

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： 地舒单抗注射液

企业名称： 安进生物技术咨询（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 17:30:03	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）	地舒单抗注射液	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	60mg(1.0ml)/支(预充式注射器)
上市许可持有人	Amgen Europe B.V.		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。		
现行医保目录的限定支付范围	限绝经后妇女的重度骨质疏松		
说明书用法用量	本品的推荐剂量为60 mg，单次皮下注射，每6个月给药一次，注射部位为大腿、腹部或上臂部。患者必须充分补充钙和维生素D（见【注意事项】）。尚未确定接受骨质疏松症抗骨吸收治疗（包括地舒单抗和双膦酸盐）的最佳总治疗时间。应基于个体患者的风险获益比，定期评估是否需要继续治疗，尤其是接受5年及以上治疗后（见【注意事项】）。肾功能损害患者 肾功能损害患者不需要调整剂量（见【注意事项】中与钙监测相关的推荐意见）。肝功能损害患者 尚未在肝功能损害患者中研究地舒单抗的安全性和有效性（见【药代动力学】）。老年用药（年龄≥65岁）老年患者不需要调整剂量。给药途径 皮下给药，应由医务人员实施。在给药前应检查溶液。如果含有颗粒、浑浊或变色，请勿注射。本品禁止摇晃。为避免注射部位不适，应在注射前使预充式注射器达到室温（最高25°C），并缓慢注射。请注射预充式注射器中的全部药液。应该按照当地有关规定处理任何未使用的药品或废弃物。由于未开展相容性研究，本品禁止与其他药品混合。		
说明书中联合用药规定	无		