

申报信息

申报时间	2022-07-13 15:24:37	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）	坤心宁颗粒	医保药品分类与代码	ZD03AAK0261010100941
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每袋装6g（相当于饮片20g）	上市许可持有人	天士力医药集团股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	温阳养阴，益肾平肝。用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证，症见潮热汗出、腰背冷痛、乍热乍寒、烦躁易激动、畏寒肢冷、阴道干涩、郁郁寡欢、眩晕、耳鸣、失眠多梦，舌淡苔薄白，脉沉细。		
说明书用法用量	口服。一次1袋，一日3次。疗程8-12周。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-11		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-11
注册证号/批准文号	国药准字Z20210006	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0.8m²。
 - 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
无	-

参照药品选择理由：坤心宁颗粒是国家1.1类创新中药，临床试验中的对照方案为安慰剂，且医保目录内尚无与坤心宁颗粒症型一致、适用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证的药物，因此建议不设参照药。

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	安慰剂
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	坤心宁颗粒的主要疗效指标（KMI 减分率）结果显示，试验组与安慰剂组的KMI 减分率差异(试验组 KMI 减分率大于安慰剂组)有统计学意义（ $P < 0.0001$ ），且试验药的疗效明显优于安慰剂。按照中医证候疗效判断，相比对照组，治疗12周后对腰背冷痛、乍热乍寒、烦躁易激动、畏寒肢冷、阴道干涩、眩晕、耳鸣、失眠多梦临床证候明显改善，有统计学意义($P < 0.0001$)。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	安慰剂
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	坤心宁颗粒的主要疗效指标改良Kupperman评分结果显示：试验组与安慰剂组均能显著降低改良Kupperman 评分，且试验组疗效优于安慰剂组。中医证候总积分：试验组与安慰剂组均能显著降低中医证候总积分，试验组疗效优于安慰剂组。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
----------------	---

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	共入组472例（FAS集），其中试验组354例，安慰剂组118例。受试者基线均衡可比。基线时，改良Kupperman总积分试验组 28.81 ± 6.81 ，安慰剂组 27.61 ± 7.38 。基于FAS集，用药12周后，改良Kupperman总积分较基线减分值，试验组 -18.54 ± 7.22 ，安慰剂组 -7.91 ± 4.49 ；试验组与安慰剂组差值及其95%CI为 $-10.63 (-12.02, -9.24)$ ，可以达到试验组优于安慰剂组的优效性假设。中医证候单项症状潮热汗出、腰背冷痛、乍热乍寒、烦躁易激动、畏寒肢冷、阴道干涩、郁郁寡欢、眩晕、耳鸣、失眠多梦等症状消失率，试验组点值好于安慰剂组。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现：尿微量白蛋白异常升高，谷氨酸氨基转移酶、 γ -谷氨酰转肽酶异常升高。 【禁忌】1.孕妇、哺乳期妇女禁用。2.重度乳腺增生、乳腺恶性肿瘤者禁用。3.异常子宫出血、子宫内膜息肉者禁用。4.对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】1.阴虚内热者不宜使用。2.本品含赤芍，不宜和含“藜芦”的中药方剂或成药同时服用。3.按照用法用量服用，不宜超疗程使用。4.服药期间应在医生指导下监测血清激素水平、子宫内膜、乳腺的变化，如出现阴道不规则出血，或阴道出血量多，或乳房肿块、疼痛及子宫内膜息肉，应立即停药并及时去医院就诊。5.有肝肾基础疾病者、肝肾功能异常者慎用。服药期间应定期检查肝生化指标。6.本品尚无与影响激素水平药物联合使用的安全性、有效性数据。7.有妊娠计划者、过敏体质者慎用。
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	坤心宁颗粒是国家1.1类创新中药；列入国家重大新药创制科技重大专项2020年课题研究（课题编号:2020ZX09101029,曾用名:坤怡宁颗粒）；拥有一项发明专利《一种治疗妇女绝经期综合征的药及其制备方法》，专利号:ZL200410053184.4。
应用创新	坤心宁颗粒适用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证，弥补此症型临床用药选择不足。在原剂型基础上剂型优化制成颗粒剂，起效迅速服用量小，提高安全性和患者顺应性，降低药品管理、贮存转运和使用成本。
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	研究显示女性更年期综合征患病率高达92.1%，年发患者约15660万人，严重影响生活和工作质量。坤心宁颗粒是国家1.1类创新中药，适用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证，可有效提高患者的生活质量。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	组方中仙茅和淫羊藿近年产量降低价格攀升，且为保证质量稳定可控，产品选用并固定了优质的药材源地，相较于目录内产品价格略高。但临床试疗效显著，填补目录内肾阴阳两虚症型用药空白，效费比更佳。
弥补目录短板描述	更年期综合征中医辨证包含肾阴虚、肾阳虚和肾阴阳两虚三类症型，目前国家医保目录中仅有肾阴虚和肾阳虚两类症型的药品，坤心宁颗粒进入国家医保目录，将弥补目录内无更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证用药的短板，优化目录结构。
临床管理难度描述	更年期综合征患者多为40-60岁妇女，症状明显，临床应用易于判定。坤心宁颗粒在说明书中明确了疾病和症型，利于目录的规范管理，发生临床滥用风险和超说明书用药的可能性较低。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY