

2022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：注射用紫杉醇脂质体

企业名称：南京绿叶制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 16:00:02	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用紫杉醇脂质体	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	30mg
上市许可持有人	南京绿叶制药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品可用于卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，本品也可以与顺铂联合应用。本品也可用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗。本品可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限1.卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，也可与顺铂联合应用；2.用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗。3.可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。		
说明书用法用量	常用剂量为135-175mg/m ² ，使用前先向瓶内加入10ml 5%葡萄糖溶液，置专用振荡器（振荡频率20Hz，振幅：X轴方向7mm、Y轴方向7mm、Z轴方向4mm）上振摇5分钟，待完全溶解后，注入250-500ml 5%葡萄糖溶液中，采用符合国家标准的一次性输液器静脉滴注3小时。为预防紫杉醇可能发生的过敏反应，在使用本品前30分钟，请进行以下预处理：静脉注射地塞米松5~10mg；肌肉注射苯海拉明50mg；静脉注射西米替丁300mg。		
说明书中联合用药规定	本品可用于卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，本品也可以与顺铂联合应用。本品可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。		

CHINA HEALTHCARE SECURITY