

# 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：成都青山利康药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-13 14:53:21	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	XB05BAA346B020010102180； XB05BAA346B020020102180
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	(1) 2.0L：22.41 g（总氨基酸）； (2) 2.5L：28.01 g（总氨基酸）	上市许可持有人	成都青山利康药业股份有限公司
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	本品仅用于腹腔，禁用于静脉。70kg体重患者的推荐剂量为每天腹膜透析一次，每次使用2.0 L或2.5 L。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，交换次数不应超过每天两次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-01		
全球首个上市国家/地区	法国	全球首次上市时间	1993-01
注册证号/批准文号	国药准字H20213470	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
-	-

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	Dianeal® 腹膜透析液
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	在此项研究中，比较了含葡萄糖的Dianeal®与Nutrineal® PD2中氨基酸的慢性效应。经过为期3个月的研究，与Dianeal®组相比，使用Nutrineal® PD2的患者透析后血浆中组氨酸、苏氨酸、缬氨酸、鸟氨酸和丝氨酸的浓度均有显著升高，赖氨酸边缘升高（P=0.069）。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会肾脏病学分会《终末期糖尿病肾脏病肾替代治疗的中国指南（2022）》传统葡萄糖透析液不利于糖尿病腹膜透析患者血糖控制，同时生物相容性低，会加剧全身及腹腔局部炎症，损伤腹膜结构与功能。如有条件，可使用氨基酸透析液。氨基酸透析液不含葡萄糖，渗透压接近2.5%葡萄糖透析液，实现超滤的同时可直接补充必需氨基酸，适用于合并蛋白质能量消耗的糖尿病患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国际腹膜透析协会《ISPD 成人腹膜透析患者心血管和代谢指南（2015）》如果使用12个月或更长时间，可以考虑使用中性pH值、低葡萄糖降解产物的腹膜透析液，以更好地保护残余肾功能。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会肾脏病学分会《腹膜透析操作标准规程（2010SOP）》使用生物相容性较好的新型腹膜透析液可以显著降低患者的炎症状态，并改善患者的营养状况。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	英国肾脏病协会《慢性肾病营养不良临床实践指南（2019更新）》营养不良的腹透患者，当口服或肠内营养摄取不理想时，可考虑进行含有氨基酸的腹膜透析液（AA）进行腹膜透析或改为血液透析。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国肾脏病基金会《KDOQI 慢性肾脏病营养临床实践指南（2020更新）》如果现有的口服和肠内营养均不能满足营养需要，对PD伴PEW患者可使用氨基酸透析液来改善和维持营养状况。
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	-

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应有：酸中毒、血容量过多、厌食、恶心呕吐等。常见的有：感染、贫血、低钾血症、低血容量等。禁忌：1.对本品中任何成份过敏者。2.血清尿素水平高于38mmol/l。3.尿毒症症状，如食欲不振、恶心、呕吐。4.代谢性酸中毒。5.各种先天性氨基酸代谢异常。药物相互作用：透析期间其他可透析药物的血液浓度可能降低；由于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。可能需补充钾。
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	腹膜透析是利用人体腹膜作为天然的滤网清除由肾脏排出的毒素和代谢废物，调节体液、电解质和酸碱平衡。许多慢性肾功能衰竭的患者均出现蛋白质或蛋白质-热量营养不良的症状，这是由于此类患者蛋白质和热量需求增加而摄入量减少所导致。在常规的以葡萄糖为渗透剂的腹膜透析液中，氨基酸和蛋白质会进入透析液中而致流失。本品所含的氨基酸能够补偿在透析中氨基酸和蛋白质流失，从而改善慢性肾衰患者常见的血浆中氨基酸水平异常。
应用创新	1.氨基酸腹透液有效提升高蛋白，改善脂代谢等营养指标；2.使用氨基酸腹透液时，氨基酸促进钾磷在体内合成代谢，对于高磷患者有益。3.保护腹膜功能与结构，减少腹膜纤维化与包裹性腹膜硬化风险。4.减少氧化应激诱导的心血管风险和动脉粥样硬化风险。
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	本品所含的氨基酸能够补偿在透析中氨基酸和蛋白质流失，从而改善慢性肾衰患者常见的血浆中氨基酸水平异常。而维持适度的营养可以降低腹膜透析患者腹膜炎的发生率和减少其住院时间。本品填补了国内氨基酸腹膜透析液的市场空缺，为患者用药带来便利，在国内将具有非常广阔的临床应用前景和社会价值。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	1.可避免由葡萄糖降解产物导致的腹膜损伤 2.降低了腹膜炎的发生率，利于患者长期用药 3.氨基酸吸收后可促进患者的正氮平衡，为肾衰竭患者提供额外的蛋白质
临床管理难度描述	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY