

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：格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂

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 23:58:25	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）	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	每罐120揆，每揆含格隆铵7.2μg与富马酸福莫特罗（以二水合物计）5.0μg
上市许可持有人	Astrazeneca AB		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。		
现行医保目录的限定支付范围	限中重度慢性阻塞性肺病		
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
本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。	2020年5月12日	本品经口吸入给药，每次2吸，每日2次。本品使用剂量不应超过批准剂量。

### 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。
  - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内
无	不适用

参照药品选择理由：不适用

### 三、有效性信息

试验类型1	多中心、随机、双盲、平行、对照PINNACLE
试验对照药品	格隆溴铵/富马酸福莫特罗 18 µg/9.6 µg、富马酸福莫特罗9.6ug、格隆溴铵18ug、安慰剂
试验阶段	III期
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	在GOLD A类患者中，与格隆溴铵18ug相比，格隆溴铵/富马酸福莫特罗 18 µg/9.6 µg显著改善了第24周早晨剂量前FEV1谷值较基线的变化(差异54 mL;p=0.0053)，相较于富马酸福莫特罗9.6ug(差异62 mL;p=0.0013)，相较于安慰剂MDI (差异188 mL;p < 0.0001)。
试验类型2	多中心、随机、双盲、平行、对照PINNACLE-4
试验对照药品	格隆溴铵/富马酸福莫特罗 18 µg/9.6 µg、富马酸福莫特罗9.6ug、格隆溴铵18ug、安慰剂
试验阶段	III期
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	共纳入466例来自中国的患者，纳入包括17名肺功能轻度的中国患者，GFF MD改善了第24周早晨剂量前FEV谷值较基线的变化，相较于格隆溴铵18ug、富马酸福莫特罗9.6ug和安慰剂MDI(改善差异:98、104和173 mL，均P≤0.0001)。与安慰剂和单支扩剂相比，GFF MDI组有症状人群TDI评分改善。
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	中国慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021：1) 在稳定期规范化治疗方面，推荐 LABA + LAMA 联合治疗作为 B 组患者的初始治疗方案；2) 支气管舒张剂仍是慢阻肺的基础一线治疗药物。LAMA + LABA 双支扩治疗能增强支气管舒张作用，改善患者肺功能,减少急性加重，改善呼吸困难症状及健康状态，提高生活质量。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。

临床指南/诊疗规范推荐情况2	Global GOLD 2021：一项临床试验显示，LABA/LAMA用于低加重风险慢阻肺患者，能够改善患者的肺功能（24周FEV1谷值）和症状。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	ATS临床实践指南：在伴有呼吸困难或运动不耐受的患者中，推荐LABA/LAMA联合初始治疗
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。

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	不适用
---------------------------------	-----

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品常见的不良反应包括：焦虑、头痛、头晕、口干、恶心、尿路感染、肌肉痉挛、胸痛。其他药物不良反应详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	 <p>长期应用安全性良好，且无意外安全性发现。</p> 

#### 五、创新性信息

创新程度	格隆溴铵/福莫特罗（GFF，pMDI）在治疗早期慢阻肺患者气流阻塞有长期维持治疗优势，作为慢阻肺起始治疗方案，对于改善呼吸道症状和改善气流受限状态的，疗效优于单药。作为起始治疗，快速起效，显著改善慢阻肺患者的气流受限状态，提高肺功能。使用安全，长期安全性与安慰剂和单药相当。
应用创新	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂使用共悬浮液中的多孔磷脂微粒载体，可将不同密度药物吸附在一起，可使药物在吸入装置中形成稳定悬浮，轻质载体不会因振摇不同而出现剂量不均一，且可优化空气动力学，从而保证药物有效、均一输送至大小气道，是目前中国市场上唯一通过创新共悬浮给药技术令畅®装置实现单个装置双支扩给药的吸入治疗方案，好吸易用；单一装置益于提高依从性和治疗效果。
传承性（仅中成药填写）	不适用

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国20岁及以上人群中慢阻肺的患病率为8.6%，40岁以上为13.7%，60岁以上人群患病率已超过27%，估计我国总患病人数高达近1亿。由于我国较严重的老龄化、吸烟和空气污染问题，可以预计，未来慢阻肺发病形势将更趋严峻。其中轻度慢阻肺患者也存在急性加重风险，轻度慢阻肺患者占比约为10.1%。慢阻肺患者单次住院后，50%的病人在3.6年内死亡，死亡率高于癌症和冠心病等严重疾病。由于慢阻肺患病人数多，死亡率高，社会经济负担重，现已成为一个重要的公共卫生问题。急性加重可导致多种不良结局（例如死亡），是造成疾病负担和经济负担的主要原因。慢阻肺稳定期的患者需长期坚持使用合理的药物治疗，改善症状，预防急性加重，避免肺功能进一步恶化，提高患者的生活质量。
符合“保基本”原则描述	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂的获批适应症慢性阻塞性肺疾病，患病率高，农村患病率高于城市。且格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂于2020年纳入医保（谈判）目录后，2021年的实际使用量和2022年的预计使用量未超过2020年申报量，对医保基金整体和长期影响可控。

弥补目录短板描述

目前轻度的慢阻肺患者可使用的医保报销范围内的吸入药物有限，使用格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂不能享受医保报销政策，患者经济负担较高。另外，格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂是目前中国唯一通过采用创新共悬浮给药技术的令畅装置实现单个装置给药的双联支气管扩张药物。如果将报销范围拓宽到说明书适应症，使得轻度慢阻肺患者更早获益，可减少患者后期的经济负担和医保基金的支付负担。

临床管理难度描述

目前获批适应症推荐剂量和最大剂量为每次2吸，每日2次。避免剂量滴定所带来的临床管理难度。无临床滥用。