

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： 茚达特罗莫米松吸入粉雾
剂（II）

企业名称： 武汉远大制药集团销售有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 14:43:19	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）	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（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	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（I）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以24H28N2O3计）和糠酸莫米松80μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗125μg（以C24H28N2O3计）和糠酸莫米松62.5μg。茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（II）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以24H28N2O3计）和糠酸莫米松160μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗125μg（以C24H28N2O3计）和糠酸莫米松127.5μg。茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（III）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以24H28N2O3计）和糠酸莫米松320μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗125μg（以C24H28N2O3计）和糠酸莫米松260μg。	上市许可持有人	Novartis Pharma AG
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人和12岁及以上青少年哮喘的维持治疗。包括： • 使用吸入性糖皮质激素未能充分控制的患者； • 或使用长效β2受体激动剂和低剂量吸入性糖皮质激素未能充分控制的患者（本品 150/160μg和150/320μg）。		
说明书用法用量	用量 本品用于成人和12岁及以上青少年患者。推荐剂量为每日一次，每次吸入一粒，150/80μg、150/160μg或150/320μg胶囊的药物。应根据患者疾病的严重程度给予含有适当剂量糠酸莫米松的规格，并应由医疗保健专业人员定期重新评估。本品最大推荐剂量为150/320μg，每日一次。特殊人群 肾功能损害 肾功能损害患者无需调整剂量。肝功能损害 轻度或中度肝损害患者无需调整剂量。尚无本品在重度肝损害患者中的数据，因此只有当预期获益大于潜在风险时，才应在该类患者中使用本品（参见【药代动力学】）。老年人群 65岁或以上老年患者无需调整剂量（参见【老年用药】和【药代动力学】）。儿科人群 本品在12岁以下儿童患者中的安全性和有效性尚未确定（参见【儿童用药】）。用法 本品仅供经口吸入给药，本胶囊不得口服。应该指导患者正确地使用本品。对于呼吸症状未见改善的患者应该询问是否吞咽了药物，而非吸入药物。胶囊必须仅使用随附的药粉吸入器给药。应使用每张新处方提供的药粉吸入器。胶囊必须始终储存于泡罩中，以防潮和避光，且仅在使用前立刻取出（参见【贮藏】）。吸入后，患者应用水漱口但不要吞咽。推荐在每日相同的时间吸入本品。但可以在一天中的任何时间给药。如果漏吸了某剂药物，请尽快在同一天补吸。应指导患者不得在一天中用药超过一次剂量。使用前请阅读完整的【使用说明】。		
说明书中联合用药规定	无		

中国大陆首次上市时间	2021-06	全球首次上市时间	2020-05
全球首个上市国家/地区	欧洲	是否为OTC	否
注册证号/批准文号	国药准字HJ20210048		

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
沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	是

参照药品选择理由：沙美特罗替卡松是我国乃至全球广泛使用、疗效确切、安全性较高的ICS/LABA二联复方吸入制剂，是本品III期临床研究对照药物。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规治疗（其他ICS单药和ICS-LABA二联）
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	纳入2216例12岁以上曾使用中高剂量ICS或低剂量ICS/LABA哮喘未控制患者。随机分为中高剂量莫米松茚达特罗、中高剂量莫米松单药及高剂量沙美特罗替卡松组治疗52周。26周，中剂量MF-IND组FEV1谷值较基线改善显著高于中剂量MF单药治疗组（治疗差异为211ml），52周，哮喘急性发作年发作率显著降低，与高剂量FLU-SAL组改善相当。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	常规治疗（其他ICS-LABA二联）
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	PALLADIUM和IRIDIUM事后分析纳入1044例中剂量莫米松茚达特罗和1056例高剂量沙美特罗替卡松组患者52周内有效性数据。52周，中剂量茚达特罗莫米松组，所有类型急性发作发生率（降低16%），较高剂量沙美特罗替卡松治疗组呈现显著改善。26周谷值FEV1改善亦优于高剂量沙美特罗替卡松治疗组（升高28ml），52周ACQ-7评分改善与高剂量沙美特罗替卡松治疗组相当。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022版GINA全球哮喘防治倡议推荐ICS（吸入性糖皮质激素）+LABA（长效β2受体激动剂）联合作为3-5级哮喘患者的首选控制药物。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2020版支气管哮喘防治指南》推荐ICS（吸入性糖皮质激素）+LABA（长效β2受体激动剂）具有协同的抗炎和平喘作用，可获得相当于或优于加倍剂量ICS的疗效，并可改善患者的依从性、减少大剂量ICS的不良反应，尤其适合于中至重度慢性持续哮喘患者的长期治疗（证据等级A）。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2018版中国支气管哮喘基层诊疗指南》推荐ICS（吸入性糖皮质激素）+LABA（长效β2受体激动剂）可改善患者依从性、减少大剂量ICS不良反应，尤其适用于中重度慢性持续哮喘患者长期治疗，低/中/高剂量ICS/LABA作为3-5级患者首

选控制药物。

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

1、（1）本品是药效机制、安全性明确的LABA+ICS 二联复方药物，已在境外多国（欧盟、日本）批准上市的进口原研产品，本品完成了含中国患者参与的关键 III 期国际多中心试验，该试验达到了预期研究目的，证明了本品相比于 ICS 单药的优势疗效（2）具体到中国注册，本品 ICS 成分（糠酸莫米松）尚未有经口吸入产品上市用于哮喘治疗，因此，审评中强化考虑了本品与同为 LABA+ICS 二联目前常用哮喘治疗药物已进口舒利迭的疗效对比结果。经分析，现有证据能够支持本品与舒利迭具有相当的疗效和安全性，且中国人群与整体人群具有一致的疗效趋势。（3）另外，同为二联 LABA+ICS 制剂，本品为每日一次给药，舒利迭为每日两次给药，本品临床使用方式更为便利。对于长期用药的慢性病患者，便利性是有临床价值的优势特征。综上，同意批准本品进口注册。 2、结合本品已完成的12岁及以上青少年的境外临床研究数据，以及东亚人群的研究数据及批准情况，同时，考虑到相同适应症相同药理机制原研进口产品的审评技术要求延续性，同意批准本品用于12岁及以上青少年哮喘患者。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】：关键性III期临床研究中本品52周内最常见的不良反应为头痛（4.2%），其他常见不良反应为过敏反应、口咽疼痛、发音困难、骨骼肌肉疼痛。其他偶见不良反应包括念珠菌病、血管神经性水肿、高血糖症、心动过速、皮疹、瘙痒症及肌痉挛等。本品试验组与其他对照组间安全性数据具有一致性，无额外安全性风险提示。【禁忌】对本品活性成份或者任何辅料有过敏反应者禁用【注意事项】超敏反应：在给予本品后观察到速发型超敏反应。若出现提示过敏反应的体征，特别是血管神经性水肿（包括呼吸或吞咽困难、舌、唇和面部肿胀）、荨麻疹或皮疹，应立即停用本品并开始替代治疗。【药物相互作用】没有对本品进行专门的相互作用研究，同时经口吸入茚达特罗和糠酸莫米松在稳态条件下不会影响两种成分的药代动力学。已知可延长QTc间期的药品：与其他含有β2-肾上腺素能激动剂的药品一样，在接受单胺氧化酶抑制剂、三环类抗抑郁药或已知可延长QT间期的药物治疗的患者中，由于该类药品可能增强对QT间期的效应，应慎用本品。已知延长QT间期的药品可能增加室性心律失常的风险。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

无

五、创新性信息

创新程度

糠酸莫米松MF C-17位取代基为亲脂性固醇D环，α糠酸盐酯结构决定其具有强大的受体亲和力，较高的气道沉积率和更长的结合时间，使其较布地奈德和丙酸氟替卡松等药物具有更强的抗炎效力。茚达特罗IND是一个高选择性β2受体激动剂，5分钟起效，24小时长效舒张支气管。IND/MF 通过调节细胞因子、神经肽、乙酰胆碱及细胞内cAMP水平，协同改善中小气道高反应状态。

应用创新

单一装置一日一次（任何时段）给药，有效降低剂量缺失风险，改善依从性；比斯海乐装置操作简易，轻巧抗摔，单剂量透明胶囊，为患者提供三重（“听见-尝到-看见”）给药确认；装置特异性气流阻力较低，不同程度患者均可有效吸入。装置相关性错误率（比斯海乐15%，易纳器29%，都保32%）及关键性错误率（比斯海乐15%，易纳器21%，都保32%）更低。

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

我国20岁及以上人群哮喘患病率为4.2%，患者总数达4570万，诊断率、治疗率较低，疾病负担巨大。早期干预、长期科学用药、规范化治疗可改变疾病发展进程。本品为一日一次快速起效ICS+LABA二联复方制剂，显著改善患者肺功能状态并降低急性发作风险，助力实现哮喘中长期管理目标，对健康中国2030战略实施具有重要意义。

符合“保基本”原则描述

我国成人哮喘人群中肺功能气流受限比例达26.2%，远高于发达国家16.2%~18.8%的水平，人群疾病控制水平亟待提升。本产品作为国内外权威指南推荐使用首选控制类药物，与参照药品对比，本产品成本更低，且QALY更高，是绝对优势方案，具有经济性。本产品纳入医保目录后将为患者提供更有性价比的治疗方案，且会节约医保基金支出，有效提升药物可及性和可负担性，为患者带来最大治疗获益，符合保基本定位。

弥补目录短板描述

目录内尚无一日一次ICS/LABA二联复方制剂，本品5分钟快速起效，维持作用长达24小时，一日一次极大提高患者依从性，降低用药负担。比斯海乐装置操作简易，装置相关性错误率（比斯海乐15.4%，易纳器29.2%，都保32.1%）及关键性错误率（比斯海乐15.4%，易纳器21.2%，都保32.1%）更低。单剂量透明胶囊，为患者提供三重（“听见-尝到-看见”）给药确认，气流阻力低，患者普遍接受度高。

临床管理难度描述

哮喘临床诊疗路径清晰，说明书适应症界定明确，方便判断，同时国内外权威指南共识为临床治疗提供依据，几乎不存

