

哌柏西利片



 **石药集团欧意药业有限公司**

目录

01

药品基本信息

哌柏西利胶囊-与质子泵抑制剂（PPI）联用有效性降低、需随餐服用
剂型升级：**哌柏西利片安全性一致，有效性提升，是否食物同服均可**

02

创新性

哌柏西利片以琥珀酸作为pH调节剂，**药物暴露量不受胃肠环境影响**

03

有效性

哌柏西利片与胶囊生物等效
哌柏西利胶囊与PPI联用疗效降低，而片剂与PPI联用不影响疗效

04

安全性

哌柏西利片对比哌柏西利胶囊，**安全性一致**

05

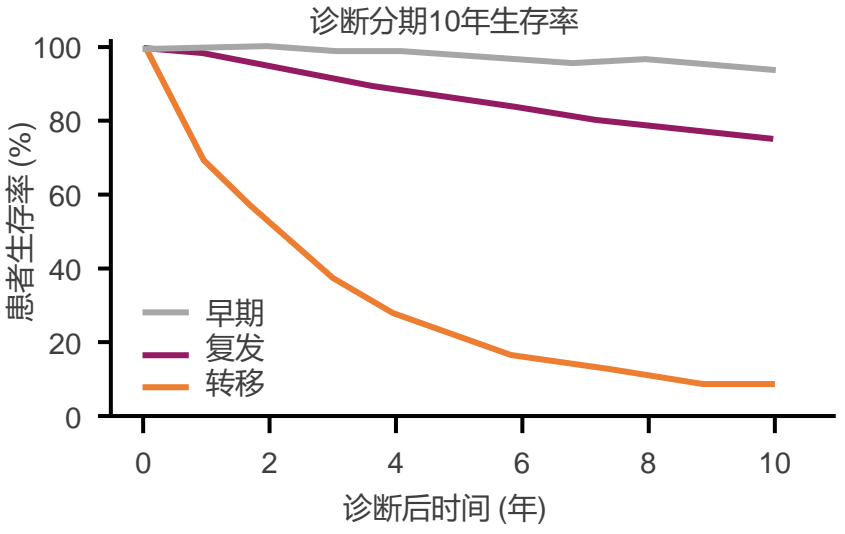
公平性

哌柏西利片剂可**弥补目录短板，临床管理便利，节约医保基金支出**

哌柏西利胶囊-与质子泵抑制剂 (PPI) 联用有效性降低、需随餐服用

• 国内权威指南^[1-2] 首选 (1A) 推荐HR+/HER2-晚期乳腺癌的一线治疗: **CDK4/6抑制剂+芳香化酶抑制剂**

晚期患者5年生存率仅**22%**，10年生存率仅**9%**^[3]
绝经后HR+/HER2-晚期乳腺癌发病率: **2.97/10万**
年发病患者总数: **19,510人**



哌柏西利是全球**首个获批**治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌
CDK4/6抑制剂, 胶囊上市早, 存在**局限性**:

有效性降低
研究表明PPI与哌柏西利胶囊联用严重影响患者疗效, **PFS显著缩短14.5个月**^[4]

服用方式局限
哌柏西利胶囊**需要随餐服用**, 以确保其暴露量一致, 及不出现低暴露量药代动力学 (PK) 曲线^[5]

[1]中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南2024. [2]中国晚期乳腺癌规范诊疗指南(2022版). [3] Vondeling GT, et al. BMC Cancer. 2018 Mar 7;18(1):262. [4]Lee JE, et al. Concomitant Use of Proton Pump Inhibitors and Palbociclib Among Patients With Breast Cancer. JAMA Netw Open. 2023;6(7):e2324852. Published 2023 Jul 3. [5]哌柏西利片 (JXHS2000171-172)申请上市技术审评报告.

剂型升级：哌柏西利片安全性一致，有效性提升，是否食物同服均可



通用名	哌柏西利片		
注册规格	125mg		
适应症	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂（AI）联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗		
用法用量	口服， 可与食物同服或不同服 。哌柏西利的推荐剂量为 125 mg，每天一次，连续服用 21 天，之后停药 7 天（3/1给药方案），28 天为一个治疗周期。治疗应当持续进行，除非患者不再有临床获益或出现不可接受的毒性		
上市许可持有人	石药集团欧意药业有限公司		
注册分类	化学药品 4类	是否为OTC药品	否
上市时间	2024/6	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	上市2家 辉瑞、石药欧意
中国大陆首次上市时间	2022/8	全球首次上市时间及国家/地区	2019/11，美国

建议参照药：

哌柏西利胶囊

- ① **主要活性成分一致：**均为哌柏西利
- ② **获批的适应症一致：**均与AI联用适用于HR+、HER2-局部晚期或转移性乳腺癌的初始内分泌治疗^[1-2]
- ③ **均为指南/共识推荐：**均获得CSCO指南推荐用于在激素受体阳性晚期乳腺癌解救治疗不同层级的内分泌治疗中：
I 级推荐的CDK4/6抑制剂^[3]

较参照药对比情况：

- 安全性一致：**在感染和侵染类、血液及淋巴系统、肠胃系统等相关不良反应中表现一致
- 有效性提升：**片剂可消除与抗酸剂的药物-药物相互作用，与质子泵抑制剂（PPI）联用，不影响疗效
- 服药方式便利：**胶囊需与食物同服；片剂与食物同服与否均可，可以提高患者服药便利性

[1]哌柏西利片说明书. [2]哌柏西利胶囊说明书. [3]中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2024.

哌柏西利片以琥珀酸作为pH调节剂，药物暴露量不受胃肠环境影响

1、配方创新

使用其游离碱活性成分添加**琥珀酸**作为 pH 调节剂^[1]，开发新的口服剂型

2、药物暴露量不受影响

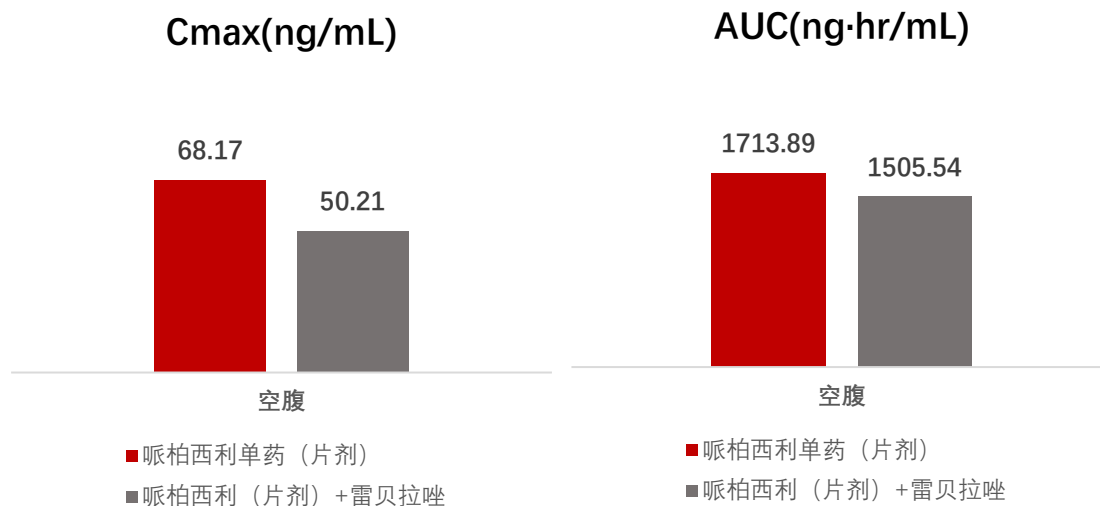
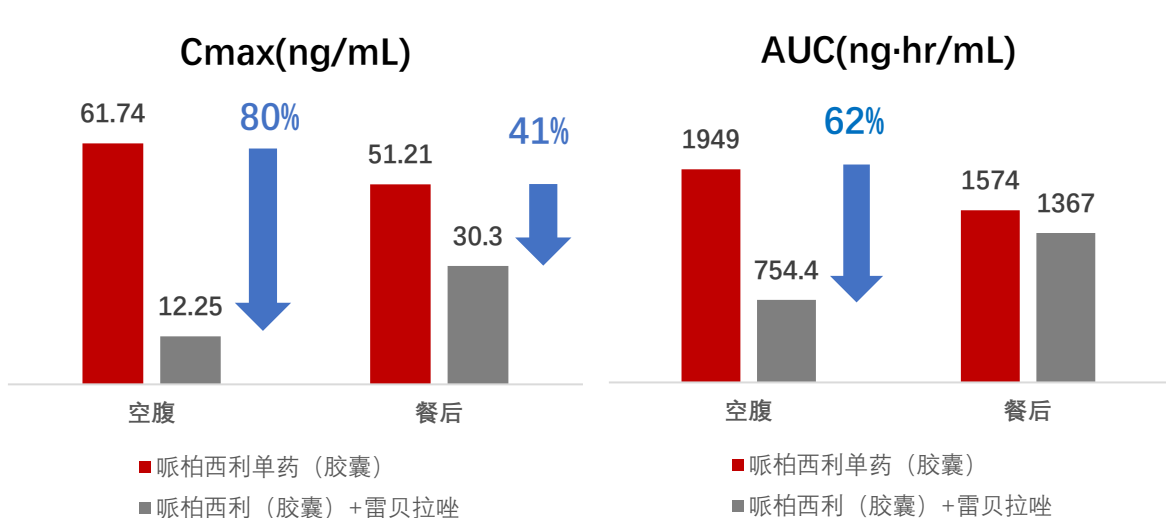
随餐服用与否，药物疗效不受胃肠PH环境影响^[1]

