

# 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：醋酸戈舍瑞林缓释植入剂

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 15:42:21	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）	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	装置	核心专利权期限届满日1	2021-02
核心专利类型1	装置	核心专利权期限届满日1	2021-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10.8mg, 3.6mg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca UK Limited		
说明书全部适应症/功能主治	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂10.8mg【适应症】前列腺癌：本品适用于可用激素治疗的前列腺癌。醋酸戈舍瑞林缓释植入剂3.6mg【适应症】前列腺癌：本品适用于可用激素治疗的前列腺癌。乳腺癌：适用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌。子宫内膜异位症：缓解症状包括减轻疼痛并减少子宫内膜损伤的大小和数目。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂10.8mg【用法用量】成年男性(包括老年人)：在腹前壁皮下注射本品10.8mg一支，每12周一次。醋酸戈舍瑞林缓释植入剂3.6mg【用法用量】成人：在腹前壁皮下注射本品3.6mg一支，每28天一次。对肾或肝功能不全者及老年病人不需调整剂量。子宫内膜异位症的治疗不应超过六个月，因为目前尚没有长期治疗的临床数据，考虑到有关骨矿物质丢失的问题，应避免重复疗程。在接受本品治疗的子宫内膜异位症的病人中，加入激素替代疗法(每天给予雌激素和孕激素制剂)可以减少骨矿物质丢失和血管舒缩症状。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌是老年男性常见恶性肿瘤，其发生和发展与雄激素关系密切，发病率和死亡率持续上升，2022年中国新发病例数约13.42万，死亡病例数约4.75万；乳腺癌是女性常见恶性肿瘤，2022年中国新发病例数约35.72万，死亡病例数约7.5万；子宫内膜异位症是影响育龄期女性的慢性疾病，复发率高，具有性激素依赖的特点，真正患病率尚无确切数据，综合文献报道，约10%的育龄妇女患病。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂循证医学证据充分，疗效显著，总体安全性良好：治疗前列腺癌，目前唯一具有10年OS生存获益数据的LHRH缓释植入剂，国内大样本真实世界研究证实，治疗局限/局晚期前列腺癌可有效达到并维持去势，且耐受性良好；治疗可用激素治疗的绝经前以及围绝经期乳腺癌，目前唯一具有20年随访绝经前乳腺癌疗效获益验证的GnRHa类药物；治疗子宫内膜异位症，术后治疗6个月，可缓解症状，5年远期复发率为4%。已上市的同类GnRHa类药物包括：1)注射用戈舍瑞林微球：2023年6月上市，先后获批前列腺癌和乳腺癌适应症，前列腺癌适应症纳入2023年国谈药品目录；2)注射用曲普瑞林微球：2023年5月上市，已获批前列腺癌适应症，纳入2023年国谈药品目录；3)亮丙瑞林：2000年上市，纳入医保常规乙类目录，获批适应症包括前列腺癌、乳腺癌、子宫内膜异位症、子宫肌瘤、中枢性性早熟症；4)曲普瑞林：2000年上市，纳入医保常规乙类目录，获批适应症包括前列腺癌、子宫内膜异位症、子宫肌瘤、中枢性性早熟症、女性不孕症。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂最新说明书.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

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂最新版再注册批准通知书.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

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂首次上市进口药品注册证及批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY