

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：左乙拉西坦氯化钠注射液

企业名称：河北仁合益康药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-09 16:08:37	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	左乙拉西坦氯化钠注射液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	100ml:左乙拉西坦0.5g与氯化钠0.82g, 100ml:左乙拉西坦1.0g与氯化钠0.75g, 100ml:左乙拉西坦1.5g与氯化钠0.54g。	上市许可持有人	河北仁合益康药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于成人(16岁及以上)癫痫患者部分性发作的的加用治疗。本品可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。		
说明书用法用量	单剂量包装（100ml/瓶）在15min内静脉给药完成。-部分发作性癫痫发作：初始剂量为500mg,每日2次。每日2次给药，间隔2周增加500mg，直至最大给药剂量1500mg，每日2次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-06		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2011-11
注册证号/批准文号	国药准字H20223410；国药准字 H20223411；国药准字H20223412	是否为OTC	否

参照药品信息

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
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	93例患者接受了静脉输注左乙拉西坦。3组不同癫痫分类患者的癫痫平均控制率为89.25%（83例），术后癫痫发作组控制率最高（95.56%）。研究结果显示静脉输注左乙拉西坦有效且耐受性相对较好。
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	地西洋
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	51例癫痫持续状态患者入组，其中25例接受左乙拉西坦静脉输注治疗，总体有效率88%，明显高于对照组的57.7%，疗效确切，为临床治疗癫痫持续状态带来新的选择。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《临床诊疗指南-癫痫病分册（2015版）》；2015年；根据癫痫发作类型区分，全面强直阵挛发作、肌阵挛发作、局灶性发作均推荐左乙拉西坦为一线药物选择。
----------------	---

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	本品静脉给药和口服给药的不良反应相仿。最常见的不良反应有头晕、嗜睡，头痛和体位性头晕。药物组和安慰剂组不良反应的发生率相似，分别为46.4%和42.2%。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

五、创新性信息

创新程度	作用靶点创新：左乙拉西坦具有独特的作用机制，可以特异性地与脑内突出囊泡蛋白SV2A结合，使得该药物在作用靶点上更具选择性，在药物的安全性上优势突出。
应用创新	1.左乙拉西坦生物利用度接近100%，口服和针剂序贯治疗无需换算给药量，血浆蛋白结合率低且无肝酶影响，不影响其他药物使用和后续治疗过程。2.剂型创新：该产品为国内唯一左乙拉西坦大容量注射剂，无需稀释，应用方便，降低污染风险，帮助患者争取更多治疗时间。
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	降低癫痫发生风险，改善颅脑疾病患者预后，从而降低家庭经济负担以及使患者更好更快的融入到社会生活中。
符合“保基本”原则描述	无
弥补目录短板描述	补充了医保目录中安全有效的新型抗癫痫药物选择，大输液相较于原有的粉针和小水针免去了配液稀释过程，降低药品污染风险，同时可以为患者争取更多治疗时间。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY