

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：注射用醋酸地加瑞克

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 20:24:09	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）	注射用醋酸地加瑞克	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2018-04
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2018-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	80mg（原准入谈判主规格，意向支付标准规格）；120mg		
上市许可持有人（授权企业）	Ferring Pharmaceuticals A/S		
说明书全部适应症/功能主治	本品为促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，适用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者		
说明书用法用量	本品通过皮下注射给药（仅腹部区域）。起始剂量（240mg），28天后给予首个维持剂量（80mg），每28天给药一次（80mg）。起始剂量：包含240mg地加瑞克，分为两次注射，每次3mL/120mg。注射用粉末120mg：1瓶含有120mg地加瑞克。每瓶需要用1支含3mL无菌注射水的预充式注射器复溶。3mL无菌注射用水溶解120mg地加瑞克，得到的终浓度为40mg/mL。维持剂量：包含80mg地加瑞克，单次注射4mL/80mg。注射用粉末80mg：1瓶含有80mg地加瑞克。每瓶需要用1支含4.2mL无菌注射用水的预填充式注射器复溶。4mL无菌注射用水溶解80mg地加瑞克，得到的终浓度为20mg/mL。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是我国男性泌尿生殖系统发病率最高的恶性肿瘤，且晚期患者占比高达70%，患者疾病负担较重。2016年中国大陆地区前列腺癌发病率为11.05/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内前列腺癌去势治疗分为促性腺激素释放激素GnRH激动剂和拮抗剂（地加瑞克是唯一GnRH拮抗剂）。【有效性】与GnRH激动剂相比，地加瑞克单药即可快速去势（第三天去势率高达96%）、持续稳定降低前列腺特异抗原PSA（第一天即下降、第28天下降高达85%），进而显著提升一年总生存率（1年死亡风险降低53%）、提升PSA无进展生存（PSA-PFS提升82.3%）。而GnRH激动剂在注射初期不仅未降低睾酮，反而出现近60%的睾酮水平升高（微激增）、且第一周内PSA几乎没有下降。【安全性】另外，GnRH激动剂由于治疗初期会导致微激增，因此增加患者心血管事件和死亡风险。而GnRH拮抗剂（地加瑞克）由于避免微激增，因此可显著降低心血管事件和死亡风险（降低40%），降低血浆碱性磷酸酶（S-ALP）、延缓骨转移进程，降低肌肉骨骼事件风险（降低5%）、降低尿路感染发生率（降低42%）。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	地加瑞克说明书.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	↓ 下载文件	旧版地加瑞克注册证.pdf	

和最新版不同，请分别提供

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

新版地加瑞克注册证.pdf