

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： 脯氨酸恒格列净片

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 15:40:38	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）	脯氨酸恒格列净片	医保药品分类与代码	(5mg)XA10BKH120A001010101445, (10mg)XA10BKH120A001020101445
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	5mg, 10mg	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	本品适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。 单药：本品单药可配合饮食控制和运动，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食控制和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
说明书用法用量	推荐剂量：推荐起始剂量为5mg，每日一次，建议晨服，不受进食限制。对于需要加强血糖控制且耐受5mg每日一次的患者，本品剂量可增加至10mg每日一次。肾功能不全：开始使用本品前建议评估肾功能，之后应定期评估。估算肾小球滤过率(eGFR)高于或等于 30 mL/min/1.73 m2 的患者不需要调整剂量。 尚未在 eGFR 低于 30 mL/min/1.73m2 的患者中开展临床研究，此类患者不推荐使用本品。肝功能不全：开始使用本品前建议评估肾功能，之后应定期评估。 轻度肝功能不全（Child-Pugh A级）的患者不需要调整剂量 中度与重度肝功能不全（Child-Pugh B级与C级）患者本品的暴露量增加，推荐剂量应降低至5mg，每日一次，并应谨慎加量。		
说明书中联合作用规定	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食控制和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-12
注册证号/批准文号	5mg：国药准字H20210052 10mg：国药准字H20210053	是否为OTC	否

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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。

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
艾托格列净片	是

参照药品选择理由：恒格列净基于艾托格列净化学结构开发，二者均为SGLT-2抑制剂，在同类降糖药中二者在化学结构、药理机制、临床应用等各方面均相近，符合参照药选择的最相近原则。

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	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	基于FAS集，本品5mg、10mg单药治疗24周后，与安慰剂组相比，HbA1c相对基线分别降低0.91%、0.94%，FPG降低1.94、2.16mmol/L，MTT试验2 h-PPG降低2.96、2.69mmol/L，收缩压降低5.1、4.4mmHg，舒张压降低3.0、1.7 mmHg，空腹体重降低1.32、1.52kg。降糖、降压和降体重的疗效显著优于安慰剂(P<0.0001)。
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	与安慰剂组相比，本品5mg、10mg联合二甲双胍治疗24周后，HbA1c相对基线分别降低0.76%、0.80%，FPG降低1.72、1.89mmol/L，2 h-PPG降低2.85、2.73mmol/L，收缩压降低4.6、6.6mmHg，舒张压降低2.0、2.8mmHg，空腹体重降低1.25、1.22kg。降糖和降体重（P<0.0001）、降压（P<0.05）疗效均显著优于安慰剂。
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂对照、空白对照、或DPP-4i, GLP-1RA等其它降糖药物对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	网状Meta分析结果显示，与其他SGLT2i药物相比较，恒格列净降低糖化血红蛋白、空腹血糖、体重及血压的疗效无显著差异，在降低HbA1c、FPG、SBP、DBP的疗效整体排序中均位于前2位，具有更强的降糖、降压趋势。亚组分析结果显示在无特殊用药状况的患者、二甲双胍治疗下血糖控制不佳患者、胰岛素治疗下血糖控制不佳患者等不同治疗背景下SGLT2i类药物均显示一致的有效性。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》：合并ASCVD 或心血管风险高危的T2DM 患者，不论其HbA1c是否达标，只要没有禁忌证都应在二甲双胍的基础上加用具有ASCVD获益证据的GLP-1RA或SGLT2i。（A）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ADA糖尿病诊疗指南（2022）》：降糖药物GLP-1RA、SGLT-2i是T2DM合并ASCVD或高危因素、HF和/或CDK患者的初始治疗药物，根据控糖需求加用或不加用二甲双胍 （A）

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	"单药治疗：24周核心期结束时，本品5mg和10mg与安慰剂相比，相对于基线：HbA1c降低0.82%和0.84%，空腹血浆葡萄糖降低1.83 mmol/L和1.98 mmol/L，餐后2小时血糖降低2.97 mmol/L和2.69 mmol/L，收缩压降低5.0 mmHg和4.5 mmHg，体重降低1.25 kg和1.47 kg。联合二甲双胍治疗：24周核心期结束时，本品5 mg和10mg与安慰剂相比，相对于基线：HbA1c降低0.72%和0.77%，空腹血浆葡萄糖降低1.59 mmol/L和1.70 mmol/L，餐后2小时血糖降低2.85 mmol/L和2.72 mmol/L，收缩压降低4.3 mmHg和6.1 mmHg，体重降低1.21 kg和1.19 kg。上述结果显示，2型糖尿病受试者中，脯氨酸恒格列净片5 mg和10 mg单药和联合二甲双胍治疗24周（核心期），降糖、降压和降体重的疗效优于安慰剂；且至52周（延伸期）能维持与核心期相当的临床疗效。
---------------------------------	--

四、安全性信息

--	--

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】 1. 4项临床试验中≥2%本品受试者报告不良反应包括：尿酮体阳性、糖尿病酮症、甲状旁腺素增高、体重降低、尿白蛋白/肌酐比率升高、尿路感染。 2. 比安慰剂更常见的其他重要不良反应包括：血容量不足、排尿增加、肾功能损害、低血糖、生殖器感染、超敏反应。 【禁忌】 1. 对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。 2. 重度肾损害、终末期肾病或需要透析的患者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	脯氨酸恒格列净片自2021年12月31日获得国家药品监督管理局批准上市，尚无真实世界相关不良反应数据。

五、创新性信息

创新程度	本品是1类创新药，首个中国自主研发的SGLT2抑制剂，获国家重大新药创制专项支持，拥有8个国家或地区的药品专利。化学结构引入氟原子及L-脯氨酸基团，具有诸多理化优势，拥有更高的受体选择特异性，有利于发挥更强的疗效和安全性。
应用创新	超90%T2DM患者需长期用药，恒格列净降糖疗效明确，安全性良好，每天1片，利于患者依从性
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	我国成人T2DM患者超1.2亿，多数患者合并心、肾代谢疾病或危险因素，有大量未满足的综合管理需求，恒格列净是新型SGLT2i，具有降糖、降压及减重多重获益，安全性良好，助力中国患者的糖尿病综合管理。
符合“保基本”原则描述	超90%T2DM患者需长期用药，恒格列净具有综合效益，安全性良好，每天1片，利于患者依从性，若纳入医保，满足广大患者综合管理需求的同时减轻疾病负担，进一步增加目录内同类药品良性竞争，减轻医保基金负担。
弥补目录短板描述	多数T2DM患者合并ASCVD或高危因素、HF、CDK，中外指南推荐SGLT2is为初始药物之一，恒格列净若以说明书适应症纳入目录将满足广大患者用药及报销需求，弥补目录中SGLT2is均限二线的短板。
临床管理难度描述	恒格列净适应症用法用量明确，临床使用条件、监测和剂量调整规定明确，口服给药，每日1次，患者依从性高，便于临床管理。