

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：替米沙坦氨氯地平片
(II)

企业名称：青神虹豪制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 11:11:00	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）	替米沙坦氨氯地平片（II）	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	每片含替米沙坦40mg与苯磺酸氨氯地平5mg（按氨氯地平计）	上市许可持有人	青神虹豪制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	治疗原发性高血压。替代治疗：接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗。添加治疗：本品适用于5mg氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者。		
说明书用法用量	成人的推荐剂量为每日一次，每次1片。替代治疗：接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可以改为接受相同成份剂量的本品治疗，每日一次，每次1片。增加患者服药方便性或依从性。添加治疗：本品适用于5mg氨氯地平单药治疗无法有效控制血压的患者。每日一次，每次1片。本品可以与其他降压药联合使用。本品餐时或餐后服用均可。		
说明书中联合用药规定	联用降压药可增加降压效果，具有潜在降压作用的药物可能会增加降压作用。皮质类固醇会降低降压效果。慎用葡萄柚和西柚汁、CYP3A4抑制剂、CYP3A4诱导剂、丹曲林钠、免疫抑制剂、辛伐他汀。详见说明书。		
中国大陆首次上市时间	2021-06		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2009-10
注册证号/批准文号	国药准字H20213466	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
替米沙坦氨氯地平片	是

参照药品选择理由：替米沙坦氨氯地平片（80mg:5mg）为原研产品，且已在医保目录内。

三、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	替米沙坦氨氯地平片
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	替米沙坦氨氯地平片40mg:5mg与原研40mg:5mg药代动力学参数证明在空腹和餐后状态下，生物等效。主要终点指标几何均值比和置信区间均值规定的（80.00,125.00）范围之内，符合一致性评价关于仿制药与原研药物等效的评价标准。试验长期服用替米沙坦/氨氯地平单片复方治疗耐受性好，多数患者的血压可达标，且依从性高达98.4%。患者服药方便性、用药持久性，平稳降压，同时不良反应少。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国高血压防治指南》2018年修订版临床医师可根据患者病情选择钙拮抗剂、血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂、利尿剂、β受体阻滞剂等几种药物的1种或2种以上药物组成的固体剂量复方降压制剂。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国高血压基层管理指南》2014年修订版：基层两种降压药联合治疗参考方案，替米沙坦+氨氯地平为推荐范例之一。
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	在超过3500例患者中进行的五项对照临床试验中，对本品的安全性和耐受性进行了评价，其中超过2500例患者接受替米沙坦和氨氯地平的联合用药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在超过3500例患者中进行的五项对照临床试验中，对本品的安全性和耐受性进行了评价，其中超过2500例患者接受替米沙坦和氨氯地平的联合用药。与单一成分相比，在替米沙坦联合氨氯地平给药的临床试验中未发现额外的不良反应。而且外周水肿的发生率明显低于单用氨氯地平的患者。结论：本产品非常安全。

五、创新性信息

创新程度	1、工艺创新：拥有发明专利（ZL201310076765.9，替米沙坦氨氯地平片及其制备方法和用途）；通过核心技术提高替米沙坦生物利用率、保证同原研制剂体外溶出曲线的一致性。2、控制并证明在沙坦类药物中唯独替米沙坦不存在亚硝酸类和叠氮等基因毒性杂质的质控风险。标准严于原研已进口的替米沙坦氨氯地平片。3、填补了临床上没有40mg:5mg小剂量单片复方的空白。
应用创新	优选开发了替米沙坦和氨氯地平的复方制剂，填补了临床上没有40mg:5mg小剂量单片复方的空白。本品可以作为的高血压治疗的首选剂量。增加患者服药方便性、依从性和用药持久性，平稳降压，同时减少不良反应。
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	据2012-2015年全国调查，18-24岁、25-34岁、35-44岁的青年高血压患病率分别为4.0%、6.1%、15.0%，我国18岁及以上居民高血压患病粗率为27.9%，替米沙坦氨氯地平片（II）弥补了目录内替米沙坦氨氯地平片无临床优先的起始小剂量单片复方治疗选择的短板。填补了临床上没有40mg:5mg小剂量单片复方的空白。
符合“保基本”原则描述	替米沙坦氨氯地平片（80mg:5mg）已纳入国家医保药品目录（2021年）
弥补目录短板描述	弥补了目录内替米沙坦氨氯地平片无临床优先的起始小剂量单片复方治疗选择的短板。填补了临床上没有40mg:5mg小剂量单片复方的空白。
临床管理难度描述	患者服药依从性高，临床管理和使用更方便。