

# 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： 非诺贝酸片

企业名称： 长春海悦药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 13:11:16	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）	非诺贝酸片	医保药品分类与代码	XC10ABF730A001010103307
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	35mg	上市许可持有人	长春海悦药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	在控制饮食基础上：1.用于降低重度高甘油三酯血症（>500 mg/dL）成人患者的甘油三酯（TG）水平。2.用于原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常成人患者的治疗。		
说明书用法用量	一般考虑：患者在接受非诺贝酸治疗前应进行适当的低脂饮食，并在治疗期间继续饮食控制。本品无需与餐同服。本品治疗期间应定期监测血脂。建议患者应吞服整个非诺贝酸片。不要压碎，溶解或者咀嚼服用。使用每日最大推荐剂量105 mg治疗2个月没有达到充分的疗效，应当停止本品治疗。如果血脂水平降低达到明显低于目标范围，应考虑减少本品剂量。重度高甘油三酯血症：初始给药剂量为35~105 mg/天。根据患者疗效反应给予个体化给药剂量，每间隔4~8周复测血脂，必要时调整给药剂量。最大剂量为105 mg/次，每日1次。原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常：给药剂量为105 mg/天。肾功能损伤患者：轻、中度肾功能损伤患者，初始给药剂量为35 mg/天，每日1次，根据肾功能评价和血脂水平确定是否增加给药剂量。严重肾功能损伤患者禁止使用非诺贝酸。老年患者：老年患者应根据肾功能情况选择给药剂量。		
说明书中联合用药规定	非诺贝酸与下列药物联用不需调整剂量：【降脂药物】阿托伐他汀、普伐他汀、氟伐他汀；【抗糖尿病药物】格列美脲、二甲双胍、罗格列酮；【抗病毒药物】依法韦仑。		
中国大陆首次上市时间	2022-05		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2009-08
注册证号/批准文号	国药准字H20223283	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
阿昔莫司分散片	是

参照药品选择理由：与非诺贝酸片同为主要降甘油三酯药物，国家医保目录收录药品，目前降甘油三酯药物市场份额最高，使用较普遍。

### 三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	非诺贝酸片35mg（商品名FIBRICOR）；非诺贝特片145mg（商品名TRICOR）
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	经生物等效性试验证实，长春海悦药业股份有限公司生产的非诺贝酸片35mg与原研非诺贝酸片（商品名FIBRICOR）生物等效，非诺贝酸片3*35mg与原研非诺贝特纳米片145mg（商品名TRICOR）生物等效，同时原研非诺贝特纳米片145mg与原研非诺贝特胶囊200mg（微粒化，商品名力平之）生物等效。因此，非诺贝酸片35mg*3与原研非诺贝特胶囊200mg的临床有效性等同。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）》：在常用贝特类药物中以非诺贝特的研究为最多，证据为最充分。非诺贝特联合他汀类药物能更有效的降低LDL-C和TG水平及升高HDL-C水平，降低sLDL-C，使HTG伴低HDL-C水平患者心血管获益。尤其是对于糖尿病和代谢综合征时伴有的血脂异常患者，以及高危心血管疾病患者他汀类治疗后仍存在TG或HDL-C水平控制不佳者。
----------------	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《血脂异常基层合理用药指南（2021版）》：非诺贝特为治疗高TG血症TG升高的唯一推荐用药，为治疗混合型高脂血症的推荐用药及联合推荐用药。尤其是对糖尿病和代谢综合征伴血脂异常的患者。在联合用药上，本指南表明：不建议辛伐他汀与非诺贝特以外的贝特类药物联用，否则会增加横纹肌溶解风险。
----------------	--

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高甘油三酯血症及其心血管风险管理专家共识（2017版）》：在FIELD和ACCORD研究中，非诺贝特可显著减少HTG伴低HDL-C患者的心血管事件，使心血管死亡、心肌梗死或卒中的发生风险降低31%；可延缓2型糖尿病患者视网膜病变进展，减少微血管性截肢风险，并显著减低蛋白尿的发生率。与他汀类联用具有良好的安全性，是首选用药。对于他汀类不耐受的患者，可以联用依折麦布进行治疗。
----------------	--

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	以下患者严禁服用本品：严重肾功能损伤，包括正在进行透析的患者；患有活动性肝脏疾病，包括原发性胆汁性肝硬化患者及不明原因持续肝功能异常患者；患有胆囊疾病患者；已知对非诺贝酸或非诺贝特过敏患者；哺乳期妇女。在临床双盲、安慰剂对照试验中，非诺贝特组因不良反应而停药的患者为5%，安慰剂组为3%。尚未建立非诺贝酸对冠心病发病率和死亡率及非心血管疾病死亡率的作用。据报道，转氨酶升高的发生率可能与使用非诺贝酸的剂量有关，因服用本品导致药物肝损伤的患者，停药后可以逆转。贝特类药物会增加患肌病的风险，与秋水仙碱联用时应谨慎。经报道，服用非诺贝特患者血清肌酐水平提高，停止给药后可恢复到正常水平。非诺贝酸可能增加胆固醇排泄进入胆汁，导致胆石症，若发现胆结石应停止用药。据报道，服用非诺贝酸的患者出现胰腺炎、血小板减少、粒性白血球缺乏症、HDL-C水平异常降低、静脉血栓栓塞性疾病等罕见症状，包括服用本品出现过过敏反应，请立即停止用药。建议应谨慎合用非诺贝酸和口服香豆素类抗凝剂、胆汁酸结合树脂、免疫抑制剂。
---------------	--

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	非诺贝酸是非诺贝特的人体内活性代谢产物。非诺贝特由于其低溶解度，需要与食物同服，且因个体吸收和代谢的差异，体内转化的活性药物非诺贝酸的量不稳定。而本品非诺贝酸片在肠道吸收区的溶解度好，可以空腹服用也可与食物同服，能确保更稳定的药物吸收和更高的生物利用度，在更低剂量服用药物的情况下保证更稳定的药物暴露，带来更稳定的降脂疗效。吸收后无需经过肝脏代谢即可直接发挥降脂作用，不增加肝脏负担。
------	--

应用创新	降低药物服用剂量与用药频次（100mg非诺贝特片tid vs 35mg-105mg非诺贝酸片qd），可空腹服用，也可随餐服用，每日1次，提高了患者依从性。
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	据《中国成人血脂异常防治指南2016版》显示：中国成人血脂异常总体患病率达40.40%，高TG血症的患病率13.1%；低HDL-C血症的患病率33.9%。本品可降低胆固醇20-25%，降低甘油三酯40-50%，升高HDL-C 25.8%，且本品适用剂量低于上市同类产品，副作用发生可能性更低，安全性更高，对提升人群整体健康水平、降低人群疾病负担及防控血脂异常患者心脑血管疾病等方面起到了积极作用。
符合“保基本”原则描述	ACCORD研究，非诺贝特组心血管死亡、心肌梗死或卒中的发生风险降低31%；FIELD研究，HTG伴低HDL-C患者非诺贝特组心血管事件风险下降27%，并可以延缓2型糖尿病患者视网膜病变进展，减少激光治疗需求，并能减缓微量白蛋白尿进展，减少2型糖尿病患者微血管性截肢风险；本品与治疗上述疾病、保障人群健康所需的其他药物相比，费用水平较低，与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，符合合理用药需求。
弥补目录短板描述	弥补了目录内无低剂量、高溶出度，高安全性，生物利用度稳定的贝特类制剂。
临床管理难度描述	非诺贝特100mg需要每日三次，与餐同服。而非诺贝酸片只需每日一次，无需随餐同服，患者服药依从性大大提高。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY