

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：_____阿贝西利片_____

企业名称：_____礼来贸易有限公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-10 17:35:45	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）	阿贝西利片	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	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2029-12
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日2	2029-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg, 100mg, 150mg		
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	早期乳腺癌：本品联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。局部晚期或转移性乳腺癌：本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌：- 与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗；- 与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限：1.联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险且Ki-67≥20%的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。2.激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌：与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性的初始内分泌治疗；与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。		
所治疗疾病基本情况	2022年中国每年乳腺癌新发病例 35.72万，HR+,HER2-占到总体的69%。高危早期乳腺癌辅助治疗：73.5%的患者初诊为早期乳腺癌，约有83%的早期乳腺癌患者需要接受辅助内分泌治疗，其中，具有高复发风险的患者比例大约为32%。局部晚期或转移性乳腺癌：26.5%的患者初诊即晚期，30%的患者由早期复发转移为晚期，在晚期患者中，内分泌敏感的比例约62%，内分泌耐药的比例约38%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【针对HR+、HER2-乳腺癌，阿贝西利是同作用机制下，唯一具有早期高危、晚期内分泌敏感和内分泌耐药三大适应症的CDK4&6i，患者获益显著】中国已获批的其他CDK4&6抑制剂的医保覆盖情况：1. 哌柏西利胶囊（2018-07-31获批）：目前医保覆盖为其晚期内分泌敏感适应症 2. 达尔西利片（2021-12-31获批）：目前医保覆盖为其晚期内分泌敏感和内分泌耐药适应症 3. 瑞波西利片（2023-01-19获批）：目前医保覆盖为其晚期内分泌敏感适应症 阿贝西利相较于同类产品：1. 唯一具有高危早期、晚期内分泌敏感和内分泌耐药三大适应症的CDK4&6i 2. 唯一可不间断用药的CDK4&6抑制剂，血液学毒性低 3. 唯一有成熟且显著有效的晚期内分泌耐药人群OS数据，显著延长晚期患者生存期		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书盖章版.pdf		

药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 2药品修改前法定说明书阿贝西利片.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 3药品修改后法定说明书阿贝西利片.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 4最新版进口药品注册证和之前版本.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 阿贝西利片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	↓ 下载文件 阿贝西利片PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限制，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）	2023-08-28	剂量：阿贝西利与内分泌治疗联合使用时的推荐剂量为150mg每日2次。有关内分泌治疗药物的推荐剂量，请参见该药物的说明书。给药方法：阿贝西利为口服给药。可在空腹或进食情况下给药。患者应在每天大约相同的时间服用阿贝西利。剂量调整：不良反应的剂量调整建议：阿贝西利的首次剂量调整为100mg每日2次；阿贝西利的第2次剂量调整为50mg每日2次。治疗持续时间：早期乳腺癌阿贝西利应持续使用两年，或持续使用至疾病复发或发生无法接受的毒性。

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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 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）
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：阿贝西利是中国乃至全球首个且唯一获批用于治疗HR+、HER2-高危早期乳腺癌患者的靶向药，目录内无同适应症靶向药。

其他情况请说明：-

三、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	标准辅助内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂±卵巢功能抑制）

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
对主要临床结局指标改善情况	【阿贝西利显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险32%】monarchE研究显示，在HR+,HER2-、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者中，中位随访54个月，与标准内分泌治疗相比，阿贝西利联合标准内分泌治疗显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险32%，5年无浸润性疾病生存率绝对获益达7.6%，且显著降低远处转移风险32.5%，5年无远处转移生存率绝对获益达6.7%。
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 11试验类型1monarchE5年数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准辅助内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂±卵巢功能抑制）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
对主要临床结局指标改善情况	【针对中国人群，阿贝西利显示与整体一致的获益】monarchE研究中国亚组数据显示，在HR+,HER2-、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌患者中，中位随访约41个月，与辅助内分泌治疗相比，阿贝西利联合辅助内分泌治疗显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险43.7%，4年无浸润性疾病生存率绝对获益达8.9%，且显著降低远处转移风险41.4%，4年无远处转移生存率绝对获益达7.6%。
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）	↓ 下载文件 12试验类型2中国亚组试验数据结果证明文件英文中文翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准辅助内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂±卵巢功能抑制）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
对主要临床结局指标改善情况	【使用阿贝西利治疗在获得显著生存获益的同时，长期生活质量得到有效维持】monarchE研究中国亚组数据显示，在HR+,HER2-、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌患者中，阿贝西利联合内分泌治疗组在患者报告结局方面，与仅接受内分泌治疗患者相比差异无临床意义（腹泻除外）。这些患者报告结果支持阿贝西利联合内分泌治疗在中国早期乳腺癌患者中具有可耐受性，结果与全球人群数据保持一致。
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文件）	↓ 下载文件 13试验类型3monarchE生活质量相关结果ESMO大会发表英文中文翻译.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准辅助内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂±卵巢功能抑制）
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67 \geq 20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
对主要临床结局指标改善情况	【阿贝西利显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险32%】monarchE研究显示，在HR+,HER2-、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者中，中位随访54个月，与标准内分泌治疗相比，阿贝西利联合标准内分泌治疗显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险32%，5年无浸润性疾病生存率绝对获益达7.6%，且显著降低远处转移风险32.5%，5年无远处转移生存率绝对获益达6.7%。
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 11试验类型1monarchE5年数据.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准辅助内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂 \pm 卵巢功能抑制）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67 \geq 20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
对主要临床结局指标改善情况	【针对中国人群，阿贝西利显示与整体一致的获益】monarchE研究中国亚组数据显示，在HR+,HER2-、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌患者中，中位随访约41个月，与辅助内分泌治疗相比，阿贝西利联合辅助内分泌治疗显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险43.7%，4年无浸润性疾病生存率绝对获益达8.9%，且显著降低远处转移风险41.4%，4年无远处转移生存率绝对获益达7.6%。
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）	↓ 下载文件 12试验类型2中国亚组试验数据结果证明文件英文中文翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准辅助内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂 \pm 卵巢功能抑制）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67 \geq 20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
对主要临床结局指标改善情况	【使用阿贝西利治疗在获得显著生存获益的同时，长期生活质量得到有效维持】monarchE研究中国亚组数据显示，在HR+,HER2-、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌患者中，阿贝西利联合内分泌治疗组在患者报告结局方面，与仅接受内分泌治疗患者相比差异无临床意义（腹泻除外）。这些患者报告结果支持阿贝西利联合内分泌治疗在中国早期乳腺癌患者中具有可耐受性，结果与全球人群数据保持一致。
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 13试验类型3monarchE生活质量相关结果ESMO大会发表英文中文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	【CSCO指南最高级别推荐】中国肿瘤临床学会乳腺癌诊疗指南（CSCO 2024版）对于HR+, HER2-伴有淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌辅助治疗，阿贝西利联合内分泌治疗为I级推荐。高复发风险定义为病理腋窝淋巴结阳性 \geq 4个，或阳性腋窝淋巴结数为1至3个且伴以下危险因素之一：原发肿瘤 \geq 5cm；组织学分级3级；或Ki-67指数 \geq 20%。
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67 \geq 20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）

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 212024CSCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【CACA-CBCS指南推荐】中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（CACA-CBCS 2024版）对于HR+，HER2-伴有淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌辅助治疗，推荐阿贝西利联合内分泌治疗。高复发风险定义为病理腋窝淋巴结阳性≥4个，或阳性腋窝淋巴结数为1至3个且伴以下危险因素之一：原发肿瘤≥5cm；组织学分级3级；或Ki-67指数≥20%。
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
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 22中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【NCCN指南最高级别推荐】美国国立综合癌症网络乳腺癌临床实践指南（NCCN 2024第2版）对于HR+，HER2-伴有淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌辅助治疗，阿贝西利联合内分泌治疗为I类推荐。高复发风险定义为病理腋窝淋巴结阳性≥4个，或阳性腋窝淋巴结数为1至3个且伴以下危险因素之一：原发肿瘤≥5cm；组织学分级3级。
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
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 23NCCNBreastCancerVersion22024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	【CSCO指南最高级别推荐】中国肿瘤临床学会乳腺癌诊疗指南（CSCO 2024版）对于HR+，HER2-伴有淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌辅助治疗，阿贝西利联合内分泌治疗为I级推荐。高复发风险定义为病理腋窝淋巴结阳性≥4个，或阳性腋窝淋巴结数为1至3个且伴以下危险因素之一：原发肿瘤≥5cm；组织学分级3级；或Ki-67指数≥20%。
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
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 212024CSCO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	【CACA-CBCS指南推荐】中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（CACA-CBCS 2024版）对于HR+，HER2-伴有淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌辅助治疗，推荐阿贝西利联合内分泌治疗。高复发风险定义为病理腋窝淋巴结阳性≥4个，或阳性腋窝淋巴结数为1至3个且伴以下危险因素之一：原发肿瘤≥5cm；组织学分级3级；或Ki-67指数≥20%。
本次新增的适应症或功能主治	早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋同说明书）
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 22中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	【NCCN指南最高级别推荐】美国国立综合癌症网络乳腺癌临床实践指南（NCCN 2024第2版）对于HR+，HER2-伴有