3、提高服药便利性

可以不随食物同服，避免漏服^[1]

PPI与哌柏西利胶囊联用严重影响暴露量^[2]
空腹及餐后Cmax分别**下降80%、41%**，空腹AUC**下降62%**

PPI与哌柏西利片联用对暴露量无显著影响^[3-4]

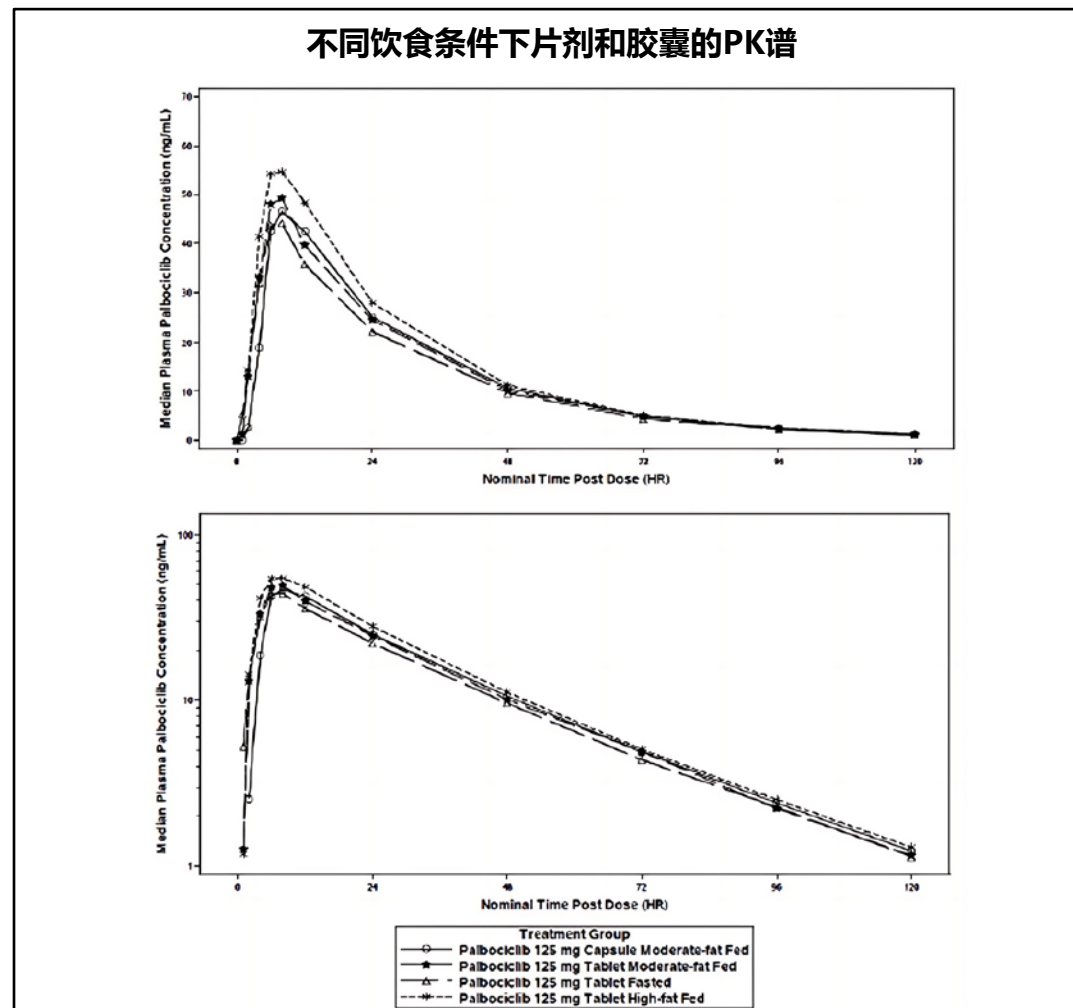
