

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：_____瑞维鲁胺片_____

企业名称：_____江苏恒瑞医药股份有限公
司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-10 17:43:58 | 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） | 瑞维鲁胺片 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 化药1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 咪唑啉类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用（化合物专利） | 核心专利权期限届满日1 | 2033-08 |
| 核心专利类型1 | 咪唑啉类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用（化合物专利） | 核心专利权期限届满日1 | 2033-08 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 80mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)患者。 | | |
| 说明书用法用量 | 推荐剂量：瑞维鲁胺的推荐剂量为 240 mg（3 片 80 mg/片的片剂），每日一次。瑞维鲁胺为口服给药，需整片吞下。瑞维鲁胺在进餐后或空腹时均可服用。患者还应同时接受雄激素剥夺治疗，即同时接受促性腺激素释放激素类似物（GnRH _a ）治疗或已接受过双侧睾丸切除术。如果患者未能按时服药，应尽快在当天补服处方剂量。如果错过服药一整天，次日仍按正常剂量继续服药。剂量调整：如果患者出现≥3 级毒性或不可耐受的不良反应，应暂停给药，直至症状改善至≤1 级或原有级别，之后以相同剂量或必要时下调剂量（160 mg 或 80 mg）重新用药。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 我国前列腺癌发病率为15.6/10万，死亡率为6.9/10万，均高于亚洲国家平均水平，而且近年来发病率逐年增长约2.75%。临床上约54%的患者初诊即为转移性前列腺癌。治疗转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)时一般依据转移情况进一步分为低瘤负荷和高瘤负荷mHSPC。二代AR拮抗剂联合雄激素剥夺治疗（ADT）是国内外权威指南一致推荐的高瘤负荷mHSPC的标准治疗方案。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 我国已获批用于mHSPC的二代AR拮抗剂仅有瑞维鲁胺和阿帕他胺，阿帕他胺于2019年12月在中国上市，已纳入医保目录；瑞维鲁胺于2022年6月在中国上市，已纳入医保目录。与阿帕他胺相比，瑞维鲁胺是中国首个原研二代AR抑制剂，获得国家重大新药创制专项支持，被CDE授予突破性治疗品种，临床研究选定标准治疗方案作为阳性对照，90%中国人群，100%高瘤负荷mHSPC患者，患者基线质量更差，但PFS、OS等临床获益更优，且安全性更好，中枢神经不良反应发生率更低，癫痫发生率为零，实现国产创新替代。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 瑞维鲁胺片最新版药品说明书.pdf | | |
| 最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》 | ↓ 下载文件 瑞维鲁胺片最新药品注册证书.pdf | | |

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供