

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： 盐酸美金刚口溶膜

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 11:27:07	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）	盐酸美金刚口服溶液	医保药品分类与代码	无
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	齐鲁制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。		
说明书用法用量	成人：每日最大剂量20mg。为了减少不良反应的发生，在治疗的前3周应按每周递增5mg剂量的方法逐渐达到维持剂量，具体如下：治疗第一周的剂量为每日5mg，第二周每日10mg，第三周每日15mg，第四周开始以后服用推荐的维持剂量每日20mg。老年患者：根据临床研究的结果，65岁以上患者的推荐剂量为每日20mg。儿童及青少年患者：由于尚无本品用于儿童及青少年的安全性及有效性数据，		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2022-06		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-06
注册证号/批准文号	5mg：国药准字H20220012；10mg：国药准字H20220013	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
盐酸美金刚口服溶液	是

参照药品选择理由：盐酸美金刚口服溶液（Ebixa®）与盐酸美金刚口溶膜适应症一致，均用于中重度至重度阿尔茨海默型痴呆，同时口溶膜的给药方式为将膜片至于舌上溶化后随唾液吞咽进入胃肠道，与口服液进入胃肠道方式相似。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸美金刚口服溶液（Ebixa®）
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	空腹试验采用单中心、随机、开放、三周期、三序列、自身交叉、单次给药的试验设计；餐后试验采用单中心、随机、开放、两周期、两序列、自身交叉、单次给药，分别进行了本品（10mg/片）与原研盐酸美金刚口服溶液（Ebixa® 10mg/mL）空腹、餐后健康人体生物等效性试验。采用方差分析和90%置信区间法进行生物等效性评价，结果表明空腹、饭后本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的几何均值比9

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020版中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南：可用于中重度至重度AD痴呆的治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）阿尔茨海默病诊治指南：20mg/d治疗中重度AD痴呆有效；
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018NICE：用于中度、重度AD痴呆的治疗，同时也是AD治疗的一线药物

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	本品的不良事件总发生率与安慰剂水平相当，且所发生的不良事件通常为轻中度。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	盐酸美金刚口溶膜为国内首个口溶膜剂型盐酸美金刚，是剂型改良型新药，2.2类注册分类，具有稳定性专利，剂量准确、质量稳定，可有效防止有效成分的氧化、降解，此外，该口腔薄膜剂具有颜色鲜亮，口感良好，无需饮水即可在口腔内快速溶化等优点，改善了患者的服药顺应性，特别适宜精神症状及吞咽困难的患者服用。
应用创新	本品是在口服制剂基础上进行改良，开发为兼有吞咽障碍的中重度AD痴呆。相比于现有我国上市的盐酸美金刚口服剂型，本品无需吞咽，也无需用水冲服，入口即溶，无吐药及哽噎之忧，提高了患者服药便利性和依从性，特别是对于精神异常及吞咽障碍的患者，更具优势。
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	盐酸美金刚口溶膜用于治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆，提升用药依从性，延缓疾病进展，提升患者生活质量，降低疾病进展带来的住院频率和经济损失。
符合“保基本”原则描述	本品提升患者用药依从性的同时，价格合理、合适，价格与原研品（医保目录内）基本一致，与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应
弥补目录短板描述	本品可为患者用药的提供新的选择，满足兼有吞咽障碍的中重度AD痴呆患者临床迫切需求
临床管理难度描述	-