

# 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： 依那西普注射液

企业名称： 辉瑞投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 13:48:55	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）	依那西普注射液	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	0.47ml:25mg（主规格）， 0.94ml:50mg。【国际价格填报中“0”表示该国无相应价格】
上市许可持有人	Pfizer Europe MA EEIG		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	①类风湿关节炎（RA）。中度至重度活动类风湿关节炎的成年患者对包括甲氨蝶呤（如果不禁忌使用）在内的DMARD（改善病情的抗风湿药）无效时，可用依那西普与甲氨蝶呤联用治疗。已证实依那西普单独使用或与甲氨蝶呤联用时，可降低X线检测相的关节损害进展率，并改善关节功能。②强直性脊柱炎（AS）。重度活动性强直性脊柱炎的成年患者对常规治疗无效时可使用依那西普治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。		
说明书用法用量	①类风湿关节炎：推荐剂量为25mg，每周二次（间隔72-96小时）或50mg每周一次，已证实50mg每周一次的给药方案是安全有效的。②强直性脊柱炎：推荐剂量为25mg，每周二次（间隔72-96小时）或50mg每周一次。③【老年患者（≥65岁）、肝肾功能损害的患者】无需进行剂量调整。		
说明书中联合用药规定	依那西普不推荐与阿那白滞素/阿巴西普联合用药；和柳氮磺胺吡啶联合治疗时应谨慎。依那西普与糖皮质激素、水杨酸盐类药物（除柳氮磺胺吡啶外）、非甾体抗炎药、镇痛药或甲氨蝶呤合并使用时未见药物相互作用。		