

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： 拉米夫定替诺福韦片

企业名称： 安徽贝克生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 17:27:50	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）	拉米夫定替诺福韦片	医保药品分类与代码	XJ05ARL376A001010179267
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每片含拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg。	上市许可持有人	安徽贝克生物制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品可以与其他抗反转录病毒药物联用，用于治疗18岁以上成人的HIV-1感染。		
说明书用法用量	本品应该在治疗HIV感染方面有经验的医生指导下服用。成人：口服，推荐剂量为每天一次，一次一片，空腹或与食物同服。当需要停止使用本品中的任一组分或需要调整剂量时，建议使用拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯的单方制剂替代本品。肾功能损伤者 由于本品为复方制剂，无法进行剂量调整，因此不推荐肾功能不全（肌酐清除率小于50ml/min）的患者或终末期肾病需要血液透析的患者使用本品。这类患者建议使用拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯的单方制剂替代本品。		
说明书中联合用药规定	接受拉米夫定替诺福韦片治疗的患者，如果同时使用洛匹那韦/利托那韦、经利托那韦增强的阿扎那韦、或者经利托那韦增强的地瑞那韦，应该监测富马酸替诺福韦二吡呋酯的相关不良事件。		
中国大陆首次上市时间	2019-01		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2018-02
注册证号/批准文号	国药准字H20193014	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）急救抢救、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
-	-

参照药品选择理由：-

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	拉米夫定片（规格：300mg/片）；富马酸替诺福韦二吡呋酯片（规格：300mg/片）
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	受试制剂拉米夫定替诺福韦片(安徽贝克生物制药有限公司)与参比制剂拉米夫定片（Glaxo Wellcome Operations 生产）和富马酸替诺福韦二吡呋酯片(Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd 生产)在空腹给药条件下口服具有生物等效性。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国艾滋病诊疗指南（2021年版），HIV/HBV合并感染者应同时治疗两种病毒感染，包括两种抗HBV活性的药物，ART方案核苷类药物选择推荐TDF（或TAF）+3TC（或FTC）（其中TDF+FTC、TDF+3TC、TAF+FTC均有合剂剂型），但TAF所致肾毒性和骨质疏松的发生率低于TDF。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国HIV暴露前预防用药专家共识（2020）。而WHO指南除了推荐TDF/FTC作为暴露前预防用药外，同时建议使用TDF和拉米夫定（3TC）（即TDF/3TC）作为PrEP的服药方案。WHO认为FTC和3TC无论在HIV感染治疗还是预防方面都是彼此可以替代的药物。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	艾滋病病毒暴露后预防技术指南（试用）2020年10月。目前常用的PEP方案包括：（TDF或TAF，二选一）+（FTC或3TC，二选一）+（DTG或RAL，二选一）。
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	拉米夫定：全身：体内脂肪重新分布/蓄积（参见【注意事项】）内分泌和代谢：高血糖；一般异常：乏力；血液和淋巴系统：贫血（包括纯红细胞再生障碍性贫血和严重贫血在治疗中进展）肝脏和胰腺：乳酸性酸中毒和肝脂肪变性、治疗后乙型肝炎恶化（参见【注意事项】）超敏反应：过敏反应、荨麻疹；肌肉骨骼：肌无力、磷酸肌酸激酶（CPK）升高、横纹肌溶解；皮肤：脱发、瘙痒。富马酸替诺福韦二吡呋酯：免疫系统疾病：过敏反应（包括血管性水肿）；代谢和营养疾病：乳酸性酸中毒、低钾血症、低磷血症；呼吸、胸腔和纵隔疾病：呼吸困难；胃肠道疾病：胰腺炎、淀粉酶升高、腹痛；肝胆疾病：肝脂肪变性、肝炎、肝酶升高（谷草转氨酶、谷丙转氨酶、 γ -谷酰转氨酶最常见）；皮肤和皮下组织疾病：皮疹；肌肉骨骼和结缔组织疾病：横纹肌溶解症、骨转化症（表现为骨痛，可能导致骨折）、肌无力、肌病；肾和泌尿疾病：肾功能不全、急性肾衰、肾衰、急性肾小管坏死、Fanconi综合征、近端肾小管病变、间质性肾炎（包括急性病例）、肾性尿崩症、肌酐升高、蛋白尿、多尿；全身性疾病与用药部位状况：无力
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	-
应用创新	本品为复方制剂，有利于减少服药片数，提高患者的依从性。制粒工艺中，拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯是分别制粒，然后再进行混合、压片，避免了两种原料直接接触而导致杂质增加，能有效提高产品的稳定性。混合工艺也进一步进行优化，提高混合均匀性。本品整个生产工艺简单易行，药物的安全性高、耐药发生率低，产品稳定性好。
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	2021年，全国新报告HIV/AIDS129337例；截止2021年底，全国报告存活HIV/AIDS114.8万例。
-----------------	--

述	
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	弥补了目录内无拉米夫定、替诺福韦复方单片制剂的短板，可有效填补高危感染人群及患者丰富而高效的药物选择需求。
临床管理难度描述	相比两片单方制剂，复方单片制剂减少服药的数量，能减轻患者的心理负担，利于患者服药依从性的提高，临床管理更加便利。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY