

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： 拉考沙胺口服溶液

企业名称： 优时比贸易（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 11:28:26	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）	拉考沙胺口服溶液	医保药品分类与代码	XN03AXL371X001010178930
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	200ml:2g	上市许可持有人	优时比贸易（上海）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	本品适用于4岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗		
说明书用法用量	4岁及以上儿童和青少年：体重 $\geq 50\text{kg}$ ，服药剂量同成年患者；体重 $< 50\text{kg}$ ，推荐起始剂量为 2mg/kg/日 ，一周后增至初始治疗剂量 4mg/kg/日 成人（17岁及以上）：推荐起始剂量为每次 50mg ，每日二次，一周后增加至每次 100mg ，每日二次的初始治疗剂量		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2020-07		
全球首个上市国家/地区	美国/欧洲	全球首次上市时间	2010-01
注册号/批准文号	H20200021	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 0.8m^2 。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积 1.6m^2 。

参照药品名称	是否医保目录内
拉考沙胺片	是

参照药品选择理由：拉考沙胺口服液是片剂的补充，精准取量，更适合儿童使用。单位有效含量定价与目录内片剂 100mg 一样。

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	安慰剂
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	方法：一项为期24周在中国和日本16-70岁控制不佳的部分性癫痫发作患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照临床试验。 结果：拉考沙胺400mg组和200mg组每28天癫痫发作频次分别减少43.1%和33.6%，与安慰剂相比有统计学差异。
试验类型2	其他
试验对照药品	-
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	中国生物等效性试验：一项随机化、开放性、单剂量、双周期双交叉研究，旨在评估拉考沙胺片剂(200mg)和糖浆(10mg/ml)在中国健康男性受试者中的生物等效性。结果显示，拉考沙胺AUCO-t、AUCO-oo、Cmax几何均值比值的90%置信区间分别为1.032~1.072、1.031~1.074、0.9296~1.053。均在80.00%-125.00%范围内，符合生物等效标准。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	安慰剂
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	方法：一项为期16周的随机、双盲、安慰剂对照临床试验，患有未控制的癫痫局灶性发作患者（年龄≥4-＜17岁）接受拉考沙胺/安慰剂添加治疗。结果：拉考沙胺添加治疗局灶性儿童患者，癫痫发作次数减少50%比列高达52.9%，与安慰剂相比有统计学差异。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床诊疗指南（癫痫病分册）-2015年（修订版）：拉考沙胺列入中国临床诊疗指南
临床指南/诊疗规范推荐情况2	SING（苏格兰校际指南网络）指南-2015年：拉考沙胺用于添加治疗局灶性癫痫发作，作为等级A推荐
临床指南/诊疗规范推荐情况3	英国NICE-2012年：如治疗局灶性发作时推荐的一线添加药物无效或不耐受，则推荐使用拉考沙胺

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	中国参加的国际多中心临床试验：研究EP0008为一项国际多中心临床试验（为中国406名和日本142名受试者），采用随机、双盲、安慰剂对照、优效性设计。与既往国外临床试验设计相似。受试者接受了400mg/日和200mg/日拉沙胺的治疗。结果表明，主要终点与安慰剂组相比维持期每28天疾病发作频率相对于基线降低百分比，拉考沙胺400和200mg/日组分别为39.6%(95% CI: 30.5%, 47.6%) 和29.4%(95% CI: 18.7%, 38.7%)，均有统计学意义和临床意义(p<0.001)。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	根据在1308例癫痫病部分性发作患者中开展的联合治疗安慰剂对照临床试验的汇总分析结果，在随机分配接受本品或安慰剂的患者中，分别有61.9%和35.2%的患者报告了至少1例不良反应。本品治疗组最常报告的不良反应（≥10%）为头晕、头痛、恶心和复视。这些反应通常为轻至中度。一些反应与剂量相关，减少剂量后能够缓解。中枢神经系统和胃肠道不良反应的发生率和严重程度通常随时间延长而下降。
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	目前唯一上市的第三代抗癫痫药物，专为儿童设计，口服液临床替代原有片剂治疗方案
应用创新	口服液更适合儿童使用，剂量精准，服用方便，避免小年龄儿童由于需要小剂量，家长自行剪切片剂，导致剂量不精准的问题以及造成不必要的浪费

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	我国约有600万左右的活动性癫痫患者，其中在治疗中的约200万，儿童占很大比例。新一代的抗癫痫产品能强效控制发作、安全性良好，且认知无影响。
符合“保基本”原则描述	拉考沙胺口服液的上市，最大程度满足癫痫儿童患者的需求，精准取量使用药更科学合理
弥补目录短板描述	拉考沙胺片剂已列入医保目录，但片剂最小规格50mg，不方便小年龄儿童使用。如体重=20kg的儿童，起始剂量为2mg，患者使用片剂时，经常要掰碎、研磨或溶解片剂。口服溶液相比片剂，精准取量、减少浪费。
临床管理难度描述	口服液适用于儿童使用，建议限在儿科



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY