

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：依达拉奉氯化钠注射液

企业名称：仁合益康集团有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-08 14:16:29	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）	依达拉奉氯化钠注射液	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	100ml:依达拉奉30mg与氯化钠855mg
上市许可持有人	仁合益康集团有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展		
现行医保目录的限定支付范围	限肌萎缩侧索硬化（ALS）的患者		
说明书中联合用药规定	无		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展	2021-10-26	通常，成人每日一次，每次60 mg（2瓶），静脉滴注60分钟。 通常，将本品的给药期与停药期进行组合以28天为一个疗程，重复此疗程。第1疗程在每日连续给药14天的给药期后停药14天，第2疗程以后在14天中给药10天的给药期后停药14天。

新增适应症或功能主治参照药品

说明:

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
利鲁唑	是

参照药品选择理由：利鲁唑是用于肌萎缩侧索硬化症患者的治疗，同依达拉奉氯化钠注射液使用人群一致。

三、有效性信息

试验类型1	回顾性、单中心、对照试验
试验对照药品	利鲁唑
试验阶段	上市后
本次新增的适应症或功能主治	抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	依达拉奉治疗ALS患者所致功能障碍的进展较慢，预后更好。
试验类型2	随机、双盲、安慰剂对照试验
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
本次新增的适应症或功能主治	抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	与安慰剂相比，依达拉奉在一小部分ALS患者中显示出疗效。
试验类型3	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
试验类型4	
试验对照药品	
试验阶段	
本次新增的适应症或功能主治	
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《罕见病诊疗指南（2019版）》：依达拉奉在部分国家被批准可以用于早期 ALS 患者的治疗，众多针对不同发病机制的临床试验也仍在进行。
本次新增的适应症或功能主治	抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展



临床指南/诊疗规范推荐情况 ²	《2020加拿大最佳实践建议：肌萎缩侧索硬化的管理》：在一组选定的患者中，与静脉注射安慰剂相比，静脉注射依达拉奉在6个月内（B级）可以减缓ALSFRS-R评分的下降。
本次新增的适应症或功能主治	抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展
临床指南/诊疗规范推荐情况 ³	
本次新增的适应症或功能主治	

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>禁忌</p> <p>(1) 严重肾功能障碍的患者[有致肾功能障碍恶化的风险。患者用药参见【注意事项】的2-(3)]。</p> <p>(2) 对本品成分有既往过敏史的患者。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>不良反应情况：日本临床试验中，在总计317例病例中报告了37例（11.7%）46件不良反应。主要不良反应为皮疹4件（1.3%）、肝功能障碍4件（1.3%）、高血压3件（0.9%）、γ-GTP升高3件（0.9%）、尿葡萄糖阳性3件（0.9%）等。</p>



五、创新性信息

创新程度	依达拉奉能对肌萎缩侧索硬化症患者功能改善。研究发现依达拉奉可以抑制肌萎缩侧索硬化症所致功能障碍的进展，改善患者功能评分，提高患者生存质量。
应用创新	
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	中国渐冻症患者预估总数约20万人，依达拉奉氯化钠注射液能帮助渐冻症患者有更多的治疗选择，改善肌萎缩侧索硬化症所致功能障碍，提高患者的生存质量。
符合“保基本”原则描述	

弥补目录短板描述

弥补了肌萎缩侧索硬化症这一罕见病治疗药物的欠缺，为这些患者提供新的治疗选择。

临床管理难度描述

药品使用前无需稀释，操作方便，减少了配药过程中污染的可能性，同时也为患者争取了更多的治疗时间。