

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： 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）

企业名称： 南京海纳医药科技股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 11:08:38	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）	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）	医保药品分类与代码	XA02BCA348X006010180537
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每袋含奥美拉唑40mg与碳酸氢钠1680mg	上市许可持有人	南京海纳医药科技股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	活动性良性胃溃疡的短期治疗（4~8周）。		
说明书用法用量	用量：治疗活动性良性胃溃疡40mg每天一次，一次一袋，疗程4-8周；用法：本品与水混合后口服或通过鼻胃管或口胃管给药。口服给药时，本品至少在餐前1小时空腹给药。通过鼻胃管或口胃管给药时，应在使用本品之前约3小时和之后1小时内暂停肠道喂养。口服给药：将本品全部倒入盛有5-10ml水的小杯子中。请勿与水以外的其他液体或食物混合。搅拌均匀后立即服用。将杯子重新装满水后立即服用。通过鼻胃管或口胃管给药：将20ml水加到带导管的注射器中，然后加入本品。请勿与水以外的其他液体或食物混合。摇动注射器以溶解粉末。立即通过鼻胃管或口胃管向胃内给药。注射器内重新加入等量的水。摇动并冲洗鼻胃管或口胃管中的剩余药物进入胃中。		
说明书中联合用药规定	禁止与含利匹韦林产品合用。避免与氯吡格雷、圣约翰草、利福平、阿扎那韦等合用。部分接受高剂量甲氨蝶呤的患者需暂停使用本品。与华法林等合用时，需根据监测适当调整剂量。具体详见说明书【药物相互作用】。		
中国大陆首次上市时间	2021-02		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2004-06
注册证号/批准文号	国药准字H20213131	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

参照药品选择理由：雷贝拉唑肠溶片是医保目录内临床治疗胃溃疡的常用药品，且是权威指南推荐用药。

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	奥美拉唑镁肠溶片（洛赛克）
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	多中心、随机、双盲双模拟平行对照研究试验共入组237例患者，经8周治疗后：试验组和对照组（洛赛克）内镜下胃溃疡愈合有效率为86.44%VS87.39%；显效率为81.36%VS83.19%。两组间无统计学差异。症状改善的显效率（症状消失或减少75%及以上）、有效率（症状减少50%及以上）、用药后疼痛消失率、疼痛消失时间试验组和对照组无统计学差异。奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）治疗胃溃疡安全有效。
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	-
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	一项92例严重反流性食管炎患者的前瞻性、随机、平行试验表明，连续8周、每天早间或晚间服用一次奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（40mg）后，88%的患者症状愈合或改善，且早间或晚间给药在胃粘膜愈合、症状缓解（胃灼热、反酸）等方面无统计学差异。本品对严重反流性食管炎症状改善效果显著，且早间或晚间给药疗效无差异。
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	泮托拉唑肠溶片
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	一项有夜间酸突破现象的GERD患者RCT研究表明，连续睡前给药6天，治疗组（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂40mg）夜间酸突破患者比例显著少于对照组（泮托拉唑肠溶片40mg）（53%vs78%），治疗组夜间胃内pH值>4的时长百分比（54.7%vs26.5%）和夜间胃内PH中位值（4.7vs2.0）均显著优于对照组。本品对GERD患者夜间酸突破现象的改善显著优于泮托拉唑肠溶片。
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	埃索美拉唑肠溶胶囊/兰索拉唑肠溶胶囊
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	一项夜间酸突破现象的GERD患者随机交叉研究表明，连续睡前给药7天后，治疗组（奥美拉唑碳酸氢钠40mg）夜间酸突破患者比例显著少于对照组（埃索美拉唑肠溶胶囊40mg或兰索拉唑肠溶胶囊30mg）（61% vs92% vs92%）。治疗组夜间胃内pH值>4的时间百分比（53.4%vs34.2%）和胃内pH中位值（4.0vs2.1）均显著高于对照组。本品对GERD患者夜间酸突破现象的改善显著优于对照组。
试验类型5	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	注射用西咪替丁
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	一项359例预防危重患者上消化道出血的随机、双盲研究表明，连续给药14天，治疗组（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂40mg）在预防临床显著出血方面与对照组等效（西咪替丁300mg）（4.5%vs6.8%，P>0.05），治疗组胃pH值>4的时长百分比显著优于对照组（99.4%vs84.6%，P<0.001），表明本品可有效预防危重患者的上消化道出血，且在胃内PH值改善方面显著优于注射用西咪替丁。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021版美国胃肠病协会《胃食管反流病诊断和治疗指南》强烈推荐PPI治疗胃食管反流病，特别指出当睡前给药时，奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂在睡眠时长的前4小时内可更好的控制胃内pH值。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020版《中国胃食管反流病专家共识》推荐PPI是治疗GERD诱导缓解和维持治疗的首选药物，同时推荐抗酸剂快速中和胃酸，缓解反流症状，对症治疗。（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂是PPI+抗酸剂的复方制剂）。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016版《消化性溃疡诊断与治疗规范》推荐PPI是缓解消化性溃疡症状、愈合溃疡的首选药物。抗酸药有助于缓解消化性溃疡腹痛、反酸等症状，促进其愈合。（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂是PPI+抗酸剂的复方制剂）。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2015版世界胃肠病学组织《胃食管反流病全球指南》中提出可采用PPI、抗酸剂+抑酸剂（PPI）联合治疗，后者比单纯酸抑制治疗更有效。（奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂是PPI+抗酸剂的复方制剂）
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	国家药监局药品审评中心对已过评药品未发送《技术审评报告》，未能查询到相关内容。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	临床试验经验不良反应有腹痛、恶心、腹泻、呕吐等，上市后经验不良反应具体详见说明书【不良反应】。对苯并咪唑类及本品中任何成份过敏者禁用。禁止与含利匹韦林产品合用。避免与氯吡格雷、圣约翰草、利福平、阿扎那韦等合用。部分接受高剂量甲氨蝶呤的患者需暂停使用本品。与华法林等合用时，需根据监测适当调整剂量。具体详见说明书【药物相互作用】。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	已建立该品种的不良反应监测体系，对不良反应进行实时监测，截止目前，未收到不良反应事件。国外药监部门监测到的信息如下：FDA涉及的相关内容骨折风险、低血镁、艰难梭菌引起的腹泻、与氯吡格雷相互作用等，均在本品说明书【注意事项】【药物相互作用】中提到。我司开展的一项包含512例、以洛赛克为对照治疗消化性溃疡的多中心、随机、双盲双模拟临床试验的安全性结果显示，试验组与对照组的安全性无显著性差异，安全性良好；

五、创新性信息

创新程度	1.本品在研发过程中所申报的两项专利技术，可提高产品质量；2.碳酸氢钠直接激活静息态质子泵，不受餐食影响；3.奥美拉唑无肠溶包衣，胃内释放，吸收快，国内其他口服PPI均有肠溶包衣，达峰延迟；4.干混悬剂型是国内PPI最新剂型，多途径给药，满足特殊群体用药需求。
应用创新	1.5min即可缓解不适症状，全新一代起效最快的速释复方PPI；2.不受餐食影响，可睡前服用，更好控制夜间酸突破；3.无肠溶衣，快速吸收持久抑酸，Cmax和Tmax显著优于肠溶PPI；4.干混悬剂，多途径给药方式，非常适合老人、儿童、轻瘫等吞咽困难的患者使用，提升了给药的灵活性和用药顺应性。
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	消化性溃疡病是常见的消化系统疾病之一，发病机制主要与胃十二指肠黏膜的损害因素和黏膜自身防御-修复因素之间失衡有关，占国内胃镜检查人群的10.3%~32.6%，其中胃溃疡占比三分之一，约280万人，其主要临床表现为腹痛、反酸，疼痛程度剧烈，患者难以忍受，严重影响其生活质量，长期反复发作的患者会出现穿孔、出血、癌变等并发症，严重危害患者身心健康。
符合“保基本”原则描述	本品治疗胃溃疡每日1次，每次1袋，5min快速起效，迅速缓解胃部疼痛等症状，并具有保护胃黏膜的作用，治疗胃溃疡安全有效。口服液体制剂服用方便，适合吞咽困难患者，能保障参保人员合理的用药需求，日治疗费用适宜，与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	1.本品5min起效，15min达峰，弥补了目录内PPI肠溶制剂起效慢的短板，适合急需改善症状或GERD按需治疗患者；2.现有PPI肠溶制剂均为胶囊或片剂，本品为干混悬剂，弥补了特殊群体如吞咽困难、轻瘫患者难以服用的短板；3.国内唯一用于预防上消化道出血的口服复方PPI（我司正在进行一项456例的以注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）为对照，多中心随机双盲双模拟的预防重症患者上消化道出血的扩适应症研究

临床管理难度描述

1.不受餐食影响，提高患者服用便利性；2.口服液体制剂，水蜜桃口味，提高患者服药依从性；3.唯一可替代PPI针剂用于预防上消化道出血，临床使用更加便利，性价比高；