

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： 咪康唑口腔贴片

企业名称： 赛生医药江苏有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-11 16:47:03	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）	咪康唑口腔贴片	医保药品分类与代码	XA01ABM085A00401018334
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	50mg 片剂	上市许可持有人	VECTANS PHARMA
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人口咽念珠菌的局部治疗		
说明书用法用量	牙龈用药。每日一次，一次一片。肾损伤患者的用量无需调整。疗程14天		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2020-12		
全球首个上市国家/地区	法国	全球首次上市时间	2007-09
注册证号/批准文号	国药准字 HJ20200065	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0.8m²。
 - 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
泊沙康唑口服混悬液	是

参照药品选择理由：口咽念珠菌病临床常见多发，对其预防和治疗在维持生活质量，防止更严重的并发症方面是必要的治疗方式，泊沙康唑是临床常用药，在治疗中得到广泛应用。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	克霉唑锭剂
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	咪康唑口腔贴片在意向治疗人群中治疗第17-22天随访时的临床治愈率和真菌学治愈率分别为60.7%、27.2%，第35-38天临床复发率为27.3%，疗效非劣于克霉唑锭剂。（原文翻译以纸质幻灯片打印形式体现并随申报材料一起寄出）
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	咪康唑口腔凝胶
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	咪康唑口腔贴片在第14天时的治疗成功率（评估为完全缓解[念珠菌病灶完全消失]或部分缓解[口腔病灶程度评分与第1天的评分相比至少改善2分])及真菌学治愈分别为53.4%、44.6%，在第30天的临床复发率为18.9%，疗效非劣于咪康唑口腔凝胶。（原文翻译以纸质幻灯片打印形式体现并随申报材料一起寄出）
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伊曲康唑胶囊（斯皮仁诺）
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	共有439例受试者在该研究中接受了随机分组。治疗结束时（第14-15天），咪康唑口腔贴片组和伊曲康唑组分别共有138例受试者和118例受试者达到了临床治愈，咪康唑口腔贴片组和伊曲康唑组的临床治愈率分别为68%和59%。两组之间的治疗差异为9%(95%CI:-0.01,0.19,p<0.001)。由于95%CI的下限高于预定界值-15%,因此，证实了咪康唑口腔贴片组相较于斯皮仁诺的非劣效性。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2019美国成人和青少年HIV患者机会性感染的预防和治疗指南：（来自美国疾病预防控制中心、国立卫生研究院（NIH）和美国感染病学会（IDS）HIV医学协会的建议），对于口咽念珠菌病初始发作的治疗：每天一次使用咪康唑50mg口腔贴片置于犬齿窝上方的口腔黏膜表面（不要吞咽、咀嚼或咬碎），疗程7-14天，可作口服氟康唑的替代治疗（中等推荐，I级证据质量）。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2016美国感染病学会（IDSA）指南：对于口咽念珠菌病轻症患者的治疗：克霉唑锭剂每次10mg，每日5次，或咪康唑口腔贴片50mg置于犬齿窝上方的口腔黏膜表面，每日1次，疗程7~14d（强烈推荐；高质量证据）。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2012欧洲ESCMID念珠菌病的诊疗指南：（HIV感染或艾滋病患者）对于治疗由三唑敏感菌引起的首次口咽念珠菌病发作：氟康唑的潜在替代药物包括（i）咪康唑口腔贴片10mg或50mg，每天一次，持续7-14天（中等推荐，I级证据质量）。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2012欧洲ESCMID念珠菌病的诊疗指南：血液系统恶性肿瘤进行造血干细胞移植（HCT）的成年患者对于治疗口咽念珠菌病，咪康唑贴片可作为干预治疗（中等推荐，II级证据质量）。

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	暂未拿到国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》。已和国家药品监督管理局提交申请（附件为申请截图）。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	安全性概述：不良反应严重程度通常为轻度或中度。对药品成分过敏、肝功能不全者禁用。禁止与窄治疗指数药物以及经CYP2C9和CYP3A4代谢的药物合用。尚未在孕妇及18岁以下的儿童患者中确定本品的安全性和疗效。一旦出现超敏反应体征，应立即停用。严重不良反应：面部、舌头或咽喉肿胀；吞咽困难；某麻疹和呼吸困难（血管性水肿、速发型过敏反应）（极罕见）。伴有皮疹的极重度过敏反应，通常为发生于口腔和眼部、以及其他粘膜部位（例如生殖器，发生率尚不明确）的水疱或溃疡。全身大面积严重皮肤损伤（史蒂文斯-约翰逊综合征）（中毒性表皮坏死松懈症（TEN），发生率尚不明确）。常见的不良反应：恶心、腹泻、腹痛、呕吐、口干、口腔不适、牙龈疼痛、头痛、味觉改变（味觉障碍、味觉丧失）瘙痒、皮疹。不常见的不良反应：舌痛、牙龈痒、口腔溃疡，用药部位刺激、疲劳、疼痛上呼吸道感染
---------------	---

	(鼻和咽喉部感染) 食欲缺乏 (厌食) 潮热发生率尚不明确的不良反应: 皮疹伴充满脓液的丘疹/疱疹 (急性泛发性发疹性脓疮病)。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	局部用药吸收入血少, 对肝肾功能影响小, 潜在的药物相互作用和毒副反应风险低。(I期研究中97%的样本咪康唑血浆浓度低于定量下限 (0.4 µg/mL)) 与通常所用具有短暂效果的局部制剂(漱口剂, 凝胶, 锭剂)相比, 在感染位置产生较长的存留时间, 延缓释放的形式可减少剂量次数, 并在较长时间内产生更稳定的活性成分水平, 可减少给药剂量, 从而降低正常使用这种药物时伴发的不良副作用。本制剂不会改变味觉和食欲, 且每日一次, 增加患者依从性和治疗体验。

五、创新性信息

创新程度	Lauriad®专利技术提供一种缓释生物粘附治疗系统, 特别是粘膜感染领域, 羟丙甲纤维素的渗透作用和水合作用使贴片立即粘附于黏膜; 延长药物粘附作用于黏膜的时间; 缓控释放活性成分, 使得唾液药物浓度长时间维持在有效范围, 能较好的起到局部杀菌作用. 诺弥可®的局部给药剂型创新价值填补了OPC局部治疗用药的空白及临床价值. 和其他局部用药相比, 极大保证了局部给药对口咽部感染的疗效。
应用创新	本品与通常所用具有短暂效果的局部形式(漱口剂, 凝胶, 锭剂)相比, 它在感染位置产生较长的存留时间, 延缓释放的形式可减少给药剂量及次数 (仅需50mg且一天仅需一次) 并在较长时间内产生更稳定的活性成分水平, 临床上缺乏方便有效的局部杀菌药物, 弥补局部用药的空白, 降低正常使用这类口服药物时伴发的不良反应。本制剂不会改变味觉和食欲, 每日一次, 保障疗效的同时增加患者依从性和治疗体验。
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	一项针对社区居民的横截面研究显示, OPC的患病率为0.15%, 与念珠菌病有关的特殊症状是口干, 摄食疼痛, 味觉丧失, 烧灼等。没有得到很好治疗的口腔感染可能是吞咽痛和咽下困难的原因, 会妨碍说话、咀嚼和吞咽。此外, 由那些感染引起的疼痛导致患者减少摄食; 如此导致体重减轻, 脱水和营养不良。因此, 口腔念珠菌病的预防和治疗在维持生活质量, 预防那些患者更严重的并发症方面是必要的考虑。
符合“保基本”原则描述	诺弥可®适用于OPC患者, 仅需每日一贴, 长达7h发挥作用, 14天一疗程, 使用方便, 患者依从性佳。对于口咽念珠菌病 (OPC)未及时治疗往往会蔓延全身, 早期干预可大大降低次生并发症的发生率, 降低医保支出, 其剂型优势能满足早诊断早治疗的基本医疗需求。
弥补目录短板描述	目前目录中尚无直接作用于OPC的局部治疗药物, 尚无有效的局部治疗药物, 诺弥可®是一种新的剂型, 每日一贴, 弥补了OPC的局部治疗药物空白, 可以填补弥补药品目录保障短板。
临床管理难度描述	不需要特殊的临床管理, 严格按指南推荐使用, 临床使用方便, 管理成本低, 疗程短, 安全性高, 副反应少, 较少占用医保资金, 可以惠及数百万OPC患病人群。