

# 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： 富马酸卢帕他定片

企业名称： 北京四环科宝制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-12 18:08:04	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）	富马酸卢帕他定片	医保药品分类与代码	XR06AXL339A001010100151
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	10mg（以卢帕他定计）	上市许可持有人	北京四环科宝制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	成人和青少年（12岁以上）的过敏性鼻炎和荨麻疹。		
说明书用法用量	成人和青少年（12岁以上），建议剂量为10mg（一片），一天一片，饭前饭后口服均可。老年人：老年人慎用本品，见【老年用药】 儿童：对12岁以下儿童患者的安全性和疗效尚未确定，故不推荐使用。肾或肝功能不全的病人：尚未获得治疗肾或肝功能不全的病人的临床经验，故不推荐使用。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2014-09		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2014-09
注册证号/批准文号	国药准字H20140097	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
枸地氯雷他定	是

参照药品选择理由：枸地氯雷他定这个品种在临床应用广泛，适用于成人及12岁以上的青少年，口服每日一次，每次一片。

### 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	依巴斯汀
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	在 一项多中心研究中，250名季节性过敏性鼻炎患者被纳入了一项双盲、随机、平行组和安慰剂对照研究。患者每天接受卢帕他定10mg、依巴斯汀10mg或安慰剂，每天一次，治疗2周。与依巴斯汀组相比，尽管没有统计学差异，但卢帕他定TSS降低程度比依巴斯汀组（22%）更低。每日一次10mg的卢帕他定，显著优于安慰剂组。与依巴斯汀相比，卢帕他定在几个次要疗效变量方面表现出更好的趋势。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018-Allergol Int-卢帕他定在日本成人和青少年慢性自发性荨麻疹中的疗效和安全性-双盲随机多中心安慰剂对照临床研究
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020-Allergy Asthma Clin Immunol-卢帕他定20mg和10mg对常年性过敏性鼻炎更高疗效
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2008-Allergy 卢帕他定在过敏性鼻炎和慢性荨麻疹的疗效观察
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年欧洲《EAACI/GA2LEN/EDF/WAO荨麻疹诊疗指南》推荐一线用药。

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	<p>【不良反应】常见的不良反应有嗜睡、头痛、疲乏。临床试验观察到的大部分不良反应在发生程度上均属于轻度到中度，通常不需要中止治疗。【禁忌】对本品含有的任何成分过敏的患者禁用。【注意事项】1. 不推荐饮用葡萄柚汁送服本品。2. 对于已明确的QT间期延长、不可纠正的低钾血症、进展的心律失常如心率过缓和急性心肌缺血的病人应慎用本品。3. 由于本品中含有乳糖一水化物，对于患有罕见遗传病如无法耐受乳糖、Lapp-乳糖酶缺乏或葡萄糖-乳糖吸收障碍的患者应禁用本品。4. 应避免卢帕他定与强效CYP3A4抑制剂合用，与中效CYP3A4抑制剂慎重合用。【药物相互作用】1. 应避免与CYP3A4强效抑制剂合用，慎重与CYP3A4中效抑制剂合用。2. 卢帕他定20mg与酒精一起服用会增加酒精的精神效应。3. 葡萄柚汁不应与本品同时服用。4. 与其他抗组胺药物一样，不排除本品与中枢神经系统抑制剂产生相互影响的可能。5. 与他汀类药物慎重联合使用。6. 卢帕他定与其他治疗窗窄的代谢药物慎重合用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	临床研究中，2025人服用了卢帕他定10mg，其中120人服用了一年以上，常见的不良反应有嗜睡（9.5%）、头痛（6.9%）、疲乏（3.2%）。

#### 五、创新性信息

创新程度	-
应用创新	-
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	过敏性鼻炎是由过敏源引起的鼻粘膜的炎症，为临床常见的呼吸道疾病，其主要症状包括喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞。荨麻疹是以突然出现的风团、瘙痒和/或血管性水肿为特征的皮肤疾患。此两大疾病均严重影响患者生活质量。严重的患者会影响到社交生活和社会生活，并且治愈后易复发，容易影响患者的情绪和心理。
符合“保基本”原则描述	我公司坚持党的领导，积极响应国家发展政策，坚守医药事业，为社会保障贡献力量。公司药品可持续供应，价格方面响应国家政策，积极主动参与各省的医药政策参与降价。
弥补目录短板描述	富马酸卢帕他定片与目录内产品的对照研究表明，富马酸卢帕他定起效更迅速，可以使患者得到更加有效的治疗，给予患者更好的治疗效果，在广泛的临床应用中也得到医生和患者的一致好评。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY