

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：_____洛拉替尼片_____

企业名称：_____辉瑞投资有限公司_____

申报信息

申报时间	2024-07-12 21:50:51	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）	洛拉替尼片	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		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg/片（主规格，说明书推荐剂量，原谈判主规格）；25mg/片		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Europe MA EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	本品单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为每日一次口服 100 mg（与食物同服或不同服），直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。对于轻度肝损害、轻度或中度肾损害患者，以及65岁及以上的老年患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	【疾病情况】非小细胞肺癌占肺癌总体85%，ALK阳性占非小细胞肺癌的3-7%。【ALK阳性患者特性】①更易发生脑转移：约24-42%初诊有脑转移，经一/二代ALK-TKI治疗后约45-70%会发生脑转移，生存预后差。二代治疗脑转移患者，颅内完全缓解率<35%，需强效入脑药物提升疗效。②存在二代耐药问题：二代ALK-TKI耐药突变率平均达56%，耐药后其他二代可能无法有效序贯治疗，患者仍持续进展。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【2024年6月ASCO公布全球三期临床五年随访数据，进一步证实洛拉替尼临床价值与不可替代性】①脑转移患者：洛拉替尼降低脑转移患者疾病进展或死亡风险达92%。对于颅内肿瘤病灶直径≥10毫米的脑转移患者，颅内完全缓解率达58%。②二代耐药患者：洛拉替尼是唯一被中国CSCO指南推荐用于二代失败后的治疗药物。③一线治疗患者：洛拉替尼用于一线治疗，中位无进展生存期（mPFS）突破60个月，5年PFS率60%，降低疾病进展或死亡风险81%。④获中国CSCO和美国NCCN指南一线优先推荐。⑤安全性：5年长期使用安全性良好，治疗相关不良反应导致的停药率5%。【同治疗领域药品情况】洛拉替尼是唯一上市的三代ALK-TKI。二代ALK-TKI中，阿来替尼临床应用最广泛，ALEX研究显示，阿来替尼治疗脑转移患者降低疾病进展或死亡风险63%；对于颅内肿瘤病灶直径≥10毫米的脑转移患者，颅内完全缓解率为33.3%。用于一线治疗，中位PFS 34.8个月，4年PFS率43.7%，降低疾病进展或死亡风险57%。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-含洛拉替尼临床价值和经济性信息.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	洛拉替尼片最新版说明书.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）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	洛拉替尼注册证书.pdf	