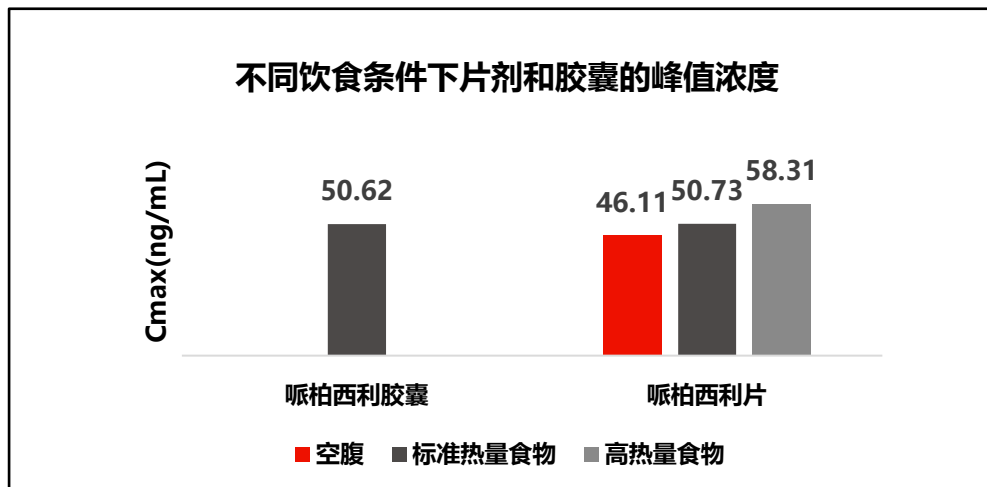
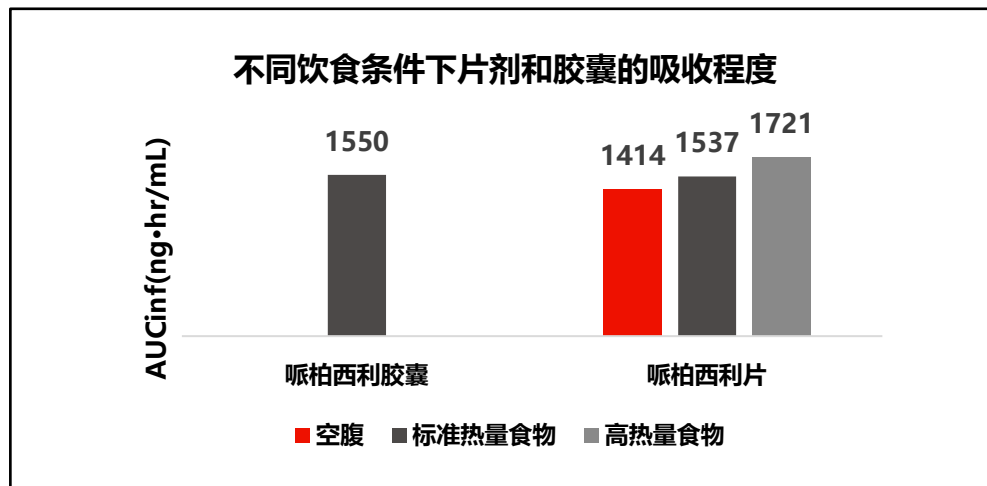


缩略词: Cmax, 血药峰浓度; AUC, 浓度-时间曲线下面积, 可以提供药物吸收和分布的信息.

[1]哌柏西利片 (JXHS2000171-172)申请上市技术审评报告. [2] CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH APPLICATION NUMBER 207103Orig1s000.CLINICAL PHARMACOLOGY AND BIOPHARMACEUTICS REVIEW(S)
[3]哌柏西利片生物等效性试验报告-抑酸剂作用下空腹试验. [4]哌柏西利片生物等效性试验报告-空腹

哌柏西利片与胶囊生物等效

哌柏西利片与哌柏西利胶囊在不同服药方式下，药物吸收程度、峰值浓度、PK谱无明显差异，**生物等效性一致**^[1]



[1] CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH APPLICATION NUMBER 212436Orig1s000 CLINICAL PHARMACOLOGY REVIEW(S)

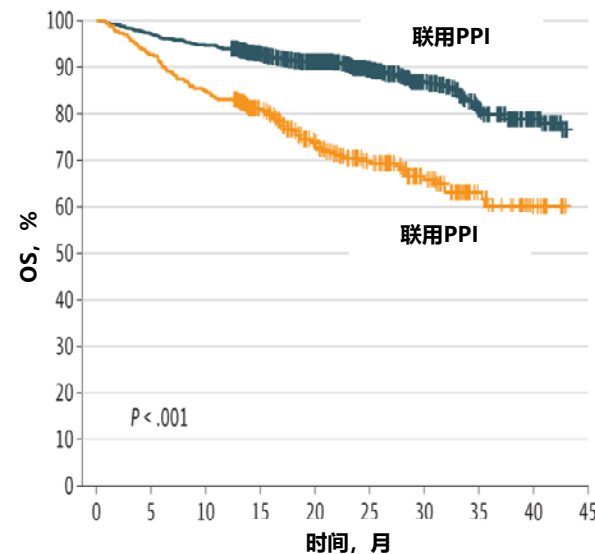
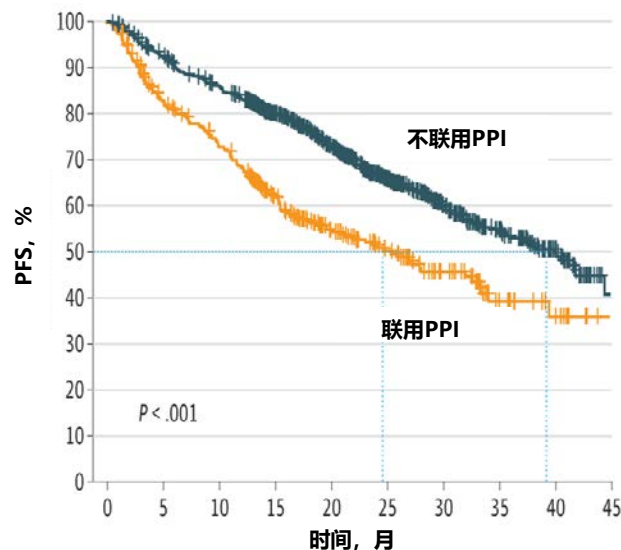
肿瘤患者中有20%~33% 的患者使用 PPI 来缓解胃食管反流的症状^[1]

哌柏西利**胶囊**与PPI联用**疗效降低**，而**片剂**与PPI联用**不影响疗效**



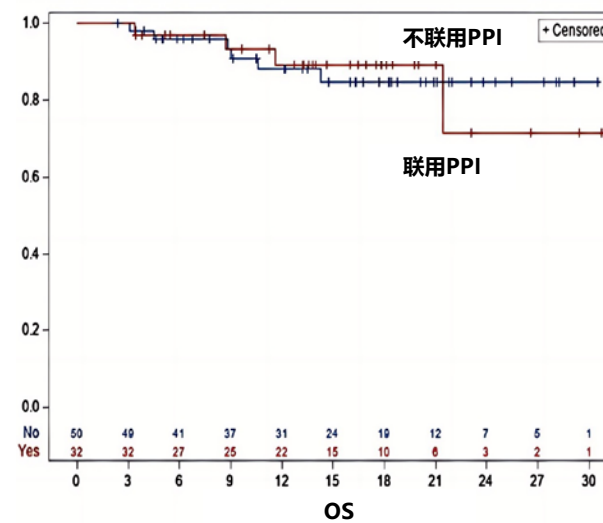
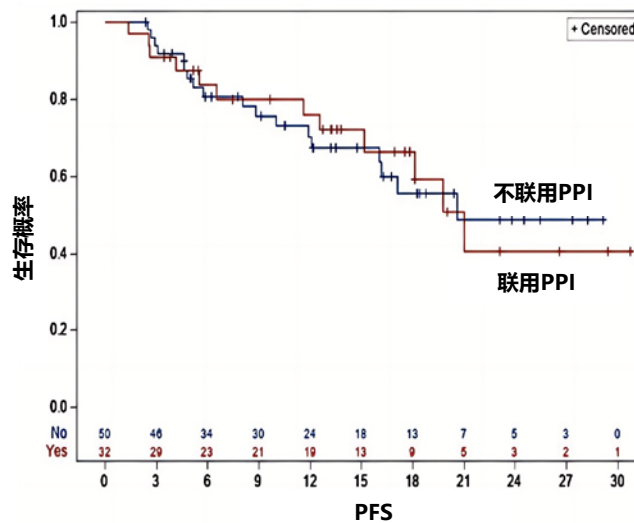
胶囊剂

PPI与哌柏西利胶囊联用，
PFS缩短14.5个月，
2年OS缩短近20%^[2]



片剂

PPI与哌柏西利片联用
对患者治疗的PFS和OS**无影响**^[3]



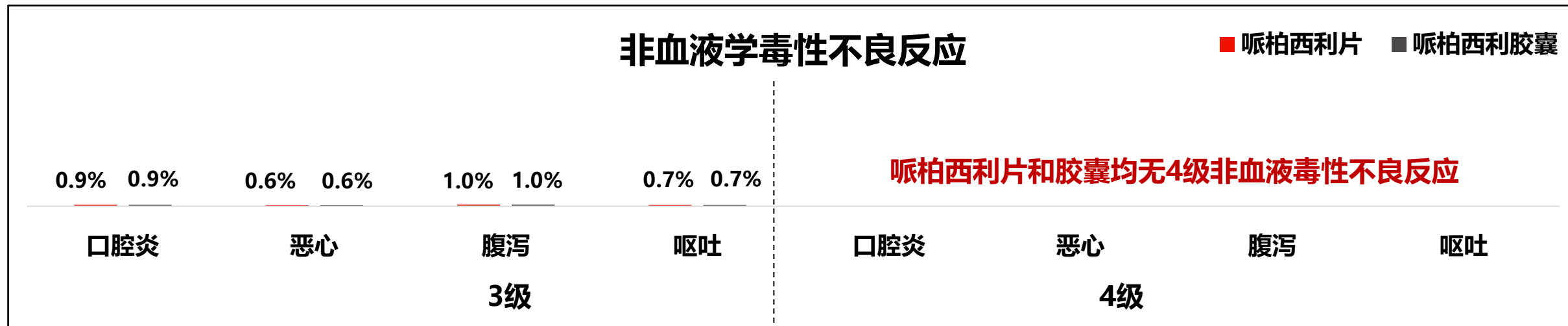
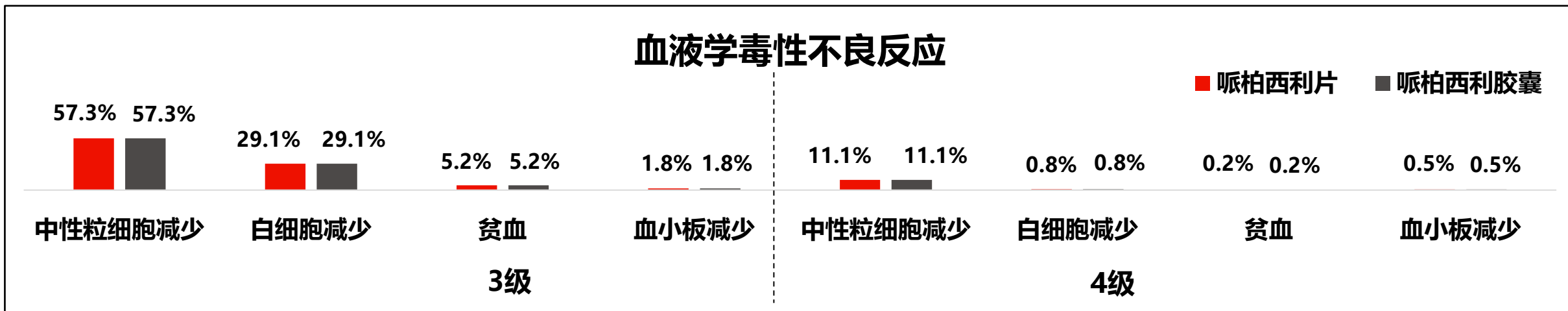
PPI: 质子泵抑制剂; PPI不可逆地结合并抑制氢钾腺苷三磷酸酶, 从而减少胃酸的分泌; 抑酸可能会对口服抗癌药物的口服生物利用度、药代动力学和临床效果产生负面影响^[4]。

[1]徐银莹等.质子泵抑制剂对口服靶向抗肿瘤药物吸收影响的研究进展[J].中国药物警戒,2021,18(11):1091-1096. [2]Lee JE, et al. Concomitant Use of Proton Pump Inhibitors and Palbociclib Among Patients With Breast Cancer. JAMA Netw Open. 2023;6(7).

[3]Schieber, Timothy et al. Effect of Concurrent Proton Pump Inhibitors With Palbociclib Tablets for Metastatic Breast Cancer.Clinical breast cancer vol. 23,6 (2023): 658-663.[4]Raoul JI, et al. Long-Term Use of Proton Pump Inhibitors in Cancer Patients: An Opinion Paper. Cancers (Basel). 2022;14(5):1156.

哌柏西利片对比哌柏西利胶囊，安全性一致

哌柏西利片对比哌柏西利胶囊，中性粒细胞减少、白细胞减少、口腔炎、恶心、腹泻等不良反应表现一致，二者**安全性一致**^[1,2]



[1]哌柏西利片说明书. [2]哌柏西利胶囊说明书

弥补目录短板

目录内仅包含胶囊剂，片剂可弥补胶囊剂联合用药的局限性

- 哌柏西利片可增加药物溶解度，在空腹状态下较胶囊剂的暴露量高，因而无需与食物同服
- 哌柏西利片与质子泵抑制剂（PPI）联用可有效消除抑酸剂对口服靶向药治疗效果的负面影响

对公共健康有积极影响

减少转移性乳腺癌患者生理和心理的多重困扰

- CDK4/6抑制剂延长生存期之外，可不与食物同服的服药便捷性也是患者的核心诊疗需求
- 疗效佳、安全性优、便于临床管理的口服靶向药能为患者及其家庭带来更全面的获益

临床管理难度小

适应症明确、临床监测简单，每日一次口服，无需随餐服用

- 单一适应症范围明确，不存在临床滥用或超说明书用药的可能，降低医管理难度
- 哌柏西利片无需随餐服用，更贴近临床管理中患者服药方便性的需求

符合“保基本”原则

片剂市场价已低于目录内原研胶囊价格，进入医保后可进一步节约医保基金

- 哌柏西利胶囊剂已经纳入医保目录，片剂如能进入医保可以进一步节约医保基金支出
- 自2019年起已被近50个国家/地区纳入报销范围

恳请支持纳入医保



石药集团

做好药 为中国 善报天下人