

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： 吡仑帕奈片

企业名称： 卫材（中国）药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 11:30:27	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）	吡仑帕奈片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	2mg, 4mg
上市许可持有人	Eisai Europe Limited		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	成人和4岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	无		
说明书用法用量	成人，青少年和4岁及以上的儿童 必须按照患者个体反应滴定吡仑帕奈剂量，以优化疗效与耐受性的平衡。本品应在睡前口服，每日一次。部分性癫痫发作 研究表明，吡仑帕奈4 mg/日至12 mg/日可有效治疗部分性癫痫发作。本品在4岁及以上患者中的治疗起始剂量为2 mg/日。可根据临床反应及耐受性以每次2mg的增量来增加剂量，每次加量间隔至少1周或2周（具体间隔按照下述合并药物半衰期考虑），使维持剂量达到 4 mg/日至8 mg/日。根据8mg/日剂量时个体临床反应及耐受性情况，剂量最高可增加至12mg/日。每次加量间隔至少1周或2周（具体间隔按照下述合并药物半衰期考虑），每次增量为2mg。如患者合并使用的药物不缩短本品的半衰期，则本品每次加量滴定间隔至少2周。如患者合并使用的药物会缩短本品的半衰期，则间隔至少1周。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY