

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：马来酸依那普利口服溶液

企业名称：四川百利药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2022-07-13 16:07:37	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）	马来酸依那普利口服溶液	医保药品分类与代码	XC09
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	150ml:0.15g	上市许可持有人	四川百利药业有限责任公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1.高血压；2.症状性心力衰竭：通常与利尿剂和洋地黄类药物联用，以提高生产率、延缓心衰的进展、减少因心衰而导致的入院；3.无症状性左心室功能障碍（射血分数 \leq 35%）：延缓心衰的进展，减少因心衰而导致的入院；		
说明书用法用量	1.高血压：成人初始剂量为每日5mg，每日一次服用。可根据需要逐渐增加到最大剂量每日40mg以实现降压目标。如果出现给药时间间隔末端降压效果减弱则可将每日剂量分成每天两次服用。与利尿剂一起使用：如果需要达到更大的降压效果，本品可以和低剂量的利尿剂联用，建议使用利尿剂的患者初始剂量每日2.5mg。肌酐清除率 $>$ 30 mL/min，初始剂量5mg/日；肌酐清除率 \leq 30 mL/min，初始剂量2.5mg/日；透析患者*，初始剂量2.5mg/日 2.心力衰竭 成人初始剂量建议为2.5mg，一天两次。在患者可耐受情况下逐渐增加剂量。常用维持剂量为每日总剂量20mg。最大剂量不超过20mg，一天两次。常与利尿剂和洋地黄联用。低钠血症（血清钠小于130mEq/L）患者或血肌酐大于1.6mg/dL患者，建议初始剂量为2.5mg，一天一次。利尿剂剂量应调整以使低血容量和低血压效应最小化。本品若在首剂后出现低血压反应，在有效控制后，不妨碍随后的剂量调整。3.无症状性左心室功能障碍 成人初始剂量建议为2.5mg，每日两次，在患者可耐受情况下可调整剂量至最大10mg，每日两次。利尿剂剂量可能需要调整。		
说明书中联合用药规定	非甾体类抗炎药可减弱ACEI的降压作用；和其它RAS的药物同时使用时应密切监控血压、肾功能和电解质；本品能减弱噻嗪类利尿剂的排钾作用；同时使用mTOR或脑啡肽酶抑制剂治疗，可能增加血管神经性水肿的风险		
中国大陆首次上市时间	2022-06		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2016-09
注册证号/批准文号	国药准字H20223438	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
-	-

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	安慰剂
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	依那普利2周内显著降低受试患儿血压。在通常治疗剂量下药物反映与剂量呈负斜率的线性关系，这表明更大剂量的依那普利与血压下降显著有关。随机停药替换至安慰剂，或继续给予治疗药物，更加证实了依那普利的降压效果，特别是在中、高剂量组。
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	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	目标剂量依那普利与安慰剂相比，死亡率降低5%；住院率降低6%；心力衰竭住院或全因死亡率合并终点的绝对风险降低9%。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2020年加拿大成人和儿童高血压预防、诊断、风险评估和治疗指南》：起始治疗应采用单药治疗；推荐的单药ACEI、ARB、长效CCB
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2017年美国儿童和青少年高血压筛查和管理临床时间指南》：儿童青少年高血压的首选药物包括：ACEI、ARBs、钙离子通道阻滞剂（CCB）或噻嗪类利尿剂；B级
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《儿童心力衰竭诊断和治疗建议》（2020年修订版）：ACEI可逆转心肌重构及降低心脏前后负荷，改善心肌功能，除非有禁忌证或不能耐受，所有症状性HFrEF患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI
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	<p>【不良反应】：血管神经性水肿；低血压；肝功能衰竭；肾损害；发生在药物上市后的其它严重的临床不良反应、以及在高血压或心力衰竭患者临床试验中发生率在0.5-1.0%之间 本品禁用于以下患者：·过去使用血管紧张素转化酶抑制剂治疗有血管神经性水肿史或过敏史患者；·有遗传或特发性血管神经性水肿患者；·糖尿病患者不能合用本品和阿利吉仑；·禁止与脑啡肽酶抑制剂联用（如，沙库巴曲）。不得在服用沙库巴曲/缬沙坦（一种脑啡肽酶抑制剂）后36小时内服用本品或服用本品 36小时内服用沙库巴曲/缬沙坦。 药物相互作用： 1.非甾体类抗炎药可能会减弱血管紧张素转化酶抑制剂的抗高血压作用 2.本品和其它影响RAS的药物同时使用时应密切监控患者血压、肾功能和电解质 3.本品能够减弱噻嗪类利尿剂的排钾作用 4.患者同时使用mTOR抑制剂治疗，可能增加血管神经性水肿的风险 5.同时使用脑啡肽酶抑制剂，可能增加血管神经性水肿的风险</p>
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	马来酸依那普利口服溶液是国家《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》品种，该产品弥补了目前儿童高血压和心力衰竭治疗无适用药物（剂型和规格）的短缺
应用创新	溶液剂型：1.给药剂量精准（0.1ml:0.1mg），解决了现有片剂在儿童治疗中拆分困难，剂量不准，调整不便的临床治疗难题，提升用药有效性 2.可降低因剂量不精准导致的不良反应发生率 3.口服溶液无需配置确保用药安全 草莓口味：1.草莓口味可提升服药依从性，进一步确保长期治疗的疗效，同时减少家长和医护人员的负担
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	1.提升儿童高血压及心力衰竭药物治疗规范及用药安全 2.降低并发症及不良反应发生率，改善远期预后，为儿童健康成长保驾护航
符合“保基本”原则描述	满足一个月以上儿童治疗需求，在医保报销情况下能覆盖超过90%以上患者
弥补目录短板描述	弥补国内没有儿童专用ACEI口服溶液的短缺
临床管理难度描述	溶液剂型剂量精准保障用药的有效性和安全性，草莓口味提升患儿服药依从性，长期治疗便于医生管理，家长配合治疗



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY