

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：氨基酸（15）腹膜透析液

企业名称：山东威高药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 14:27:57	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）	氨基酸（15）腹膜透析液	医保药品分类与代码	XB05BAF144B002010104177
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	2000ml：22.41g（按总氨基酸计）	上市许可持有人	山东威高药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品为不含葡萄糖的腹膜透析液，作为腹膜透析方案的一部分用于治疗慢性肾衰患者，特别适用于血清白蛋白低于35g/L的腹膜透析患者。		
说明书用法用量	用法：本品仅用于腹腔，禁用于静脉。为增加患者用药的舒适度，可以在使用前将包装在外袋内的腹膜透析液加热至37°C。但仅可使用干热加热（如：加热板、加热盘）。不应使用热水或微波炉加热，以免引起患者不适或损伤。整个腹膜透析过程必须无菌操作。如果溶液变色、浑浊、存在颗粒物、有渗漏迹象或封口不完整，请勿使用。检查排出的液体中是否含有纤维蛋白或浑浊，可能提示发生腹膜炎。本品仅供一次性使用。用量：透析模式、治疗频率、交换液量，留腹时间及透析疗程的长短应由处方医师确定和监管。如果患者使用本品3个月后无临床或者生物化学方面的改善，则需要重新评估透析处方。70kg体重患者的推荐剂量为每天腹膜透析一次，每次使用一袋2000ml。低于70kg的患者需根据实际情况调整灌入容量。在特殊情况下可能使用其他剂量，但交换次数不应超过每天两次。成年透析患者的推荐每日蛋白质摄入量 $\geq 1.2\text{g/kg}$ 体重。一袋2000ml的本品含有22.41g氨基酸，对于70kg体重的成年透析患者，蛋白质摄入量为 0.30g/kg 体重/24h（约为每日蛋白质需求量的25%）。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-04		
全球首个上市国家/地区	欧洲	全球首次上市时间	1994-04
注册证号/批准文号	国药准字20210006	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^2 。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积 1.6m^2 。

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	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	百特公司的葡萄糖腹膜透析液Dianeal
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	试验组患者54例，每天接受1次或2次氨基酸腹膜透析液进行交换；对照组患者51例，接受常规腹膜透析方案（葡萄糖腹膜透析液）。为期3个月。第3个月时，试验组患者血清胰岛素样生长因子-1（IGF-1）水平相对于基线显著升高，血清钾和无机磷水平显著降低，而对照组患者无此现象。结果表明，使用氨基酸腹膜透析液每日交换1次或2次是安全的，并为营养不良的腹膜透析患者提供了营养益处。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	百特公司的葡萄糖腹膜透析液Dianeal
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	试验组30例每天接受氨基酸腹膜透析液1次，对照组30例接受葡萄糖腹膜透析液。两组的死亡率、住院时间、连续测定C-反应蛋白水平、试验期间脱落率均相似。对照组血生化营养指标降低，但试验组保持稳定或升高。两组综合营养指数无差异。试验组肌酐溶质转运面积系数增大，尿素溶质转运面积系数及大分子限制系数保持稳定。两组的总尿素清除指数和每日超滤量相似。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	百特公司的Dianeal、Physioneal、Extraneal
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	试验组124名患者，随机分为两组，分别接受包括碳酸氢盐、艾考糊精、氨基酸腹膜透析液组合，或葡萄糖、艾考糊精、氨基酸腹膜透析液组合的低糖透析方案。对照组127名患者，只接受葡萄糖腹膜透析液。与对照组相比，试验组HbA1c基线的变化显著性降低，试验组平均HbA1c降低0.5%，而对照组不变。与对照组相比，低糖组甘油三酯降低0.7mmol/L，超低密度胆固醇降低0.3mmol/L。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	“腹膜透析欧洲最佳实践指南”氨基酸腹膜透析液适用于营养不良的腹膜透析患者，旨在改善营养状况。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	“ISPD实践建议：处方高质量、目标为导向的腹膜透析”中性pH、低GDP PD溶液可以改善残余肾功能和尿量保护(1A级)。

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。根据国家药品监督管理局药品审评中心2013.04.25发布的《关于按3类新药申报的营养支持类复方制剂的注册管理若干事宜的公告》；“营养支持和体液平衡等领域的产品，如肠外营养液、维生素类制剂、电解质注射液、腹膜透析与置换液、血容量扩充剂等，一般情况下，无需通过临床试验验证其有效性，临床试验可不作为常规要求。”本品属于腹膜透析液，根据这一公告，在审评时，免临床试验，因此，无《技术审批报告》。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品常见不良反应有：酸中毒、血容量过多、厌食、呕吐、恶心、胃炎、乏力、血尿素升高等。禁忌症为：对本品中任何成份过敏者，血清尿素水平高于38mmol/l，尿毒症，代谢性酸中毒，各种先天性氨基酸代谢异常，肝功能不全，重度低钾血症，无法纠正的机械性缺陷，有丧失腹膜功能病史的或者因广泛粘连而影响腹膜功能。本品存在洋地黄中毒的风险，必须严密监测使用强心苷类药物患者的血浆钾、钙和镁水平。
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布本品的安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品发生频率 $\geq 1/100$ 的不良反应包括：感染、贫血、酸中毒、血容量过多、低钾血症、低血容量、厌食、呕吐、恶心、胃炎，身体乏力，血尿素升高、抑郁，呼吸困难、腹痛等症状。

五、创新性信息

创新程度	本品以氨基酸代替葡萄糖作为渗透剂，包括64% (g/g) 的必需氨基酸和36% (g/g) 的非必需氨基酸（如酪氨酸、丝氨酸、精氨酸），接近生理pH值、零磷摄入、低葡萄糖降解产物，满足透析与营养的双重需求。
应用创新	氨基酸进入血液循环参与蛋白质合成，补偿在透析中氨基酸和蛋白质流失，适用营养不良患者；不含葡萄糖适用糖尿病透析患者；改善钙磷代谢，低葡萄糖降解产物减少腹膜损伤，持续稳定维持渗透压梯度，维持残余肾功能。
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	采用本品对终末期肾病的治疗，相对于86%的血透治疗模式，年降低16%费用；②居家治疗模式，提高患者人群的社会回归，有益于国家重大卫生事件（如新冠疫情）的控制，有利于社会的安全稳定。
符合“保基本”原则描述	可有效降低患者腹膜炎的发生率，延缓腹膜纤维化的进程，延迟进入血液透析治疗，维持残肾功能，减少糖尿病、钙磷代谢异常、腹膜炎相关治疗费用，降低医保费用支出。
弥补目录短板描述	国内首家获批上市新药，弥补国内30多年单一品种空白；且符合2020 ISPD处方指南对透析液推荐提出的：B项：中性pH、低GDP PD溶液可以改善残余肾功能和尿量保护(1A级)要求，临床应用满足医患需求。
临床管理难度描述	本品为临床新药，主要为三级及二级医院使用，在进医保目录之前，入院使用有难度；本品之前未在国内应用，尚需积累国人临床使用数据，精准指导临床。患者使用须临床医护人员指导。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY