

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：依达拉奉右莛醇注射用浓溶液

企业名称：南京先声东元制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:45:40	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）	依达拉奉右莛醇注射用浓溶液	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	5ml /依达拉奉10mg与右莛醇2.5mg
上市许可持有人	南京先声东元制药有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。		
现行医保目录的限定支付范围	限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作48小时内开始使用，支付不超过14天。		
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
申请取消现行医保目录中依达拉奉右莛醇注射用浓溶液的限定支付范围“限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作48小时内开始使用，支付不超过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
丁苯酞氯化钠注射液	是

参照药品选择理由：1、适应症及疗程一致，疗效接近；2、领域内市场规模大且稳定，极具代表性；

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验
试验对照药品	依达拉奉注射液
试验阶段	上市前
本次新增的适应症或功能主治	无新增适应症或功能主治，申请取消目前限定支付范围
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	疗效结果显示，主要终点指标第90天 mRS 评分1分受试者比例依达拉奉右莰醇组（65.61%）高于依达拉奉注射液组（57.48%），两组间差异为7.79%，95%CI为（2.29%，13.30%，P=0.0056）。次要终点指标治疗后第14天/30天/90天NIHSS评分较基线差值组间具有显著性差异。依达拉奉右莰醇组较依达拉奉组两组间在第14天/30天/90天NIHSS评分下降幅度的平均差值分别为-0.40（95%CI：-0.71--0.09，P=0.0097）、-0.37（95%CI：-0.68--0.06，P=0.0151）和-0.27（95%CI：-0.55--0.01，P=0.0370），两组间差异均有显著统计学意义。即本品相比于临床常用的依达拉奉注射液，能进一步提高患者的神经功能结局，帮助减少残疾，有望改善卒中患者后续的生活质量。
试验类型2	
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	2021年8月中国医师协会《急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识》：依达拉奉右莰醇通过多靶点阻断脑缺血级联反应，对缺血半暗带的保护作用值得进一步临床探索（级推荐，B级证据）
本次新增的适应症或功能主治	

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021年10月中华医学会《缺血性卒中基层诊疗指南》：依达拉奉右莰醇有改善缺血区微循环的作用。
本次新增的适应症或功能主治	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021年中国科学技术出版社《卒中防治体系建设指导规范》：依达拉奉右莰醇通过自由基清除、抗炎、对抗谷氨酸兴奋性毒性等多靶点阻断脑缺血级联反应，可显著改善缺血性脑卒中患者的功能结局，且临床使用安全，为治疗急性缺血性脑卒中提供新的、更有效的临床治疗手段（a级推荐，A级证据）
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	暂无

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液在III期临床试验中共纳入了1194例急性缺血性脑卒中受试者。依达拉奉右莰醇组受试者为599例至少接受过1次37.5mg/次研究药物治疗，平均用药次数为26.98次（最低1次，最高28次）。在这部分受试者中，依达拉奉右莰醇注射用浓溶液总体不良反应发生率为13.7%（82例），常见不良反应（发生率>1%）为：转氨酶升高28例（4.7%）和低钾血症12例（2.0%）。各类检查值异常总发生率8.0%，其中包括：转氨酶升高、血肌酐升高、血肌酸磷酸激酶升高、血尿、谷氨酰转氨酶升高、蛋白尿、高密度脂蛋白降低、结合胆红素升高、肾脏功能检查异常、血甘油三酯升高、血尿素升高、血小板计数升高、羟丁酸脱氢酶升高、红细胞计数下降、尿氮降低、前白蛋白降低、血白蛋白降低、血红胆素升高、血碱性磷酸酶升高、血同型半胱氨酸升高、转氨酶降低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市至今未收到安全性警告，黑框警告，撤市信息。 依达拉奉右莰醇组（n=599）与依达拉奉组（n=595）的不良反（558[93.16%]vs.559 [93.95%]）、严重不良反（54[9.02%]vs.47 [7.90%]）、死亡人数（8[1.34%]vs.10[1.68%]）和实验室检验值相似。（三期数据）

五、创新性信息

创新程度	1、分别于2013年和2020年两次获得“重大新药创制”科技重大专项支持，成为15年来首个在脑卒中领域获得1类新药批件的重大专项支持项目。 2、2018年12月25日，依达拉奉右莰醇注射液因“具有明显治疗优势创新药”获得国家药监局优先审评资格，是我国有史以来第一个因具有明显治疗优势获得优先审评资格的脑卒中治疗药物。 3、荣获8项发明专利，核心专利在多个国家和地区（美国、日本、澳大利亚、加拿大、欧洲、中国香港等）获得授权。
应用创新	目前唯一获批的多靶点脑细胞保护剂，抑制缺血再灌注后氧化应激损伤和炎症反应。
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	依达拉奉右莰醇疗效肯定，安全性好，适用人群广泛，优于目前临床治疗药品，可为治疗急性缺血性脑卒中提供新的、更有效的临床治疗手段，帮助患者预后，节省公共资源。
符合“保基本”原则描述	卒中是我国成人致死、致残的首要原因，随着人口老龄化和城市化进程加速，卒中危险因素流行趋势明显，我国卒中疾病负担有增长的态势，而依达拉奉右莰醇可对卒中患者预后产生有效影响。

弥补目录短板描述	<ol style="list-style-type: none">1、有效解决现有治疗手段时间窗过短的严重缺点；2、清除自由基及抗炎的双靶点治疗弥补了目录内单一靶点治疗手段；
临床管理难度描述	<ol style="list-style-type: none">1、说明书已对临床使用的时间窗、疗程以及用法用量做出了明确要求；2、两年的临床使用医生已对该产品的使用要求熟悉；3、目前的限定支付范围与说明书中使用要求一致，申请取消限定支付范围并不会造成产品临床管理难度的增加。