

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： 依达拉奉注射液

企业名称： 吉林省博大制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 09:50:37	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）	依达拉奉注射液	医保药品分类与代码	XN07XXY066B002030103398
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	20ml:30mg（临床常用规格）	上市许可持有人	吉林省博大制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。		
说明书用法用量	1、用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。静脉滴注。一次30mg，临用前以适量的生理盐水稀释后使用，每天早、晚静脉滴注各一次，30分钟内滴完。发病后24小时内开始用药，用药时间14天，可根据症状相应缩短给药时间。2、抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。成人一次60mg，以适量的生理盐水稀释后使用，每天静脉滴注一次，60分钟内滴完。通常将给药期与停药期组合的28天作为一个疗程，重复此疗程。第一疗程在连续14天给药后，停药14天；第二疗程以后在给药期的14天中给药10天，之后停药14天。		
说明书中联合用药规定	与抗生素合用有致肾功能障碍恶化的风险，合并用药时应频繁进行肾功能检查予以充分的观察。机制尚不明确，但由于本品主要经肾脏排泄，所以与肾排泄型抗生素联合用药时，有增加肾脏负担的可能性。		
中国大陆首次上市时间	2005-09		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2001-04
注册证号/批准文号	国药准字H20051992	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
依达拉奉氯化钠注射液	是

参照药品选择理由：依达拉奉注射液已通过一致性评价，与依达拉奉氯化钠注射液主要成分一致，其适应症及用法用量也完全一致。依达拉奉注射液有效期为24个月，依达拉奉氯化钠注射液有效期18个月，相比之下，依达拉奉注射液稳定性更高

三、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
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	依达拉奉有较好的安全性，能够改善ALS患者功能。6项研究均评价了依达拉奉与其他治疗措施相比ALS-FRS的影响，结果显示依达拉奉能够降低患者肌萎缩侧索硬化正功能评分量表ALS-FRS-R评分的下降。
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	使用依达拉奉与未使用对比
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	与对照组相比，依达拉奉组ALS-FRS-R评分从基线到6个月的差异显著减小，与对照组相比，依达拉奉组血清肌酐（作为ALS严重程度的可能标志物）从基线6个月和12个月的变化显著改善。与对照组相比，依达拉奉组的生存率显著提高。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	依达拉奉注射液：依达拉奉是一种自由基清除剂，具有抗氧化应激作用，通常用于治疗急性脑梗死。研究人员在依达拉奉(MCI-186)试验的基础上选择符合标准的ALS患者，进行事后分析(post-hoc analysis)结果显示依达拉奉可延缓这些特定ALS人群的病情进展。日本2015年6月批准应用依达拉奉治疗ALS，之后包括我国在内的几个国家也批准了该适应证。
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	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症"抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展"的补充申请，同时修订本品说明书其他相应部分内容，并完善安全性信息。说明书按所附执行。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	一般不良反应：肝损伤、肝功能异常、AST(GOT)升高，ALT(GPT)升高、LDH升高， γ -GTP升高、ALP升高肾功能障碍、失眠、发热、血尿酸升高、肌酐升高 严重不良反应：急性肾功能不全、肾病综合征、重型肝炎、肝功能障碍、黄疸、血小板减少、粒细胞减少、弥散性血管内凝血综合征、急性肺损伤、横纹肌溶解、休克、过敏反应 慎重用药：肾功能障碍、脱水患者、感染患者、肝功能障碍患者、心脏疾病患者、重度意识障碍、老年人慎重用药 合并用药：与抗生素有致肾功能障碍恶化的风险
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	吉林省博大制药股份有限公司生产的依达拉奉注射液药品上市后，国家或地区药监部门5年内没有收到安全性警告、黑框警告、撤市信息。药品在临床应用中的副作用情况主要有皮疹（基本都是1级和2级和少数的3级）、瘙痒（基本都是1级和2级和少数的3级）、恶心（均为1级和2级），上述不良反应情况均按照法规要求上报至药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统。

五、创新性信息

创新程度	2015年，日本和韩国首次批准依达拉奉用于治疗ALS，FDA基于日本进行的为期6个月的临床试验确定依达拉奉的疗效，于2017年5月批准用于治疗ALS。这距离FDA批准抗兴奋性毒性药物利鲁唑已经间隔了22年。依达拉奉是一种自由基清除剂，可以减轻氧化应激效应，而氧化应激是ALS发生和进展重要的影响因素。
应用创新	降低ALS患者用药成本；贮存及运输成本较低。依达拉奉注射液体积较小，单支价格较低，故整体成本及患者用药成本降低。
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	渐冻人症多发于40岁以上的中青年，且发病年龄在逐渐减低。发病患者男性多于女性，全国大约有20万ALS患者,这有望帮助渐冻人患者延长生存时间和提高生活质量。
符合“保基本”原则描述	渐冻人症多发于40岁以上的中青年，作为一种中年疾病，渐冻患者往往是整个家庭的顶梁柱，上有老下有小，却病来如山倒，突然丧失了工作能力，家庭照护及疗养负担沉重，这让整个家庭就陷入了困境。
弥补目录短板描述	医保目录内治疗肌萎缩侧索硬化症药物只有依达拉奉氯化钠注射液，其主要依靠依达拉奉对渐冻症病人进行治疗。将依达拉奉注射液纳入医保既可以填补药品保障不足，又利用依达拉奉注射液的良好覆盖、价格便宜，满足临床的用药需求。
临床管理难度描述	只要依据说明书上写明的针对ALS适应症的用法用量，不存在超说明书使用及药物滥用的风险。临床患者依从性高，临床管理难度较小。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY