



## 申报信息

申报时间	2022-07-11 14:13:50	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）	索磷布韦片	医保药品分类与代码	XJ05APS264A001010109640
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	0.4g	上市许可持有人	北京凯因格领生物技术有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适于与其他药品联合使用，治疗成人与12至<18岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。		
说明书用法用量	与盐酸可洛派韦合用，1片/次/日，连续12周，可空腹或随餐口服；空腹或随餐口服盐酸可洛派韦，1粒/次/日，连续12周。用于慢性基因2型HCV感染成人患者。推荐剂量为1片/次/日，随食物服用连续12周。		
说明书中联合用药规定	本品与盐酸可洛派韦合用，口服，每次一片（0.4g/片），同时口服盐酸可洛派韦，60mg/次，每日一次，两药均可空腹或随餐口服，连续12周。利巴韦林与该药品合用时剂量需基于体重，分成两次随食物口服。		
中国大陆首次上市时间	2020-03		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2013-12
注册号/批准文号	国药准字H20203108	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<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内
索磷布韦维帕他韦片	是

参照药品选择理由：索磷布韦维帕他韦为丙肝泛基因治疗领域应用最为广泛药品，临床循证依据更高。可洛派韦联合索磷布韦方案与其相比基础疗程相同，同时作用靶点相同，均为NS5A抑制剂联合NS5B聚合酶抑制。

### 三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	历史对照
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	一项单臂、开放、多中心的III期临床试验评价盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片治疗成人慢性丙型肝炎的疗效及安全性。主要终点为：治疗12周并停药随访12周血清HCV RNA的持续病毒学应答率（SVR12）。总体受试者的SVR12为97%，基因1型受试者的SVR12为99%，基因2型受试者的SVR12为96%，基因3型受试者的SVR12为90%，基因6型受试者的SVR12为98%，统计学上优于历史对照。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2019年中国丙型肝炎防治指南》慢性丙肝感染者的抗病毒治疗已经进入直接抗病毒药物的泛基因型时代，优先推荐无干扰素的泛基因型方案。指南公布了盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片的临床效果。
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	在感染HCV的中国患者中，索磷布韦合用利巴韦林或合用聚乙二醇干扰素α和利巴韦林时的安全性特征与国外3期临床研究中观察到的安全性特征基本相似。在感染HCV的中国患者中，因不良事件而永久停止治疗（无论因果关系如何）的患者比例较低：在接受12周索磷布韦+利巴韦林治疗、24周索磷布韦+利巴韦林治疗和12周索磷布韦+聚乙二醇干扰素α+利巴韦林治疗的患者中，这一比例分别为1.6% (1/64)、0.5% (1/195)和0.8% (1/130)。在索磷布韦合用利巴韦林或合用聚乙二醇干扰素α和利巴韦林的治疗期间，最常报告的不良事件与聚乙二醇干扰素α和利巴韦林治疗期间的预期安全性特征大体一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	盐酸可洛派韦胶囊和索磷布韦片为联合使用治疗丙型肝炎泛基因型的全口服治疗方案用药，仅在国内生产销售，联合用药方案自2020年06月上市销售至2022年06月30日，不良反应报告共29例，无严重不良事件，无死亡报告，未发生聚集性事件。此29个个例报告，共累积药品不良反应56例次，不良反应的累及的系统器官主要为：皮肤及皮下组织类疾病（15例次）、胃肠道系统疾病（12例次）、各类神经系统疾病（8例次）、全身性疾病及给药部位各种反应（7例次）、各种肌肉骨骼及结缔组织疾病（5例次）、精神类（4例次）、各类检查（3例次）。与临床试验期间对比无新发不良反应。

### 五、创新性信息

创新程度	索磷布韦片是国产首仿抗丙型肝炎病毒（HCV）NS5B抑制剂，为十三五国家“重大新药创新”科技重大专项支持品种。
应用创新	-
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	丙型肝炎呈全球性流行，不同性别、年龄、种族人群均对HCV易感，根据PolarisObservatory估计，2020年我国已有HCV感染者948.7万例，诊断率仅为25%，有效治疗率仅为1%。盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦，可满足中国成人慢性HCV感染者对泛基因型、无利巴韦林、全口服抗HCV治疗方案的需求，对我国“2030年清除丙肝”具有重大公共卫生战略意义。
符合“保基本”原则描述	索磷布韦片联合盐酸可洛派韦胶囊按说明书纳入医保目录，可在满足患者合理用药需求方面，提供多元化选择方案。联合盐酸可洛派韦胶囊使用不含蛋白酶抑制剂，无需频繁监测肝功能，减少患者治疗期经济负担。
弥补目录短板描述	将盐酸可洛派韦胶囊联合索磷布韦片按说明书纳入医保，可为丙肝患者在治疗过程中提供更多药品选择方案。在基因型检测不可及或无法负担的地区，或为了简化治疗以提高治疗可及性，可不必进行基因型检测而直接开始新型泛基因型DAA治疗方案。
临床管理难度描述	-

