

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： 盐酸美金刚缓释胶囊

企业名称： 浙江京新药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 08:29:37	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）	盐酸美金刚缓释胶囊	医保药品分类与代码	XN06DXM045E003020104658
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	7mg,28mg	上市许可持有人	浙江京新药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。		
说明书用法用量	推荐用法 本品的有效剂量为28mg每日一次。本品推荐起始剂量为7mg每日一次。剂量应按7mg的增量逐渐增加到28mg每日一次的维持剂量。剂量增加的最短推荐时间间隔为1周。只有在当前剂量已被良好耐受时才可以进行剂量的增加。最大推荐剂量为28mg每日一次。本品可与食物同时服用或不同时服用。本品应整粒吞服，不应被拆开、咀嚼或碾碎服用。如果患者漏服单一剂量的本品，下一次不能服用双倍剂量的药品。下一服药剂量应按照规定进行。如果患者若干天未服用本品，则需要从低剂量开始服用，并按上述步骤重新增加剂量。肾功能不全患者的剂量 对于重度肾功能不全患者（基于Cockcroft-Gault公式，肌酐清除率为5-29mL/min）建议的维持剂量（和最大推荐剂量）为每日14mg。		
说明书中联合用药规定	1、某些药物（如：碳酸酐酶抑制剂、碳酸氢钠）可改变尿液pH，使用美金刚应谨慎。2、尚未对盐酸美金刚缓释胶囊与其他天冬氨酸拮抗剂（如：金刚烷胺、氯胺酮和右美沙芬）合并用药做系统性评估，联合使用时应谨慎。		
中国大陆首次上市时间	2021-06		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2010-06
注册证号/批准文号	国药准字H20217137	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
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	是

参照药品选择理由：卡巴拉汀是指南推荐的阿尔兹海默病一线治疗药物，可有效改善阿尔兹海默病患者的认知功能、总体印象和日常生活能力，临床应用多年，使用广泛，疗效确切，大多数患者具有较好耐受性。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸美金刚缓释胶囊(商品名:NAMENDA XR®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	浙江京新药业股份有限公司生产的盐酸美金刚缓释胶囊（受试制剂，28 mg）与美国Forest Pharmaceuticals,Inc.生产的盐酸美金刚缓释胶囊(NAMENDA XR®, 28 mg)在中国健康成年受试者、空腹条件下展开的临床生物等效性研究中，主要药动学参数均符合生物等效性评价标准，安全性和耐受性良好，结果证明两种制剂在空腹条件下具有生物等效性。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018中国痴呆与认知障碍诊治指南(二):阿尔茨海默病诊治指南推荐：明确诊断的中重度AD患者可以选用美金刚或美金刚与多奈哌齐、卡巴拉汀联合治疗(A级推荐)
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	1.在临床试验中观察到的最常见不良反应为头痛、腹泻和眩晕。2.禁用于盐酸美金刚过敏患者及对处方中任何辅料过敏的患者。3.造成尿液pH升高的情况可能会导致美金刚从尿液中排泄减少，从而导致美金刚血药浓度上升。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	美金刚血药浓度呈剂量依赖性，28mg/d 缓释胶囊的长期治疗可获得比20mg/d 的普通片剂更高的血药浓度。
应用创新	美金刚缓释胶囊具有膜控型多颗粒缓释给药系统，保证治疗成分的持久平稳释放。缓释胶囊在给药后第一天血药浓度为94.9-105.3ng/mL，而速释片在24h内血药浓度为88.7-118.8ng/mL。相对于美金刚口服液可实现由每日2次给药到每日1次给药，对于有认知和精神行为异常症状的老年AD患者而言，可增加患者用药的依从性和看护者的方便性，可满足临床尚未满足的需求。
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	目前我国约有1000万阿尔兹海默病患者，预计2050年将突破4000万。2015年我国该病患者人均年花费达13万元，导致的社会经济负担总额超过万亿。预计到2030年，我国该病经济负担将达17万亿元。
符合“保基本”原则描述	美金刚是指南推荐的治疗阿尔兹海默病的一线药物，可保障参保人员合理的用药需求，同时本药品费用水平也与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。同时该药品已经进入国家药品集中采购第七批目录，在保质保量的前提下价格将进一步下降。
弥补目录短板描述	美金刚缓释胶囊可弥补目录内无美金刚缓释剂型的空白，为中重度阿尔兹海默病治疗提供一种新的治疗选择。
临床管理难度描述	-