

申报信息

申报时间	2022-07-13 15:59:00	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）	氨氯地平氯沙坦钾片（I）	医保药品分类与代码	XC09DBA377A001010283184
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每片含苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg和氯沙坦钾50mg。	上市许可持有人	北京韩美药品有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	治疗原发性高血压。本品用于单独服用氨氯地平或氯沙坦钾不能充分控制血压的患者；或者作为替代疗法用于氨氯地平 和氯沙坦钾联合治疗下血压得以控制的患者。		
说明书用法用量	口服。成人的推荐剂量为每日一次，一次1片。空腹或餐后服用均可。添加治疗 本品可用于单独使用氨氯地平5mg或氯沙 坦钾50mg不能有效控制血压的患者。可根据患者个体反应以及血压目标进行剂量调整。对反应不足的患者，剂量可逐步 增加。替代治疗 在使用复方制剂之前，可对两种单药成份分别进行剂量滴定。本品可用于两个单药相应剂量联合使用的 替代治疗。肾功能损伤：在肾功能不全患者中，不需要改变本品的初始剂量。肾功能损伤不会显著影响氨氯地平的药 代动力学，且肾功能受损患者（包括血液透析）不需要调整氯沙坦的起始剂量。肝功能不全的患者中，氨氯地平的药物 清除率减慢，从而导致曲线下面积（AUC）增加约40~60%，因此可能需要选用较低的起始剂量；同时，有肝功能损害病 史的患者应考虑使用较低剂量的氯沙坦钾。		
说明书中联合用药规定	与单独成分的规定相同。联合使用氯沙坦钾片后，氨氯地平在人体内稳态后暴露量与单独用药相比无明显差异；联合使 用苯磺酸氨氯地平片后，氯沙坦在人体内稳态后暴露量与单独用药相比无明显差异。		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-01
注册证号/批准文号	2022S00030/国药准字H20223024	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
缬沙坦氨氯地平片	是

参照药品选择理由：参照药品为中国最早上市的进口原研ARB+CCB的单片复方制剂，已在临床得到广泛应用；参照药品是国家医保、基药目录内药品；本品与参照药品同为ARB+CCB的进口原研单片复方制剂，两者有效性、安全性相似。

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	苯磺酸氨氯地平
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	治疗8周后，与单药治疗相比，氨氯地平缬沙坦钾片能进一步降低坐位舒张压和收缩压，分别为1.90和3.73mmHg，组间有显著统计学差异($P<0.05$)；复方组降压作用优于单药组。治疗4周后，单药组和复方组有效率分别为40.4%和54.8%；治疗8周后，单药组和复方组有效率分别为38.4%和52.8%。复方组的有效率均高于单药组，组间均存在统计学显著差异($P<0.05$)。
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	氨氯地平缬沙坦钾片治疗8周后，24小时动态血压监测(ABPM)的平均血压(SBP和DBP)较基线下降20.05和11.82mmHg，昼平均血压较基线下降20.37和12.29mmHg，夜平均血压较基线下降19.44和10.92mmHg。治疗4周、8周的达标率分别为72.7%和81.8%。治疗8周后，24小时ABPM分析得到血压谷峰比值基本大于50%，提示本品能够在24小时内平稳降压。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国高血压防治指南》，2018年，推荐：对血压 $\geq 160/100$ mmHg、高于目标血压20/10 mmHg高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应联合降压治疗(推荐级别 I，证据等级C)，包括自由联合或单片复方制剂。对血压 $\geq 140/90$ mmHg患者，也可起始小剂量联合治疗(I，C)。我国临床主要推荐应用优化联合治疗方案包括CCB+ARB：两药合用有协同降压作用，不良反应减轻或抵消。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《WHO-成人高血压药物治疗指南》，2021年，推荐：对于需要药物治疗的高血压成人，世卫组织建议联合治疗，最好是单片复方制剂(以提高依从性和持久性)作为初始治疗。联合治疗中使用的抗高血压药物应从以下三类药物中选择：利尿剂(噻嗪类或噻嗪样)、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEis)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)和长效二氢吡啶类钙通道阻滞剂(CCB)。(有条件推荐，中等质量证据)
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高血压患者药物治疗管理路径专家共识》，2022年，推荐：应根据患者的血压水平和心血管风险分层选择初始单药或联合治疗。对血压 $\geq 160/100$ mmHg或高于目标血压20/10 mmHg的高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应进行联合降压治疗，包括自由联合或使用单片复方制剂；对血压 $\geq 140/90$ mmHg的患者，也可起始小剂量联合治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《国际高血压实践指南》，2020年，推荐：对于低危的1级高血压、高龄(≥ 80 岁)或身体虚弱患者，可单药治疗。若不符合单药治疗条件者，可按照下列步骤选择降压治疗方案：两种药物小剂量联合治疗，优选ACEI或ARB+CCB；两种药物全剂量联合治疗；三药联合治疗，优选ACEI或ARB+CCB+利尿剂；三药联合+螺内酯或其他降压药物
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《单片复方制剂降压治疗中国专家共识》，2019年，推荐：大多数高血压防治指南推荐ARB或ACEI与CCB或利尿剂联合，属优先推荐联合治疗方案。ARB/ACEI+CCB适用于绝大多数合并动脉粥样硬化疾病的高血压患者，如合并冠心病、颈动脉粥样硬化及外周动脉血管疾病等。ARB+CCB是中国慢性肾脏病人群最常使用的联合方案，更有效降压，同时具有良好肾保护作用。
临床指南/诊疗规范推荐情况6	《欧洲ESC/ESH高血压指南》，2018年，推荐：大多数高血压患者的初始治疗首选使用两种药物联合治疗。对大多数患者首选SPC治疗的高血压单药治疗策略。简化药物治疗流程，首选使用ACE抑制剂或ARB，联合CCB和/或噻嗪类/噻嗪类利尿剂，作为大多数患者的核心治疗策略， β 受体阻滞剂用于特定适应症。
临床指南/诊疗规范推荐情况7	《高血压合理用药指南(第2版)》，2017年，推荐：用于新诊断2级以上高血压或超过目标血压20/10mmHg(推荐等级 I，证据等级B)。目前正在接受降压药物治疗但尚未使用SPC，可考虑根据患者血压水平换用或加用SPC(I，C)。对于1级高

血压患者可直接换用SPC（I，C）。血压>160/100mmHg的2级或2级以上高血压患者也可选择在单药治疗的基础上加用合适的SPC（I，C）。

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

-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】上市后报告的其它不良反应：超敏反应、血管性水肿、脉管炎、亨诺克-舍恩莱因紫癜；肝炎，肝功能异常，呕吐；不适；贫血，血小板减少；肌痛，关节痛，横纹肌溶解；抑郁，偏头痛，癫痫大发作，味觉障碍；勃起功能障碍/阳痿；咳嗽；腹泻；胰腺炎；耳鸣；荨麻疹，瘙痒，红皮病，光敏感性；高钾血症和低钠血症。【禁忌】1.对本品活性成分或任何一种赋形剂过敏者。2.孕妇及哺乳期妇女。3.严重肝功能障碍者。4.在糖尿病或肾功能损害（GFR<60mL/min/1.73m ² ）患者中禁止将本品与含阿利吉仑的药物联合使用。【注意事项】1.胚胎毒性：发现怀孕时，应尽早停用氯沙坦。2.过敏反应：一旦发生应立即停用氯沙坦，且不得再次使用。3.有肝功能损害病史的病人应该考虑使用较低剂量。重度肝功能损害患者禁用。【药物相互作用】氨氯地平与CYP3A4抑制剂、CYP3A4诱导剂、西地那非、辛伐他汀、免疫抑制剂存在相互作用。氯沙坦钾与利福平、氟康唑、保钾利尿药、补钾剂、含钾的盐代用品或其他可能增加血钾的药物、锂盐、非甾体抗炎药物存在相互作用。各项详细内容见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查阅近5年内监管机构发布的警示信息，未发现本品或本品活性成份“苯磺酸氨氯地平”和“氯沙坦钾”相关的警示信息。氨氯地平氯沙坦钾片（I）2022年01月18日获得首次注册批件，氨氯地平氯沙坦钾片（II）2022年01月30日获得首次注册批件；目前均未上市销售，未获知上市后不良反应数据。上市前不良反应数据已经纳入说明书不良反应项。以本品通用名称进行文献检索未发现安全性相关文献；以“苯磺酸氨氯地平”为检索词，检索到《苯磺酸氨氯地平片致男性乳房发育1例》；以“氯沙坦钾”为检索词，检索到《氯沙坦钾片致肝病伴肾功能不全患者无尿1例》、《氯沙坦钾致高龄慢性肾脏病病人病情进展1例》和《孕期氯沙坦暴露致羊水过少》。

五、创新性信息

创新程度	为中国首个血管紧张素II受体拮抗剂-氯沙坦钾和钙通道阻滞剂-氨氯地平组成的单片复方制剂，ARB+CCB是优选降压药物组合，双药降压机制不同，互补性强，协同降压，减少或抵消不良反应。ARB+CCB可明显提高治疗依从性和降压达标率，能够治疗合并左室肥厚、心功能不全、糖尿病肾病、及动脉粥样硬化等。大量循证医学显示，对于高血压患者具有良好的靶器官保护和心血管终点事件预防作用
应用创新	本品优先适用于老年高血压、高血压合并糖尿病、高血压合并冠心病、高血压合并CKD或外周血管病患者等。本品是ARB+CCB组合，是中国慢性肾脏病人群最常使用的联合方案，良好肾保护作用，可带来靶器官更早更多获益，预防心脑血管并发症。提高治疗依从性、减少药物不良反应，节省医疗费用，与单药加剂量、单药序贯、先单药后联合和起始自由联合等比较，均表现出明显的优势。
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	氨氯地平氯沙坦钾片（I）优先适用于老年高血压、高血压合并糖尿病、高血压合并冠心病、高血压合并CKD或外周血管病患者等，CCB无绝对禁忌证，适用人群更广泛，血压达标率更高，更早达标。具有良好肾保护作用，可带来靶器官更早更多获益，预防心脑血管并发症，减少患者的入院风险、预防脑卒总发生及死亡风险。提高治疗依从性、减少药物不良反应，节省医疗费用，进一步推进我国高血压的防控工作
符合“保基本”原则描述	本品比进口氨氯地平、氯沙坦钾同规格同剂量单方相比，药学特征相同，但价格更低；比同类参照药品倍博特（缬沙坦氨氯地平）、思卫卡（奥美沙坦酯氨氯地平片）、双加（替米沙坦氨氯地平）价格更低；均能为患者减轻治疗经济负担；减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	医保目录内仅有缬沙坦氨氯地平、奥美沙坦酯氨氯地平、替米沙坦氨氯地平等3种ARB+CCB的单片复方制剂，没有氯沙坦钾氨氯地平的单片复方制剂，本品可为临床治疗高血压时提供安全有效且更为经济的选择，而且有额外的降低尿酸的作用，弥补目录内ARB+CCB品类的不足。
临床管理难度描述	氨氯地平氯沙坦钾为聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片+药品包装用铝箔包装，性状稳定，避光、密封，不超过30℃保存，有效期36个月。临床贮藏方便，运输和保管要求低，运输和管理成本低，将在很大程度上改善降压药物的可及性。本品不是毒麻精放类药品，经办审核难度小，临床滥用风险小。