

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： 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊

企业名称： 重庆华森制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 11:26:28	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）	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCA289E001010283058
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	每粒含奥美拉唑20mg与碳酸氢钠1100mg	上市许可持有人	重庆华森制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品是视同通过一致性评价的化学药新注册分类3类仿制药（2015年上市的厦门恩成同通用名药物为复方制剂，非复方速释制剂，2015年上市时未通过一致性评价），为新的复方速释制剂。本品是目前唯一速释剂型的质子泵抑制剂，对临床使用有重大影响。1.用于活动性十二指肠溃疡的短期治疗，大多数患者在4周内愈合。有些患者可能需要再治疗4周。2.胃食管反流病 用于治疗胃食管反流病所致的胃灼热（烧心）等其他症状，最多4周。用于内镜诊断的反流性食管炎的短期治疗（4~8周）。使用本品超过8周的疗效尚未确立。如果患者在治疗8周时无好转，可以再治疗4周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发（如胃灼热），可以考虑再使用本品治疗4~8周。用于反流性食管炎愈合后的维持治疗。对照的临床试验未超过12个月。		
说明书用法用量	口服，一次1粒，1天1次。1.活动性十二指肠溃疡，疗程4周*。2.胃食管反流病：1)胃食管反流病症状，疗程4周；2)反流性食管炎，疗程4-8周**；3)反流性食管炎的愈后维持治疗，不超过12个月。*大多数患者在4周内愈合。有些患者可能需要再治疗4周。**反流性食管炎患者使用本品超过8周的疗效尚未确立。如果患者在治疗8周时无好转，可以再治疗4周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发（如胃灼热），可以考虑再使用本品治疗4~8周。		
说明书中联合用药规定	含利匹韦林产品：禁止与本品联合用药。阿扎那韦：避免与本品联合用药，见阿扎那韦药品说明书。奈非那韦：避免与本品联合用药，见奈非那韦药品说明书。详见说明书。		
中国大陆首次上市时间	2015-04		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2006-02
注册证号/批准文号	国药准字H20213389	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、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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 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
艾普拉唑肠溶片	是

参照药品选择理由：口服艾普拉唑是目前医保目录内应用较为广泛的肠溶PPI。故将它作为参照药品。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	ZEGERID,规格：每粒含奥美拉唑20mg与碳酸氢钠1100mg
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	本研究入组36例受试者，药动学参数C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均数的比值及90%置信区间分别为103.61%(93.98%~114.22%)、104.94%(98.73%~111.54%)、104.84%(98.77%~111.28%)，均落在80.00%~125.00%之间，表明奥美拉唑碳酸氢钠受试制剂和参比制剂在空腹给药时具有生物等效性，二者为生物等效制剂。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.美国《食管反流病（GERD）诊治指南2013》推荐：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（新型复方速释PPI）比肠溶PPI（传统延迟释放PPI）服用更方便灵活。2.美国《ACG胃食管反流病诊断与管理临床指南（2021）》推荐：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（复方速释PPI）睡前给药，能有效控制夜间胃内pH值；与其他肠溶PPI相比，能更好地控制入睡后4小时（前半夜）胃内pH值。
----------------	--

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	【不良反应】据国外文献报道，使用奥美拉唑治疗所产生的不良反应在1%或以上的有头痛、腹泻、腹痛、恶心、上呼吸道感染等。碳酸氢钠也可能引起其他不良反应，包括代谢性碱中毒、癫痫发作、手足抽搐。【禁忌】对本品处方中已知的任何成分过敏患者禁用。【注意事项】每粒胶囊的总钠含量为304mg，在使用本品时应考虑现在患者饮食中的钠量。【相互作用】应避免本品与氯吡格雷合用。应避免本品与圣约翰草汁或利福平合用等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	据国外原研说明书，奥美拉唑批准上市后发生以下不良反应：过敏反应。胸痛或心绞痛、心动过速等。胰腺炎、厌食等胃肠道疾病。肝功能检查指标轻度升高。罕见发生严重性肝脏疾病。艰难梭菌相关性腹泻。低钠血症、低血糖、低镁血症和体重增加。肌肉痉挛、肌痛、肌无力等。精神障碍。鼻衄，咽喉疼痛。严重的全身性皮肤反应。耳鸣、视力模糊，眼刺激性等。间质性肾炎、尿路感染、尿频等。罕见全血细胞减少症、粒细胞缺乏症等。

五、创新性信息

创新程度	本品是目前唯一复方速释PPI，是创新性地实现了胃内吸收，5分钟起效的新药。本品是采用先进工艺地将奥美拉唑和碳酸氢钠制成的复方速释制剂，其中的碳酸氢钠可迅速中和胃酸，保护奥美拉唑在胃内速释吸收，快速起效；作用持久，能有效解决夜间酸突破难题；无需食物刺激，服用更方便灵活；治疗上消化道疾病及重度反流性食管炎疗效更出色。单方肠溶PPI制剂与碳酸氢钠联用，不能取得与复方奥美拉唑碳酸氢钠制剂相同的疗效。
应用创新	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊创新性地实现了胃内吸收，起效快，患者更易接受；作用持久，有效解决NAB难题，治疗重度RE疗效更出色；服用方便灵活，可按需、睡前服用，不受进餐时间影响，RE患者每日早上或晚上服用一次，在愈合黏膜上的高效，两者没有显著差异，显著提高了患者依从性。
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	酸相关性疾病为多发病、常见病，其治疗常使用单方肠溶PPI制剂。但单方肠溶PPI制剂只能在肠道缓慢吸收，起效慢，药效较短；普遍存在夜间酸突破,控酸不佳易引发食管癌变风险；通常需餐前半小时内服用，服用不方便。本品为复方速释PPI制剂，实现了胃内吸收，能更快速持久控酸，服用更方便灵活，治疗重度RE等上消化道疾病疗效更出色，安全性高，能够带来更好的用药体验，提升人群的健康水平，降低人群疾病负担。
符合“保基本”原则描述	本品由奥美拉唑和碳酸氢钠组成，治疗费用合理，满足参保人员合理的用药需求，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力是适应的。
弥补目录短板描述	原目录未收载本品，弥补了目录内无胃内速释吸收、长效抑酸的复方速释PPI类药物的短板。本品有效填补原目录内肠溶PPI制剂存在起效慢，药效较短、普遍存在夜间酸突破，服用不方便的弊端；能够更好满足临床实际需求。
临床管理难度描述	本品适应症为多发病、常见病，其诊断、治疗等管理无特殊要求，经办审核难度不大。本品相关的组分奥美拉唑和碳酸氢钠临床应用多年，临床滥用或超说明书用药可能性小。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY