

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： 普瑞巴林口服溶液

企业名称： 北京柏雅联合药物研究所
有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 17:33:03	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）	普瑞巴林口服溶液	医保药品分类与代码	XN02BGP112X001010100371
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	2%（100ml：2000mg）	上市许可持有人	北京柏雅联合药物研究所有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗：带状疱疹后神经痛、纤维肌痛		
说明书用法用量	本品可与食物同时服用，也可单独服用。治疗带状疱疹后神经痛：本品推荐剂量为每次75或150mg，每日2次；或者每次50mg或100mg，每日三次。起始剂量可为每次75mg，每日2次（150mg/日）；或者每次50mg，每日三次（150mg/日）。可在一周内根据疗效及耐受性增加至每次150mg，每日2次（300mg/日）。由于本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的患者应调整剂量。以上推荐剂量适用于肌酐清除率 \geq 60mL/min的患者。服用本品300mg/日，2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至每次300mg，每日2次（600mg/日），或每次200mg，每日3次（600mg/日）。由于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过300mg/日仅应用于耐受300mg/日剂量的持续性疼痛患者。治疗纤维肌痛：本品用于治疗纤维肌痛的推荐剂量为300至450mg/日。起始剂量应为每次75mg，每日2次（150mg/日），可在一周内根据疗效和耐受性增至150mg，每日2次（300mg/日）。300mg/日未充分获益的患者可增至225mg，每日2次（450mg/日）。虽然有临床试验应用本品600mg/日，但尚无证据显示该剂量有额外的显著的疗效获益，且该剂量耐受性较差。考虑到不良反应的剂量依赖性，不推荐剂量超过450mg/日。由于本品主要经肾脏排泄，对于肾功能减退的患者，应调整剂量。如需停用普瑞巴林，建议至少用1周时间逐渐减停。肾功能损伤成人患者用药：由于不良反应呈剂量依赖性，且本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的成人患者应调整剂量。详见说明书用法用量		
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	美国	全球首次上市时间	2010-01
注册证号/批准文号	国药准字H20223099	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
普瑞巴林胶囊	是

参照药品选择理由：普瑞巴林胶囊为医保目录内品种，且该品种在治疗各种神经病理性疼痛领域内，临床应用最为广泛。

三、有效性信息

试验类型1	其他
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	治疗带状疱疹后神经痛主要疗效终点为终点平均疼痛评分，普瑞巴林治疗组均显著改善了终点平均疼痛评分，且提高了疼痛评分较基线降低至少50%的患者比例。在一项为期14周的多中心双盲安慰剂对照研究（F1）和一项为期6个月的随机撤药研究（F2）中确定了普瑞巴林治疗纤维肌痛中的疗效。基于视觉模拟量表显示疼痛有所减轻。此外，基于患者总体评估（PGIC）和纤维肌痛影响问卷（FIQ），结果表明疼痛有所改善。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	欧洲神经病学学会联盟(EFNS)指南推荐普瑞巴林为各种NP（神经病理性疼痛）（除TN）的一线用药（A类证据）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	英国NICE指南指出普瑞巴林是唯一治疗中枢、外周神经病理性疼痛均有效的药物
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2016年带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识版推荐治疗PHN的一线药物包括钙离子通道调节剂（普瑞巴林和加巴喷丁）、三环类抗抑郁药（阿米替林）和5%利多卡因贴剂，二线药物包括阿片类药物和曲马多。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年中国纤维肌痛康复指南中指出：美国食品药品监督管理局批准和不同国家纤维肌痛管理指南共同推荐的药物有普瑞巴林、度洛西汀和米那普仑，小剂量阿米替林、曲马多、环苯扎林也在一些纤维肌痛治疗指南中被推荐。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2021年纤维肌痛临床诊疗中国专家共识中推荐纤维肌痛的一线治疗的药物有普瑞巴林、阿米替林等药物。

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	严重不良反应：血管性水肿、超敏反应、快速或突然停用本品不良反应发生风险增加、自杀行为和想法、外围水肿、头晕和嗜睡、体重增加、潜在致癌性、眼科影响、肌酸激酶增加、血小板计数减少、PR间期延长。禁忌：对本品所含活性成份或任何辅料过敏者。注意事项：糖尿病患者用药、血管性水肿、超敏反应、停用抗癫痫药物、外周水肿、头晕、嗜睡、意识丧失、意识错乱和精神损害、体重增加、戒断症状、潜在致癌性、眼科影响、肌酸激酶升高、血小板计数减少、PR间期延长、与阿片类药物合并用药、肾功能衰竭患者用药、肝功能损害患者用药、老年人用药、哺乳期母亲用药、充血性心力衰竭、下消化道功能减弱、脑病、对驾驶和操作机器能力的影响、药物滥用和依赖、自杀行为和想法、可能引起变态反应的辅料 药物相互作用：由于普瑞巴林主要以原型药物的形式经尿液排泄，可忽略本品在人体内的代谢（尿液中仅发现不到给药剂量2%的药物代谢产物）。离体研究显示，普瑞巴林不抑制药物代谢，也不与血浆蛋白结合，普瑞巴林几乎不与其它药物发生药代动力学的相互作用。
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	-
------	---

应用创新	1、普瑞巴林这类药品临床特别需要根据病情灵活调整剂量，口服溶液剂与胶囊剂相比，易于分剂量，从而满足临床需求。2、老年人群吞咽困难患者占比较高，而神经性疼痛在老年人群中发病率很高，普瑞巴林口服溶液剂相较于胶囊更适合该类人群使用。3、普瑞巴林口服溶液剂可以满足儿童患者的用药需求。4、普瑞巴林口服溶液剂相较于胶囊剂更易吸收，起效更快。
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、普瑞巴林口服溶液与普瑞巴林胶囊相比，按日服用剂量计算，口服溶液剂按预期价格比胶囊剂平均中标价降低约45%。2、该品种临床需要精准给药，口服溶液剂由于便于调整剂量，不会造成药品浪费。3、增加口服溶液剂，不增加本品种整体医保支出，满足了临床需求。"
符合“保基本”原则描述	普瑞巴林已在医保目录内，增加口服溶液剂，不增加本品种整体医保支出，满足了临床需求。
弥补目录短板描述	1、目录内剂型无法满足临床需要频繁调整剂量的需求；2、目录内剂型无法适用于儿童及吞咽困难的病人的需求；普瑞巴林口服溶液剂弥补了以上两个目录短板。
临床管理难度描述	针对普瑞巴林的用法用量，使用口服溶液剂较胶囊剂更易于临床使用调节剂量，患者服药依从性更高，临床上更加便于管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY