

受理号：JQZ1900118

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：注射用重组人凝血因子VIII剂量计算软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：Baxalta US Inc.

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息	3
一、申请人名称	3
二、申请人住所	3
三、生产地址	3
产品审评摘要	3
一、产品概述	4
二、临床前研究摘要	5
三、临床评价摘要	6
四、风险分析与说明书提示	6
五、临床受益-风险评估	7
综合评价意见	8

基本信息

一、申请人名称

Baxalta US Inc.

二、申请人住所

1200 Lakeside Drive Bannockburn, IL USA 60015

三、生产地址

1200 Lakeside Drive Bannockburn, IL USA 60015

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品为基于网络的应用软件，功能模块包括：患者管理、医院用户管理、PK评估、添加样本、PK特征曲线、剂量计算、创建/查看报告。

(二) 产品适用范围

该产品适用于16岁及以上和体重45千克及以上的血友病A患者，根据其凝血因子VIII实验室数据和个人信息估算个体凝血因子FVIII PK参数，并以此参数计算预防治疗剂量（即规律性替代治疗剂量），供熟悉血友病A治疗的执业医疗专业人士（HCP）使用。不适用于血管性血友病、已产生FVIII中和抗体（抑制物）的患者。

(三) 型号/规格

myPKFiT for ADVATE，发布版本2.0.11

(四) 工作原理

该产品基于药代动力学模型，根据患者个体药代动力学参数估算其凝血因子FVIII PK参数，并计算凝血因子VIII预防治疗剂

量。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境、质量要求，其中临床功能包括患者管理、医院用户管理、PK评估、添加样本、PK特征曲线、剂量计算、创建/查看报告。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）产品有效期

该产品有效期为10年。

（三）软件研究

该产品软件安全性级别为B级，发布版本为2.0.11，完整版本为2.0.11.0。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要

求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定网络安全事件应急响应预案。

该产品的服务器位于中国境内，申请人提交了相应验证资料。

（四）产品符合的相关标准

该产品符合GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》要求。

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价摘要

申请人提交了该产品在境外上市的临床试验资料，同时提交了注射用重组人凝血因子VIII（百因止）在中国上市的药品临床试验资料，其中包括可用于模型评价的中国患者药代动力学特征数据，基本证实该产品可用于中国人群。

四、风险分析与说明书提示

（一）风险分析

申请人识别了产品风险，采取了相应风险控制措施，提交了风险管理资料，证实该产品剩余风险均可接受。

（二）警示及注意事项

1、该产品仅用于提供注射用重组人凝血因子VIII（百因止）

的给药方案，不适用于其他注射用重组人凝血因子VIII药品。

2、该产品仅用于指导计算血友病A患者规律性替代治疗的FVIII剂量。

3、医疗专业人士根据患者病情和个人需要来决定FVIII的输注剂量。

4、当患者接受预防性治疗的过程中出现突发性出血时，立即（按需）治疗出血事件。

（三）禁忌症

该产品不适用于血管性血友病、已产生FVIII中和抗体（抑制物）的患者。

五、临床受益-风险评估

该产品临床用于罕见病血友病A的配套治疗，可根据患者个体药代动力学情况制订个性化治疗方案。

该产品临床主要风险为：建议的FVIII输注剂量不足，导致发生出血事件。明确产品仅供熟悉血友病A治疗的执业医疗专业人士（HCP）使用，同时要求立即（按需）突发性治疗出血事件。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请进口三类医疗器械产品注册，该产品为优先医疗器械（编号：20190012），注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令2014年第4号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。上市后需进一步研究中国人群的适用性并补充相应数据。

2020年11月12日