<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌辅助治疗，阿贝西利联合内分泌治疗为I类推荐。高复发风险定义为病理腋窝淋巴结阳性≥4个，或阳性腋窝淋巴结数为1至3个且伴以下危险因素之一：原发肿瘤≥5cm；组织学分级3级。</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>早期乳腺癌取消“Ki-67≥20%”的限定，扩展为“联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗”（趋向说明书）</p> <p>↓ 下载文件 23NCCNBreastCancerVersion22024.pdf</p>

<p>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</p>	<p>【阿贝西利联合内分泌治疗2年用药结束后，相较于单用内分泌治疗，患者可持续获益，3年IDFS绝对获益为4.8%，4年IDFS绝对获益达6%，5年IDFS绝对获益更大，达7.6%】随机 III 期研究 monarchE评价了阿贝西利联合辅助内分泌治疗的有效性，该研究主要终点为无浸润性疾病生存期（IDFS）。在有效性期中分析时，本研究达到了主要终点IDFS，阿贝西利联合内分泌治疗降低了发生浸润性疾病的风险达25.3%，并且2年IDFS率达到具有临床意义的改善。monarchE研究共入组了501名中国患者，在第2次期中分析时，即使事件数有限，中国患者中阿贝西利联合内分泌治疗在主要终点IDFS的获益显示出与总体人群一致的趋势。新增两次分析的有效性数据显示，阿贝西利联合内分泌治疗在主要终点IDFS的获益更加明显，发生浸润性疾病的风险比点估计值的降低同时伴95%CI变窄。此外，阿贝西利联合内分泌治疗在无远处复发生存期方面的治疗获益与在IDFS方面的治疗获益一致，即显著降低发生无法治愈的转移型疾病的风险。</p>
--	--

<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 3阿贝西利片技术审评报告原文.pdf</p>
------------------------	--

<p>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</p>	<p>【阿贝西利联合内分泌治疗2年用药结束后，相较于单用内分泌治疗，患者可持续获益，3年IDFS绝对获益为4.8%，4年IDFS绝对获益达6%，5年IDFS绝对获益更大，达7.6%】随机 III 期研究 monarchE评价了阿贝西利联合辅助内分泌治疗的有效性，该研究主要终点为无浸润性疾病生存期（IDFS）。在有效性期中分析时，本研究达到了主要终点IDFS，阿贝西利联合内分泌治疗降低了发生浸润性疾病的风险达25.3%，并且2年IDFS率达到具有临床意义的改善。monarchE研究共入组了501名中国患者，在第2次期中分析时，即使事件数有限，中国患者中阿贝西利联合内分泌治疗在主要终点IDFS的获益显示出与总体人群一致的趋势。新增两次分析的有效性数据显示，阿贝西利联合内分泌治疗在主要终点IDFS的获益更加明显，发生浸润性疾病的风险比点估计值的降低同时伴95%CI变窄。此外，阿贝西利联合内分泌治疗在无远处复发生存期方面的治疗获益与在IDFS方面的治疗获益一致，即显著降低发生无法治愈的转移型疾病的风险。</p>
--	--

<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 3阿贝西利片技术审评报告原文.pdf</p>
------------------------	--

四、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】说明书中载载的阿贝西利总体安全性特征来自于HR+、HER2-，晚期乳腺癌768例，高危早期乳腺癌2791例患者的数据，阿贝西利最常发生的不良反应包括：腹泻、感染、中性粒细胞减少症、白细胞减少症等。【禁忌】对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】注意事项除常见不良反应外有：静脉血栓栓塞（monarchE中≥3级的发生比例为1.3%）、转氨酶升高、间质性肺疾病（ILD）/肺炎等。【药物相互作用】应避免合并使用强效CYP3A4抑制剂/强效CYP3A4诱导剂和阿贝西利。详见说明书</p>
----------------------	---

<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>【阿贝西利在高危早期乳腺癌患者中观测到的安全性特征与既往一致】在安全性方面，monarchE 研究中观察到的安全性特征与此前报告的阿贝西利和 ET 的安全性特征基本一致。中国亚组安全性特征与本研究总体人群以及既往阿贝西利在中国晚期乳腺癌患者观察到的安全性特征一致，未观察到新的安全性信号。【阿贝西利在中国人群中总体耐受性良好，常见不良事件易管易控且可逆】在以中国人群为主的临床研究中，常见不良反应腹泻≥3级的发生率<5%，无4级腹泻发生，无患者因腹泻而终止阿贝西利治疗；中性粒细胞减少症≥3级的发生率<30%，低于同类中性粒细胞减少症发生率（目前已获批的哌柏西利、达尔西利以及瑞波西利中性粒细胞减少症≥3级的发生率普遍>60%）。真实世界数据显示阿贝西利联合内分泌治疗的安全性与临床研究中类似，未观察到新的安全性信号。阿贝西利可每日不间断口服给药，而其他CDK4&6i用法均为服用3周停1周。</p>
-----------------------------	--

<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>
---------------	----------

五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>【化学结构不同——有效性显著，不良反应易管易控】对CDK4的选择性抑制是CDK6的近14倍，显著高于其他CDK4&6抑制剂，对CDK4的高选择性，可以强效抑制肿瘤细胞增殖，同时不良反应易管易控，血液毒性低【口服不间断给药</p>
-------------	---

	——持续抑制，避免反弹】阿贝西利是唯一可口服不间断用药的CDK4&6抑制剂，可以导致持久的细胞周期停滞，并诱导细胞衰老和凋亡，避免一旦停止使用后出现的反弹作用
创新性证明文件	-
应用创新	【适合特殊人群】老年患者无须调整剂量；轻度和中度肝损伤或肾损伤患者无须调整剂量 【患者依从性好】阿贝西利可每日不间断口服给药，其他CDK4&6i的使用方法均为服用3周停1周 【安全性高】阿贝西利口服给药更方便，副作用小，节约医疗资源，患者生命质量更高 【给药方便，便于管理】阿贝西利的剂型为片剂，30℃以下贮存，无须冷链
应用创新证明文件	-
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	①阿贝西利是16年来HR+,HER2-高危早期乳腺癌辅助治疗领域的首次突破，显著降低患者的复发风险32%
符合“保基本”原则描述	① 阿贝西利现治疗费用低，比12个参考国家/地区的最低价仍低约70%，符合保基本原则 ② 早期乳腺癌适应症取消“Ki-67≥20%”限制后，可减少这部分患者因复发产生的额外医保基金支出，晚期乳腺癌适应症可有效延缓进展，减少患者的不良反应管理费用，最大化患者可及性、可负担性
弥补目录短板描述	阿贝西利是目前中国乃至全球首个且唯一获批HR+，HER2-早期乳腺癌的CDK4&6抑制剂，显著降低高危早期乳腺癌患者复发风险32%。早期乳腺癌适应症取消“Ki-67≥20%”限制后，有效填补针对这一患者群体的目录空白，改善这群患者的生存获益。
临床管理难度描述	① 阿贝西利适应症指标清晰，联合用药方案明确，避免对临床判定和基金管理带来混乱的情况 ② 阿贝西利2021年谈判纳入医保，自2022年执行至今医保落地均顺畅，未给医保经办及管理带来额外难度