

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： 尼莫地平口服溶液

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 15:35:27	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）	尼莫地平口服溶液	医保药品分类与代码	XC08CAN043X001010101445
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	20ml：60mg	上市许可持有人	江苏恒瑞医药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)成人患者，通过降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发作后的神经状况如何(即Hunt和Hess 1-5级)		
说明书用法用量	口服途径给药的推荐剂量为一次20ml(60mg)，每4小时一次，连续给药21天。通过鼻胃管或胃管给药需使用包装中的一次性使用无菌避光注射器，每4小时经鼻胃管或胃管给予20ml(60mg)，连续21天。每次给药后，用注射器抽取0.9%的生理盐水20ml，然后将鼻胃管或胃管中剩余内容物冲洗至胃中。患有肝硬化的患者，减量至每4小时10ml(30mg)。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2013-05
注册证号/批准文号	国药准字H20223014	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
尼莫地平口服溶液(Nymalize)	否

参照药品选择理由：国内尚未上市尼莫地平口服溶液，选择原研产品Nymalize作为参照药。本品与原研具有生物等效性，但价格比原研更优惠，也是首批鼓励研发申报儿童药品清单的品种，可填补特殊人群用药空白

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	尼莫地平口服溶液 (Nymalize®)
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	尼莫地平口服溶液(瑞艾平)与尼莫地平口服溶液 (Nymalize®) 原研参比制剂相比, 浓度、含量、规格、给药途径、拟适应症、用法用量等均相同, 已豁免人体生物等效性研究及验证性临床。尼莫地平口服溶液 (Nymalize®) 原研采用尼莫地平胶囊临床试验的数据结果, 通过FDA快速通道和优先审评, 未进行其他试验即上市。
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、尼莫地平首次静注后口服、静注尼卡地平
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	对于所有钙拮抗剂改善动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者的预后方案中, 钙拮抗剂可以降低不良结局的风险 (RR=0.81, 95% CI 0.72-0.92), 其中仅有口服尼莫地平在组间改善最显著 (RR=0.67, 95% CI 0.55-0.82), 对于其他钙拮抗剂或静脉注射尼莫地平, 结果无统计学意义
试验类型3	系统评价或荟萃分析
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	与安慰组相比, 尼莫地平可显著降低症状性脑血管痉挛和迟发性神经功能缺陷以及脑梗死的发生率, 患者死亡率减少74%, 迟发性神经功能缺陷减少38%, 症状性脑血管痉挛发生率减少46%, 脑梗死发生率减少48%, 完全恢复率提高64%

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国蛛网膜下腔出血诊治指南2019版》将尼莫地平作为改善SAH预后的I级推荐、A级证据药物
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南-2021版》指出尼莫地平是唯一治疗脑血管痉挛导致迟发性脑缺血的药物, 推荐口服尼莫地平预防血管痉挛, 减少迟发性脑缺血, 改善动脉瘤性SAH患者的预后。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2016年中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗指导规范》建议所有动脉瘤性SAH患者均应启动尼莫地平治疗, 有助于改善临床预后。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	AHA/ASA 《动脉瘤性蛛网膜下腔出血指南》2012: 所有aSAH患者均应口服尼莫地平 (I A级推荐)
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《颅内动脉瘤和蛛网膜下腔出血处理指南》2013: 应口服尼莫地平以预防迟发性脑缺血 (I A级推荐)

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	尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性, 可桥接其有效性数据。相对于胶囊剂, 尼莫地平口服溶液方便吞咽困难的患者通过胃管或鼻胃管给药, 具有起效快、不良反应少、安全性高和用药限制少等特点。四项用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)随机、双盲、安慰剂对照试验 (总样本量894例) 结果显示, 尼莫地平可降低新近发生SAH患者由血管痉挛导致神经功能缺损的严重性。基本未受损SAH的患者, 研究显示尼莫地平组因痉挛引起的严重神经缺损明显更少, 没有观察到对痉挛无关神经缺损的影响。每4小时给予亨特和赫斯等级为 I-III 的患者安慰剂或60mg 尼莫地平, 3个月时脑梗塞和严重致残总发生率都显著降低。每4小时给予亨特和赫斯等级 III-V 的患者90mg 尼莫地平, 分析迟发局部缺血损伤, 结果显示对痉挛相关缺损具有显著抑制作用。亨特和赫斯等级 IV 或 V 的患者治疗成功率(例如康复率)的格拉斯哥结果量表评分为尼莫地平25.3%和安慰剂10.9%, 证实尼莫地平可改善神经功能不佳状态SAH患者的预后, 同时减少重度残疾和植物人的患者数。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应: 临床试验中最常见的不良反应为血压降低。用药禁忌: 对本品或本品中任何成份过敏者禁用。注意事项: 在本品治疗期间应密切监测血压, 肝硬化患者不良反应的风险可能会增加, 与潜在肾毒性药物同时使用可能引发肾功能减
---------------	---

	退。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	尼莫地平口服溶液自2022年1月获得国家药品监督管理局批准上市，截至2022年6月尚无真实世界相关不良反应数据。

五、创新性信息

创新程度	尼莫地平口服溶液是国内首款用于改善aSAH患者神经系统预后的口服液体制剂，填补剂型空白。作为首批鼓励研发申报儿童药品清单的品种，获批规格与儿童药品清单浓度一致，且包装中含有注射器，可准确提取最小用量。
应用创新	尼莫地平口服溶液简化临床应用，无需与注射液剂型连用，避免用药风险，解决现有剂型对于酒精中毒或酒精代谢受损的患者，以及其他吞咽困难等特殊人群用药困境，提供了更为方便、安全的用药选择，提高患者治疗依从性及给药便利性
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	中国SAH发病率为2.0/10万人年，85%SAH由颅内动脉瘤破裂引起。SAH死亡率达22%-50%，致残率达40%。SAH患者中有1/3-1/2吞咽困难，20%-30%处于昏迷状态，无法吞服药物
符合“保基本”原则描述	本品与原研相比更具经济性优势，且可有效避免尼莫地平注射剂+片/胶囊的不良事件发生，减少药物损耗及医疗操作，进一步降低医疗成本，节省医保基金，体现公平可及，符合“保基本”原则
弥补目录短板描述	目录内尼莫地平注射液+口服的用药方案不便于酒精过敏及吞咽困难等特殊人群用药。尼莫地平口服溶液可有效解决特殊患者给药问题，本品作为首批鼓励研发申报儿童药品清单的品种，弥补现有目录用药短板，填补临床空白
临床管理难度描述	尼莫地平口服溶液剂量准确，简化临床应用，不存在临床滥用风险和超说明书用药的可能性；适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY