

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:35:39	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)	普拉曲沙注射液	医保药品分类与代码	XL01BAP140B002010183047
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药 5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-05
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:20mg		
上市许可持有人(授权企业)	Ideogen AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤(PTCL)成人患者。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为30 mg/m ² ，在3-5分钟内经0.9%氯化钠注射液静脉输液管侧口进行静脉推注，每周一次，连续给药6周，停药一周，7周为一个疗程，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。治疗前的维生素补充：叶酸：患者应在普拉曲沙首次给药之前10天开始服用叶酸，每日一次，每次1.0-1.25 mg。整个治疗期间应持续补充叶酸，直至普拉曲沙末次给药30天后结束。维生素B12：患者应在普拉曲沙首次给药之前10周之内，接受一次维生素B12(1 mg)肌肉注射，之后为每8-10周一次。		
所治疗疾病基本情况	外周T细胞淋巴瘤(PTCL)是一种起源于胸腺后成熟T/NK细胞的恶性肿瘤，属于非霍奇金淋巴瘤。该疾病发病机制复杂，异质性强，恶化程度高，预后差。我国PTCL约占非霍奇金淋巴瘤的21.4%左右，发病率1.5/10万，中国一年新发患者16,000人，属于罕见肿瘤。该疾病治疗效果不佳，容易复发，且生存预后差：3年生生存率约为23%。目前国内缺乏针对性治疗药物，现有治疗方案均不理想。		
中国大陆首次上市时间	2020-08	注册证号/批准文号	国药准字HJ20200031
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	2009-09
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	1. 西达本胺片，2019年获批，2021年首次进入医保 2. 戈利昔替尼片，2024年获批，未进入医保 临床疗效方面，总体缓解率ORR 52%，显著优于1(28%)和2(44.3%)，84%的治疗反应出现在第1个治疗周期，中位起效时间为1.5个月。PTCL疾病特点进展快，难治疗。普拉曲沙注射液全面缓解，起效迅速，给患者带来更多治愈的可能。真实临床使用中部分患者快速缓解后进行移植，生存获益。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书授权函.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 普拉曲沙注射液_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	↓ 下载文件 普拉曲沙注射液--历史批准文件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 普拉曲沙注射液PPT1.pptx
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 普拉曲沙注射液PPT2.pptx

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0.8m²。
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)
西达本胺片	是	5mg/片	322.42	每周服药2次，每次30mg(6片)	年度费用	52周	20119.08

参照药品选择理由：1. 医保目录内；2. 适应症相同；3. 中国CSCO指南I级1A类推荐；4. 临床应用最广泛

其他情况请说明：普拉曲沙注射液同为CSCO指南I级推荐用药，且临床疗效显著优于现有目录内的西达本胺片

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国注册研究 研究的主要目标达成：ORR（95% CI）为52.1%（40-64%）（p < 0.001），在预先指定的患者亚组中均观察到反应。中位（95% CI）缓解持续时间为8.7（3.3-14.1）个月，大多数（84%）患者在第一个周期观察到首次反应。中位（95% CI）无进展生存期和总体生存期分别为4.76（3.1-8.1）个月和18.0（10.4-NA）个月。
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 中国注册研究.pdf

试验类型2	单臂临床实验
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	治疗方案的修改使得主要血液学毒性减少了50%，3至4级口腔粘膜炎消失。所有CR患者均为T细胞淋巴瘤患者。结论：普拉曲沙在复发/难治性T细胞淋巴瘤患者中具有显著的单药治疗活性。
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 PhaseI.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	美国注册研究 PROPEL研究（普拉曲沙应用于复发或难治性外周T细胞淋巴瘤患者）是对复发或难治性PTCL患者进行的最大规模的前瞻性研究。普拉曲沙在复发或难治性PTCL患者中诱导了持久的反应，无论年龄、组织学亚型、既往治疗量、既往甲氨蝶呤使用和既往自体干细胞移植。这些数据成为美国食品和药物管理局批准普拉曲沙的基础，这是该疾病的首个获批药物。
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 美国注册研究.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	在221例汇总疗效人群中，10.0%的患者达到了CR，3.6%的患者达到了未确认的CR，27.1%的患者达到了PR，客观缓解率为40.7%。90名有CR、CRu或PR的应答者的中位缓解持续时间为9.1个月。中位无进展生存期（PFS）为4.6个月，中位总体生存期（OS）为16.3个月。
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 荟萃分析.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国注册研究 研究的主要目标达成：ORR（95% CI）为52.1%（40-64%）（ $p < 0.001$ ），在预先指定的患者亚组中均观察到反应。中位（95% CI）缓解持续时间为8.7（3.3-14.1）个月，大多数（84%）患者在第一个周期观察到首次反应。中位（95% CI）无进展生存期和总体生存期分别为4.76（3.1-8.1）个月和18.0（10.4-NA）个月。
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 中国注册研究.pdf
试验类型2	单臂临床实验
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	治疗方案的修改使得主要血液学毒性减少了50%，3至4级口腔粘膜炎消失。所有CR患者均为T细胞淋巴瘤患者。结论：普拉曲沙在复发/难治性T细胞淋巴瘤患者中具有显著的单药治疗活性。
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 PhaseI.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	美国注册研究 PROPEL研究（普拉曲沙应用于复发或难治性外周T细胞淋巴瘤患者）是对复发或难治性PTCL患者进行的最大规模的前瞻性研究。普拉曲沙在复发或难治性PTCL患者中诱导了持久的反应，无论年龄、组织学亚型、既往治疗量、既往甲氨蝶呤使用和既往自体干细胞移植。这些数据成为美国食品和药物管理局批准普拉曲沙的基础，这是该疾病的首个获批药物。
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 美国注册研究.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	在221例汇总疗效人群中，10.0%的患者达到了CR，3.6%的患者达到了未确认的CR，27.1%的患者达到了PR，客观缓解率为40.7%。90名有CR、CRu或PR的应答者的中位缓解持续时间为9.1个月。中位无进展生存期（PFS）为4.6个月，中位总体生存期（OS）为16.3个月。
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 荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南，外周T细胞淋巴瘤，I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）	↓ 下载文件 中国CSCO1级推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年美国国立综合癌症网络NCCN，T细胞淋巴瘤，二线及后续治疗，首选方案推荐
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）	↓ 下载文件 美国NCCN指南首选方案推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南，外周T细胞淋巴瘤，I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）	↓ 下载文件 中国CSCO1级推荐.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	2024年美国美国国立综合癌症网络NCCN, T细胞淋巴瘤, 二线及后续治疗, 首选方案推荐
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)	↓ 下载文件 美国NCCN指南首选方案推荐.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	按照独立中心审核IWC法评估, 有效性分析人群 (n=71) 的客观缓解率为 52.1% (37/71 例受试者, 95% CI: 39.9-64.1%), 达到主要研究终点。缓解者中, 31名 (83.8%) 患者在第1个治疗周期内出现了缓解。第一次缓解的中位时间为1.4.8月 (范围为1.28-8.02月)。缓解持续时间 (DOR) 中位值为 8.67 个月 (95% CI: 3.32, 14.13), 中位无进展生存时间 (PFS) 为4.76 个月 (95% CI: 3.06, 8.05), 中位生存时间 (OS) 为18个月 (95% CI: 10.35, NA), 范围为0.72-21.42个月; OS达到12个月的概率为57.3% (95% CI: 43.5%, 68.9%)。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 普拉曲沙注射液_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	按照独立中心审核IWC法评估, 有效性分析人群 (n=71) 的客观缓解率为 52.1% (37/71 例受试者, 95% CI: 39.9-64.1%), 达到主要研究终点。缓解者中, 31名 (83.8%) 患者在第1个治疗周期内出现了缓解。第一次缓解的中位时间为1.4.8月 (范围为1.28-8.02月)。缓解持续时间 (DOR) 中位值为 8.67 个月 (95% CI: 3.32, 14.13), 中位无进展生存时间 (PFS) 为4.76 个月 (95% CI: 3.06, 8.05), 中位生存时间 (OS) 为18个月 (95% CI: 10.35, NA), 范围为0.72-21.42个月; OS达到12个月的概率为57.3% (95% CI: 43.5%, 68.9%)。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 普拉曲沙注射液_审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1. 不良反应: 大多数为CTCAE 1或2级, 最常见的为口腔黏膜炎、贫血、丙氨酸转氨酶升高、白细胞计数下降、血小板减少症。其中口腔黏膜炎为治疗过程中最常见的不良反应, 叶酸和维生素B12作为常规辅助用药, 有效降低不良反应, 已纳入说明书。2. 用药禁忌: 对活性成份普拉曲沙过敏、妊娠或哺乳期、丙磺舒治疗的患者, 禁用本品。3. 注意事项(字数限制, 见说明书第7页注意事项)
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	富洛特® (普拉曲沙注射液) 最早于2009年9月24日在美国获得上市许可, 后在全球多个国家获得监管批准, 于2020年8月26日在中国获得上市许可。自药品上市以来, 各国药监部门均未发布关于本品的安全性警告、黑框警告, 未有因安全性原因撤市。公司持续开展药品不良反应监测。截至本报告日(2024年6月18日), 中国境内未收到上市后个别安全性报告。根据对普拉曲沙累积的全球安全性数据的审查, 普拉曲沙用于其获批适应症, 即复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤 (PTCL) 的积极获益-风险特征没有变化。总体安全性信息与先前的累积经验以及当前参考安全性信息中的安全性信息保持一致。普拉曲沙治疗PTCL患者的总体获益-风险特征仍然保持良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 富洛特不良反应监测情况和药品安全性研究结果-20240618.pdf

四、创新性信息

创新程度	化学结构创新, 新型叶酸拮抗剂, 与前一一代拮抗剂叶酸甲氨蝶呤相比, 显著改善肿瘤细胞中的膜转运和聚谷氨酰化作用, 在肿瘤细胞内聚集能力比甲氨蝶呤高120倍。化学结构的创新成就了普拉曲沙的显著疗效: 尽管PTCL疾病进展快, 难治疗, 但在中国注册临床中普拉曲沙注射液总体缓解率 (ORR) 达到了52%, 同类最优 (西达本胺 28%, 戈利昔替尼 44.3%), 给患者带来显著获益。
创新性证明文件	-
应用创新	普拉曲沙注射液全面缓解 (52%同类最优) 和快速起效 (45天) 的特点, 适合预期骨髓移植的患者使用, 得到治疗的患者快速缩瘤迅速达到可进行移植的条件, 从而通过组合治疗得到生存获益。无论年龄、组织学亚型、既往治疗量、既往甲氨蝶呤和既往自体干细胞移植, 普拉曲沙均可诱导复发性或难治性PTCL的持久缓解。临床应用广泛。
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	外周T细胞淋巴瘤疾病进展迅速，整体预后较差。现有已上市治疗药物总体缓解率不佳，疗效均不理想。普拉曲沙有效提高患者的治疗效果，延长生存获益，改善生活质量。
符合“保基本”原则描述	PTCL发病率低，复发/难治的患者人群小，对总体医保基金的影响较小。普拉曲沙注射液起效快、疗效优、安全可控，满足R/R PTCL治疗需求，解决患者疾病和心理负担，大幅度降低因疾病所带来的治疗费用负担和社会经济负担。
弥补目录短板描述	目录中目前仅有西达本胺片（总体缓解率仅为28%）治疗效果不理想，普拉曲沙注射液（总体缓解率52%）显著优于西达本胺片，为患者提供R/R PTCL的治疗新选择。
临床管理难度描述	说明书中严格规定适应症、用法用量及辅助用药，临床易于操作。只需3-5分钟输注，大幅度减少临床资源使用。口服亚叶酸钙预防不良反应，临床有效，价格便宜，能大幅提升患者依从性。