



## 申报信息

申报时间	2022-07-12 16:45:46	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）	枸橼酸爱地那非片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	30mg	上市许可持有人	悦康药业集团股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗男性勃起功能障碍。		
说明书用法用量	口服，推荐剂量为60mg，在性活动前约1小时服用。24小时内最多服用一次。临床试验中本品治疗不超过12周。在没有性刺激时，推荐剂量的爱地那非不起作用。		
说明书中联合用药规定	硝酸酯类：服用一氧化氮供体（例如任何形式的有机硝酸酯类或有机亚硝酸酯类）的患者，无论是规律服用或间断服用，均禁用本品。禁止与鸟苷酸环化酶激动剂（例如：利奥西呱）合用，因为这样可能会引起症状性低血压。		
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	国药准字H20210051	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
-	-

参照药品选择理由：医保目录中无相关适应症药品。

### 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
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	一项随机、双盲、多中心临床试验研究中，受试者随机进入爱地那非60mg组或安慰剂组，治疗期为12周。结果表明： (1) 治疗结束时国际勃起功能评分（IIEF）问卷中勃起功能评分（2）使用性生活日记（SEP）问题2评价插入成功率 (3) 使用SEP问题3（评价维持勃起完成性交成功率。结果显示，对不同程度的ED患者，爱地那非60mg组患者均较安慰剂组患者显著差异。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	无指南推荐。
----------------	--------

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	该产品2021年12月27日批准，目前技术审评报告尚未公开。
---------------------------------	--------------------------------

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品III期临床试验共有460例进入安全性分析，其中枸橼酸爱地那非60mg组343例，安慰剂组117例。枸橼酸爱地那非组和安慰剂组的不良反应发生率分别为20.12%和3.42%。常见（发生频率≥1%）不良反应有潮红、头晕、头痛、上腹部不适、眼胀、心悸、鼻塞等。除少数为中度外，一般均为轻度，且为一过性，可自行缓解。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2021年12月上市，目前未发现不良反应报告。

#### 五、创新性信息

创新程度	枸橼酸爱地那非通过抑制磷酸二酯酶5（PDE5）水解cGMP发挥作用，对PDE3、PDE6、PDE11也有较弱的抑制作用。在性刺激时，阴茎海绵体血管内皮细胞一氧化氮合成酶（NOS）催化L-精氨酸合成一氧化氮（NO），后者激活鸟苷酸环化酶使环磷酸鸟苷（cGMP）合成增加，继而引起阴茎海绵体平滑肌和阴茎小动脉平滑肌的松弛，血液注入阴茎海绵窦，使阴茎勃起。
应用创新	磷酸二酯酶5（PDE5）抑制剂为治疗勃起功能障碍的一线治疗药物。枸橼酸爱地那非片为口服片剂，方便存储，方便患者使用，依从性好。
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	勃起功能障碍男科最常见的性功能障碍之一，与患者的生活质量、性伴侣关系、家庭婚姻稳定密切相关，更是许多躯体疾病的早期预警信号。
符合“保基本”原则描述	枸橼酸爱地那非片用于治疗男性勃起功能障碍，每次两片（60mg），每周1-2次，用药12周，每次用药价格98元。总治疗费用约1176元-2352元。参保人员可以承受。
弥补目录短板描述	医保目录目前尚无用于男性勃起功能障碍的药物，需要相关产品满足健康需要。
临床管理难度描述	性勃起功能障碍，指阴茎持续不能达到或维持足够的勃起以完成满意性生活，病程3个月以上。可通过询问病史、相关实验室检查、勃起功能评分表（IIEF-5量表）及一些特殊检查（如勃起试验等）进行诊断，具有相对明确的诊断标准。审核标准明确，临床滥用风险较小。