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	石药集体自研的伊立替康脂质体在中国的生物等效性临床研究：伊立替康脂质体+5-FU/LV在晚期胰腺癌治疗中显示出一定的疗效，中位OS达10.38个月，进一步证实了伊立替康脂质体在亚洲人群的临床获益
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> 伊立替康脂质体生物等效性试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	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案用于以吉西他滨为基础的方案治疗后进展的转移性胰腺癌患者（1A类证据，1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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024版中国临床肿瘤学会胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国家综合癌症网络（NCCN）《NCCN胰腺癌临床实践指南V1 2024》推荐：如先前使用基于吉西他滨的疗法，将伊立替康脂质体+5-FU/LV用于转移性胰腺癌的二线治疗（1类推荐）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024版NCCN胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国抗癌协会胰腺癌专业委员会《2022版 CACA中国胰腺癌综合诊疗指南》将伊立替康脂质体+5-FU/LV作为转移性胰腺癌患者二线化疗推荐方案
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版CACA中国胰腺癌综合诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲肿瘤内科学会（ESMO）《2023 ESMO临床实践指南：胰腺癌的诊断、治疗与随访》提到，对于ECOG PS为0-1或已恢复到0-1的患者，并已接受以吉西他滨为基础的预处理的患者，可考虑使用纳米脂质体伊立替康+5-FU/LV
临床指南/诊疗规范中含申报适应	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023版ESMO胰腺癌诊疗指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020版转移性胰腺癌：ASCO指南中提到，对于满足以下所有标准的患者（以吉西他滨为基础的一线治疗方案，ECOG PS 0-1，相对有利的合并症等），氟尿嘧啶+纳米脂质体伊立替康，或氟尿嘧啶+伊立替康可作为二线治疗的首选
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> 2020版ASCO胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	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案用于以吉西他滨为基础的方案治疗后进展的转移性胰腺癌患者（1A类证据，1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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024版中国临床肿瘤学会胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国国家综合癌症网络（NCCN）《NCCN胰腺癌临床实践指南V1 2024》推荐：如先前使用基于吉西他滨的疗法，将伊立替康脂质体+5-FU/LV用于转移性胰腺癌的二线治疗（1类推荐）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024版NCCN胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国抗癌协会胰腺癌专业委员会《2022版 CACA中国胰腺癌综合诊疗指南》将伊立替康脂质体+5-FU/LV作为转移性胰腺癌患者二线化疗推荐方案
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版CACA中国胰腺癌综合诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲肿瘤内科学会（ESMO）《2023 ESMO临床实践指南：胰腺癌的诊断、治疗与随访》提到，对于ECOG PS为0-1或已恢复到0-1的患者，并已接受以吉西他滨为基础的预处理的患者，可考虑使用纳米脂质体伊立替康+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> 2023版ESMO胰腺癌诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2020版转移性胰腺癌：ASCO指南中提到，对于满足以下所有标准的患者（以吉西他滨为基础的一线治疗方案，ECOG PS 0-1，相对有利的合并症等），氟尿嘧啶+纳米脂质体伊立替康，或氟尿嘧啶+伊立替康可作为二线治疗的首选
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> 2020版ASCO胰腺癌诊疗指南.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

共有 417 名患者被随机分配到本品+5-FU/LV 组（N=117）、本品单药治疗组（N=151）和 5-FU/LV 组（N=149）。患者人口统计学特征和进入疾病特征在试验组之间得到很好的平衡。在意向治疗人群中，中位年龄为 63 岁（31-87 岁），男性 57%，高加索人 61%，亚洲人 33%。患者接受治疗直至疾病进展或出现不可接受的毒性反应。主要疗效指标是总生存期。其他疗效指标包括无进展生存期和客观缓解率。伊立替康脂质体+5-FU/LV 组与单独使用 5-FU/LV 相比，患者 mOS 延长 1.9 个月（6.1 月 vs 4.2 个月）和 mPFS 1.6 个月（3.1 月 vs 1.5 个月），降低患者 33% 的死亡风险。伊立替康脂质体+5-FU/LV 组与单独使用 5-FU/LV 组 ORR 分别为 16.2%、0.8%。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。



《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊立替康脂质体注射液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	共有 417 名患者被随机分配到本品+5-FU/LV 组（N=117）、本品单药治疗组（N=151）和 5-FU/LV 组（N=149）。患者人口统计学特征和进入疾病特征在试验组之间得到很好的平衡。在意向治疗人群中，中位年龄为 63 岁（31-87 岁），男性 57%，高加索人 61%，亚洲人 33%。患者接受治疗直至疾病进展或出现不可接受的毒性反应。主要疗效指标是总生存期。其他疗效指标包括无进展生存期和客观缓解率。伊立替康脂质体+5-FU/LV 组与单独使用 5-FU/LV 组相比，患者 mOS 延长 1.9 个月（6.1 月 vs 4.2 个月）和 mPFS 1.6 个月（3.1 月 vs 1.5 个月），降低患者 33% 的死亡风险。伊立替康脂质体+5-FU/LV 组与单独使用 5-FU/LV 组 ORR 分别为 16.2%、0.8%。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。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊立替康脂质体注射液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	本品+5-FU/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+5-FU/LV 组为 11%，单药组为 12%。最常报告的导致停药的不良反生中本品+5-FU/LV 组为感染和腹泻，单药治疗组为呕吐和腹泻。【禁忌】对伊立替康或所列任何辅料有严重过敏史。母乳喂养的妇女（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。【注意事项】本品是伊立替康的聚乙二醇脂质体制剂，与伊立替康非脂质体相比具有不同的药代动力学特性。剂量浓度和规格与伊立替康非脂质体不同。伊立替康脂质体不等同于伊立替康非脂质体制剂，两者不应互换。【药物相互作用】不宜与强 CYP3A4 诱导剂、强 CYP3A4 抑制剂、强 UGT1A1 抑制剂一起给药
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	接受盐酸伊立替康脂质体注射液治疗的患者中，0.8% 的患者出现致命性中性粒细胞减少性败血症。在接受盐酸伊立替康脂质体注射液与氟尿嘧啶和亚叶酸钙联合治疗的患者中，3% 的患者出现重度或危及生命的中性粒细胞减少性发热或败血症，20% 的患者出现重度或危及生命的中性粒细胞减少症。对于中性粒细胞绝对计数低于 1500/mm <sup>3</sup> 或出现中性粒细胞减少性发热的患者，暂时停用盐酸伊立替康脂质体注射液。治疗期间定期监测血细胞计数。【注意事项】在接受盐酸伊立替康脂质体注射液与氟尿嘧啶和亚叶酸钙联合治疗的患者中，13% 的患者出现严重腹泻（亚洲患者 ≥ 3 级的腹泻率仅 3%）。对患有肠梗阻的患者勿使用盐酸伊立替康脂质体注射液。对腹泻严重程度为 2~4 级的患者暂时停用盐酸伊立替康脂质体注射液。对出现任何严重程度迟发性腹泻的患者使用洛哌丁胺。如不用药禁忌，使用阿托品治疗任何严重程度的早期腹泻。【注意事项】产品上市后，临床应用总体安全性良好，无特异性风险因素。其不良反应可控，耐受性良好，不影响患者的生存质量，且已建立的完善的不良反应管理方案。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> CYHS2200667 国-盐酸伊立替康脂质体注射液说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	脂质体封装：单层脂质双分子层囊泡封装，增强稳定性，控制药物释放，降低药物毒性 PEG 表面修饰：避免单核巨噬细胞系统吞噬，延长其在血液循环中的时间，限制分布 110nm 粒径：不易透过正常组织，被动靶向，富集肿瘤 相较于原研产品，石药多恩益采用蔗糖八硫酸酯三乙胺盐为药物装载的专用辅料，提高转化效率
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> CYHS2200667 国-盐酸伊立替康脂质体注射液说明书.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) 本品在体内循环的半衰期显著延长（20.8 小时 vs. 6.07 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> CYHS2200667 国-盐酸伊立替康脂质体注射液说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	胰腺癌被称之为“万癌之王”，死亡率高、预后差，伊立替康脂质体可有效地改善患者生存状况 伊立替康脂质体奠定标准二线治疗方案，推动胰腺癌的规范化诊疗的发展，助力健康中国目标实现
符合“保基本”原则描述	一线接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者约1万人/年，再考虑到体能状况等原因，预计每年使用本品的患者更少 保障胰腺癌患者二线治疗的基本药需求，且医保基金影响有限，对其他参保人员的合理需求影响小
弥补目录短板描述	胰腺癌是目前治疗效果最差的恶性肿瘤，临床迫切需求能够改善患者预后的更优治疗选择 伊立替康脂质体的获批上市解决晚期胰腺癌一线治疗后无标准用药的困境，是唯一在国内外均获批用于胰腺癌二线治疗的药物 CSCO/NCCN/CACA三大指南共同推荐，转移性胰腺癌二线治疗首选方案
临床管理难度描述	临床管理难度低：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和用法用量，不增加经办审核难度，不存在临床滥用风险 诊疗路径和用法用量清晰，便于临床与医保规范管理