

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： 达格列净片

企业名称： 阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-10 23:05:34	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）	达格列净片	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	10mg、5mg
上市许可持有人	AstraZeneca AB		
当前是否存在专利纠纷	无影响达格列净专利稳定性的专利纠纷。仅存在我司因对达格列净仿药申请人（尚未获批）针对达格列净相关专利作出的声明有异议，根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》规定，向其提出的诉讼和行政裁决。		
说明书全部适应症/功能主治	1、用于2型糖尿病成人患者：单药治疗可作为单药治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制。联合治疗当单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。当单独使用胰岛素或胰岛素联合口服降糖药血糖控制不佳时，可与胰岛素联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。2、用于心力衰竭成人患者：用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）成人患者（NYHA II-IV级），降低心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。		
现行医保目录的限定支付范围	限二线用药		
说明书中联合用药规定	当单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。当单独使用胰岛素或胰岛素联合口服降糖药血糖控制不佳时，可与胰岛素联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制		

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）成人患者（NYHA II-IV级），降低心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。	2021-02-02	本品推荐剂量为10mg，口服，每日一次。

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）急救抢救、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
无	-

参照药品选择理由：达格列净创新作用机制，中国唯一一个既有糖尿病又有心血管适应症的专利期内产品。疗效确切，安全性良好，临床无同类产品参照。上市临床试验和安慰剂对照，无临床证据与科学基础与其他药物对比。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	中位随访18.2月，在标准治疗基础上，相比安慰剂，可显著降低HFrEF患者心血管死亡或心衰恶化风险26%，降低心血管死亡风险18%，降低心衰恶化风险30%，降低全因死亡风险17%。其主要终点获益在14个预先设定的亚组中一致，包括基线是否存在糖尿病。达格列净主要终点获益在不同背景药物治疗中一致。达格列净主要终点获益在随机化28天后即可显现。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022 ACC心力衰竭管理指南推荐在有症状的慢性HFrEF患者中,使用达格列净降低心血管死亡或心衰住院, 无论是否合并糖尿病 (IA)
本次新增的适应症或功能主治	用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021 ESC/HFA 心力衰竭指南药物；推荐HFrEF患者应用达格列净或恩格列净以降低心衰入院和死亡风险 I, A
本次新增的适应症或功能主治	用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021CCS/CHFS心力衰竭指南推荐在HFrEF患者中，无论是否合并糖尿病，使用SGLT2i（达格列净或恩格列净）改善症状和生活质量，降低心衰住院和心血管死亡风险（强烈推荐，高质量证据）
本次新增的适应症或功能主治	用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2020基层心血管疾病综合管理指南 推荐已使用指南推荐药物足剂量后，NYHA心功能 II~IV级、仍有症状的HFrEF患者，加用达格列净（10 mg、1次/d）（I，B），以进一步降低心血管死亡和心衰恶化风险
本次新增的适应症或功能主治	用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2019慢性心力衰竭基层诊疗指南推荐已使用指南推荐剂量ACEI/ARB、β受体阻滞剂及醛固酮受体拮抗剂或达到最大耐受剂量后，NYHA心功能 II~IV级、仍有症状的HFrEF患者，加用达格列净(10 mg、1次/d)（I，B),以进一步降低心血管死亡和心衰恶化风险。
本次新增的适应症或功能主治	用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）
临床指南/诊疗规范推荐情况6	2021JCS/JHFS心力衰竭指南推荐在有症状的HFrEF患者中，在ACEI/ARB、β受体阻滞剂及醛固酮受体拮抗剂达到最大耐受剂量后，使用达格列净或恩格列净降低心衰恶化或心血管死亡的风险（IA）
本次新增的适应症或功能主治	用于射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）

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	无
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	已在2型糖尿病患者和心力衰竭患者的临床试验中对达格列净进行评估。在血糖控制安慰剂对照研究中≥2%达格列净治疗患者报告的不良反应包括（按发生率降序排列）：女性生殖器真菌感染、鼻咽喉炎、尿路感染、背痛、排尿增加、男性生殖器真菌感染、恶心、流感、血脂异常、便秘、排尿不适、肢体疼痛。在DECLARE研究中，接受达格列净治疗的患者和接受安慰剂治疗的患者中，报告严重生殖器真菌感染的患者均<0.1%。有0.9%的接受达格列净治疗的患者报告了导致研究药物治疗中止的生殖器真菌感染。仅在糖尿病患者中观察到重度低血糖症和糖尿病酮症酸中毒(DKA)。本品的总体安全性特征与所研究的适应症中保持一致。
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

自2020年5月达格列净心衰适应症美国上市至今，各国家并未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。对达格列净在中国心衰适应症上市后的不良事件监测未发现新的安全性风险。达格列净重点监测研究结果显示，每日一次达格列净在中国2型糖尿病受试者中具有较好的耐受性且没有发生新的安全性问题。综合药品安全性研究、上市后使用的安全性经验，以及对现有累积疗效和安全性数据的分析，达格列净在已获批的适应症中具有有利的获益-风险特征

五、创新性信息

创新程度	达格列净是目前中国唯一一个既有糖尿病又有心衰适应症的专利期内产品。2021年2月达格列净心衰适应症通过优先审评获批上市，是中国首个心衰领域SGLT2 抑制剂。
应用创新	使用便利：目前获批适应症（2型糖尿病&射血分数降低的心力衰竭）均为10mg每日一次，无需随餐服用，避免错服漏服；无需调整剂量，避免血糖波动；无需注射，减轻患者痛苦 联用安全：达格列净与常用药物合用，药代动力学无明显变化，无需调整用药剂量 特殊人群用药便捷：肝功能不全、轻度肾功能不全无需调整剂量；老年患者无需按年龄调整剂量，特殊人群用药依从性高
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	2021年2月达格列净心衰适应症通过优先审评获批上市,是中国首个心衰领域SGLT2i.使患者在疾病早期得到全方位管理,降低严重并发症所带来的疾病负担和医保负担
符合“保基本”原则描述	达格列净是目前唯一一个进入国家基本药物目录的sglt2i，日治疗费用仅4.36元/天。
弥补目录短板描述	2021年2月达格列净心衰适应症通过优先审评获批上市，是中国首个有心衰适应症的SGLT2i。且唯一一个进入2018基药目录的SGLT2i
临床管理难度描述	目前获批适应症推荐剂量均为1片/日，避免剂量滴定及不同适应症间转化所带来的临床管理难度。无临床滥用。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY