

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：盐酸美金刚缓释胶囊

企业名称：青岛百洋制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 14:26:28	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）	盐酸美金刚缓释胶囊	医保药品分类与代码	XN06DXM045E003010104023； XN06DXM045E0030 XN06DXM045E003030104023； XN06DXM045E003040104023
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	7mg, 14mg, 21mg, 28mg	上市许可持有人	青岛百洋制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。		
说明书用法用量	推荐用法 本品的有效剂量为28mg每日一次。本品推荐起始剂量为7mg每日一次。剂量应按7mg的增量逐渐增加到28mg每日一次的维持剂量。剂量增加的最短推荐时间间隔为1周。只有在当前剂量已被良好耐受时才可以进行剂量的增加。最大推荐剂量为28mg每日一次。本品可与食物同时服用或不同时服用。本品可整粒吞服，也可打开胶囊壳将内容物洒在苹果酱上服用，但所有内容物均应一次性全部服用，不应分次服用。除苹果酱拌服外，本品不应掰开、咀嚼或压碎。如果患者漏服单一剂量的本品，下一次不能服用双倍剂量的药品。下一服药剂量应按照计划进行。如果患者若干天未服用本品，则需要从低剂量开始服用，并按上述步骤重新增加剂量。肾功能不全患者的剂量 对于重度肾功能不全患者（基于Cockcroft-Gault公式，肌酐清除率为5-29mL/min）建议的维持剂量（和最大推荐剂量）为每日14mg。		
说明书中联合用药规定	【药物相互作用】1使尿液呈碱性的药物2与其他天冬氨酸（NMDA）拮抗剂合用3与胆碱酯酶抑制剂合用4美金刚对其他药物代谢的影响5其他药物对美金刚的影响6经肾消除的药物7血浆蛋白结合率较高的药物		
中国大陆首次上市时间	2022-03		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-03
注册证号/批准文号	国药准字H20223149；国药准字H20223150；国药准字H20223151；国药准字H20223152	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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 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
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	无

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南（2020年）》推荐使用谷氨酸受体拮抗剂治疗阿尔兹海默症：美金刚20mg/d对中重度AD痴呆的认知和总体有轻微疗效（1A）。美金刚联合胆碱酯酶抑制剂治疗中重度AD痴呆的认知、总体、行为有协同效应（1A）。
----------------	---

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	无
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应包括：血液和淋巴系统疾病：粒细胞缺乏症，白细胞减少症（包括中性粒细胞减少），全血细胞减少症，血小板减少症，血栓性血小板减少性紫癜。心脏疾病：充血性心力衰竭。胃肠道疾病：胰腺炎。肝胆疾病：肝炎。精神疾病：自杀意念。肾脏和泌尿系统疾病：急性肾功能衰竭（包括肌酐升高和肾功能不全）。皮肤疾病：Stevens Johnson综合征。【禁忌】禁用于盐酸美金刚过敏患者及对处方中任何辅料过敏的患者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本公司盐酸美金刚缓释胶囊未上市，说明书中无黑框警告，在各个国家及地区均未收到安全性警告。盐酸美金刚缓释胶囊上市前进行的临床研究为：青岛百洋制药有限公司生产的盐酸美金刚缓释胶囊28mg与Allergan USA, Inc, Irvine, CA 92612, 分销的NAMENDA XR®（盐酸美金刚）缓释胶囊28mg在正常健康成年人中进行的餐后条件下、空腹条件下、空腹条件下将内容物撒在苹果酱上进行的随机、均衡、开放，两制剂、单次给药、截断、平行设计的生物等效性研究。单次口服盐酸美金刚缓释胶囊（1粒×28mg）具有良好的耐受性。在整个空腹和空腹撒拌条件的研究过程中，未报告任何不良事件、严重不良事件或显著不良事件。在整个餐后条件的研究过程中，共报告1例不良事件，为服用参比制剂(R)后出现的1例呕吐不良事件（03.57%）。该不良事件严重程度为中度，与试验药物的相关性为可能有关，该不良事件已解决。在整个研究过程中，未报告任何严重不良事件或显著不良事件。

五、创新性信息

创新程度	盐酸美金刚缓释胶囊为3, 5-二甲基-1-氨基-金刚烷盐酸盐类药物，为目前临床唯一的非竞争性NMDA受体拮抗剂，盐酸美金刚可保护神经元，降低谷氨酸引起的NMDA受体过度兴奋，防止细胞凋亡，改善记忆，是新一代改善认知功能的药物。临床上广泛用于治疗中至重度阿尔茨海默病(AD)，又称老年痴呆症，具有显著的临床治疗效果。
应用创新	盐酸美金刚缓释胶囊适用于治疗阿尔茨海默病型痴呆症的患者，药动学参数显示不受年龄和性别的影响。对轻度和中度肾功能不全或肝功能不全的患者无需调整剂量。本品一天一次口服给药，患者顺应性好。单次最高（40mg）剂量的美金刚具有较高的安全且耐受性良好，观察到的不良事件均比较温和。可以与石杉碱甲、多奈哌齐等多种药物联合，作用优势互补可显著改善临床效果。本产品制备工艺稳定，质量可控，可具备延长产品有效期的条件。
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	目前中国已步入老龄化社会，预计2022年65岁以上人口占14%，阿尔茨海默症是严重影响老年人生活质量的特有疾病。研究认为在老年人脑细胞中淀粉样蛋白团块过度沉积、聚集斑块，导致了神经元突触功能障碍和神经元变性死亡。中国目前痴呆症患者约600万，每20年将呈现出翻一番的几何级增长。盐酸美金刚片进入第三批国家集采（盐酸美金刚缓释胶囊也进入第七批国采目录）中选价格大幅下降，显著降低了用药病人群体的经济负担
符合“保基本”原则描述	百洋制药盐酸美金刚缓释胶囊已通过一致性评价，与原研品具有相同的安全性和有效性，可保证参保人员安全合理用药。本品已进入第七批国采目录，最高有效申报价7mg为9.8元，28mg为28.3元，入选厂家有8家，通过激烈竞标，药价降低势必惠及广大患者以及参保人员。
弥补目录短板描述	弥补了国内阿尔茨海默病型痴呆症患者的临床需求。青岛百洋制药有限公司具备1亿粒的年产能。根据近期集采对美金刚市场需求报量，以及国内同类产品上市厂家，可较好的满足临床用药需要。
临床管理难度描述	盐酸美金刚缓释胶囊共四个规格，分别是7mg，14mg，21mg，28mg，推荐起始剂量为7mg每日一次。剂量按7mg的增量逐渐增加到28mg每日一次的维持剂量。患者用药的顺应性好，一日一次给药，若有吞咽困难者，可打开胶囊壳将内容物洒在苹果酱上服用。再者，严格按照医嘱和说明书用药，临床滥用或超说明书用药的风险很低。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY