

注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡[®]）

肝细胞癌二线治疗范围扩增，为患者提供优质治疗选择！

苏州盛迪亚生物医药有限公司

目录

CONTANTS



01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

拟扩增肝细胞癌二线适应症医保支付范围



参照药品选择



参照药建议：替雷利珠单抗



- 选择理由：**
- 1) 同治疗机制的医保目录内药品
 - 2) 替雷利珠单抗的肝细胞癌二线适应症与本品基本一致
 - 3) 均获2022 CSCO指南 I 级推荐用于肝细胞癌二线治疗

疾病基本情况

- 我国人口仅全球1/5，但肝癌新发病例和死亡病例均占全球的一半以上，据调查，2022年我国肝癌发病率为**15/10万**，死亡率为**12.6/10万**。**85%-90%**以上为肝细胞癌（HCC），目前我国晚期 HCC 的一线系统治疗以索拉非尼、仑伐替尼和含奥沙利铂的系统化疗为主，但客观缓解率（ORR）低且生存获益有限，在一线治疗后，缺乏广泛应用的二线标准治疗。
- 目前免疫治疗正逐步应用于二线HCC治疗领域，多项临床研究证实了免疫治疗在晚期HCC二线治疗中具有良好的疗效与耐受性。**卡瑞利珠单抗此次获批仑伐经治人群，将为更广泛的HCC二线患者提供更优治疗选择。**

【通用名】 注射用卡瑞利珠单抗

【注册规格】 200mg/瓶 **【中国大陆首次上市时间】** 2019.5.29

【用法用量】 晚期肝细胞癌（单药治疗）：3mg/kg，静脉注射每3周1次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 独家

【全球首个上市国家/地区】 中国 **【是否为OTC药品】** 否

【最新说明书适应症】

1. 本品用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗。
- 2. 本品用于既往接受过索拉非尼治疗和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。（本次新增仑伐替尼经治人群）**
（建议简化表述为：用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌患者的治疗）
3. 本品联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。
4. 本品用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。
5. 本品用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗。
6. 本品联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。
7. 本品联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗。
8. 本品联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。
9. 本品联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。

1. Globocan 2022
 2. Zhong JH, et al. Oncotarget. 2017;8:18296-18302.
 3. 晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则
 4. Qin S, et al. Lancet Oncol. 2020, 21(4): 571-580
 5. 国际肝胆胰协会中国分会, 等. 中华肝脏病杂志. 2023, (01): 16-34

卡瑞利珠单抗 说明书安全性信息

- **单药治疗的安全性数据：**数据来自于10项共计1181例患者接受卡瑞利珠单抗单药治疗的临床研究，1181例患者中所有级别的不良反应发生率为94.2%，最常见的卡瑞利珠单抗不良反应是：反应性毛细血管增生症（78.3%）、AST升高（20.3%）、ALT升高（18.5%）、甲状腺功能减退（17.8%）、乏力（15.6%）、贫血（15.0%）、蛋白尿（11.9%）、发热（10.9%）和白细胞减少症（10.4%）。最常见的 ≥ 3 级不良反应是：贫血（4.1%）、低钠血症（3.0%）、 γ -谷氨酰转移酶（GGT）升高（3.0%）、AST升高（2.8%）、血胆红素升高（2.6%）和结合胆红素升高（2.2%）。
- **最新批准的说明书的安全性特征与既往批准版本一致，未发现新的安全性风险。**

药品不良反应 监测情况

- 通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，自2019年5月上市以来，各国药监均未发布关于卡瑞利珠单抗的安全性警告、黑框警告、撤市等安全性信息

临床疗效显著

- 临床试验结果显示，用于HCC二线患者疗效显著，相较目录内同类产品，刷新了患者最长生存记录（14.0个月 vs. 13.5个月）。
- 客观缓解率达15.0%，高于目录内同类产品。

	卡瑞利珠单抗	替雷利珠单抗
HCC临床试验	SHR-1210-II/III-HCC	RATIONALE 208
试验人群	100%中国患者	多个国家患者
用药方案	3mg/kg Q2W/Q3W	200mg Q3W
mOS (月)	14.0	13.2
mPFS (月)	2.1	2.7
ORR	15.0%	13.0%

*非头对头研究

指南一级推荐

- 2022 CSCO原发性肝癌诊疗指南、2024 CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南中卡瑞利珠单抗作为 I 级推荐用于晚期HCC的二线治疗。

1. 卡瑞利珠单抗药品说明书

2. Zhenggang Ren et al. Liver Cancer.2022 12(1):72-84.

3. CSCO原发性肝癌诊疗指南 2022

民族创新

- ◆ 历时10年研制，生物制品1类创新药，**国家重大新药创制专项支持**的PD-1抑制剂，已获批9个适应症。
- ◆ **拥有国内自主知识产权，全球范围内30余项各期临床**研究正在进行，商业开发合作同步展开
- ◆ 卡瑞利珠单抗多个临床试验设计为全球多中心临床试验，不仅有足量中国患者数据，且志在出海，基于肝癌适应症的卡瑞利珠、阿帕替尼的联合治疗申报**国际上市**。

应用创新

- ◆ **使用剂量固定**，医生可完全按照说明书给药，无需调整剂量。
 - 对于老年患者，临床研究数据显示无需对老年患者进行特殊剂量调整。
 - 即使是用于治疗晚期肝癌，对于中轻度肝功能不全及轻度肾功能不全患者也无需减少剂量，可有效避免因剂量调整本身可能导致的疗效降低及剂量调整过程中的人为失误。
- ◆ **给药周期长**，用药周期长达3周一次，极大提高患者依从性。

提供更优治疗选择

实现优效替代

此次申报适应症人群中，卡瑞利珠单抗相较于目录内同类产品，**刷新了最长生存纪录**，有望延长患者生存，可替代目录内同类产品，不额外增加基金支出，纳入后将为患者提供更优的治疗选择。

符合“保基本”原则

公平可及“保基本”

本品准入目录后将给患者**更具性价比的优效选择**，本品治疗费用水平与基本医疗保险和参保人承受能力相适应，对**医保基金支出影响有限**，符合保基本定位。

临床管理难度

临床管理难度小

1、卡瑞利珠单抗新增肝癌二线适应症**病理诊断表述清晰，限制要求明确**，医保经办审核方便；2、其**临床使用有明确使用条件、用法用量、联合用药、停药等说明**，滥用或超说明书用药风险极小；整体而言临床管理难度小。

- **有效性：** 肝细胞癌二线刷新生存记录，CSCO指南一级推荐的二线治疗方案
- **安全性：** 卡瑞利珠单抗安全耐受，自上市以来未发现任何新的安全性风险
- **创新性：** 获国家“重大新药创制”支持，特殊人群用药限制更小，依从性高
- **公平性：** 实现优效替代，临床管理难度低，基金影响有限