

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： 氢溴酸伏硫西汀片

企业名称： 石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 17:54:39	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）	氢溴酸伏硫西汀片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	5mg, 10mg	上市许可持有人	石药集团欧意药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	是，原研化合物专利2022年10月到期，晶型专利2027年到期		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗成人抑郁症。		
说明书用法用量	本品应口服给药，可以与食物同服或空腹服用 本品初始剂量和推荐剂量均为10mg，每日一次。根据患者个体反应进行调整，剂量可增加至最大20mg，每日一次，或最低可降低至5mg，每日一次。抑郁症状缓解后，建议继续接受本品治疗至少6个月，以巩固抗抑郁疗效。		
说明书中联合用药规定	禁止将本品与不可逆性非选择性MAOIs、可逆性选择性MAO-A抑制剂、弱可逆性非选择性MAOIs联用。与选择性MAO-B抑制剂联用后发生5-羟色胺综合症的风险低于与MAO-A抑制剂联用。		
中国大陆首次上市时间	2017-11	全球首次上市时间	2013-09
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2013-09
注册证号/批准文号	国药准字H20223436(5mg); 国药准字H20223237(10mg)	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
草酸艾司西酞普兰片	是

参照药品选择理由：与氢溴酸伏硫西汀的治疗领域相同、在医保目录内、临床应用较为广泛、作用机制有相似性、药品服用便利性类似。

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	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	该研究是一项评价伏硫西汀(研究使用代码:Lu AA21004)预防重度抑郁患者复发的临床研究,评价其长期治疗的效果。对复发时间分析伏硫西汀与安慰剂相比有统计学意义的差异,风险比为 2.01(95% 置信区间:1.26-3.21;p=0.0035)伏硫西汀组和安慰剂组中复发的患者比例为 13% 和 26%。表明伏硫西汀对MDD的复发有有效的预防作用,长期治疗可维持短期疗效,维持治疗耐受性良好。
试验类型2	系统评价或荟萃分析
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	荟萃分析纳入6个RCT研究,结果显示:治疗第2周和第8周末,伏硫西汀在Rey听觉词汇学习测验-即刻记忆、延迟记忆、连线测验-B及抑郁感缺陷自评问卷方面的改善,显著优于安慰剂。伏硫西汀治疗早期可改善抑郁症患者的客观及主观认知损害。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2016年加拿大情绪和焦虑治疗网络(CANMAT)发布的《2016版成人抑郁症的管理》临床指南中,推荐伏硫西汀为成人抑郁症治疗的一线用药(I级证据)
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021年临床精神医学杂志上发表的,由中国精神科相关专家小组制定的《忧郁/快感缺失型抑郁症临床评估与诊治指导建议》中,推荐安非他酮和伏硫西汀为治疗忧郁型抑郁症的一线药物(III级证据/一线推荐)。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年中华精神科杂志上发表的,由中华医学会精神病学分会及抑郁障碍研究协作组共同制定的《抑郁症认知症状评估与干预专家共识》中指出,伏硫西汀在成年和老年人群中高质量的证据支持,是改善抑郁症认知症状和相关功能的一线用药,可以单药使用(I级证据,A级推荐)
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:本品最常见的不良反应是恶心。常见不良反应有腹泻、便秘、呕吐、头晕、梦境异常、瘙痒等,偶见潮红、盗汗,罕见瞳孔扩大,其他过敏、失眠等不良反应发生率未知。用药禁忌及药物相互作用:对本品的活性成分或任一辅料过敏的患者禁用。禁止与非选择性单胺氧化酶抑制剂或选择性单胺氧化酶A抑制剂联用。注意事项:1) 抑郁症与自杀想法、自残和自杀的风险升高有关。应在治疗过程中对患者进行密切监控,特别是对高风险患者及治疗早期和调整剂量后。应提醒患者(和患者照护者)需要监测临床恶化、自杀行为或想法以及行为的异常变化,如果出现这些症状应立即就医。2) 对于有癫痫发作病史的患者或有不稳定型癫痫的患者应谨慎给予本品。3) 本品用药后可能发生5-羟色胺综合征或神经阻滞剂恶性综合征,潜在危及生命。应对患者进行5-羟色胺综合征或神经阻滞剂恶性综合征症状和体征的监测。4) 本品应慎用于有躁狂/轻躁狂病史的患者,如果患者进入躁狂期,应停药。5) 对于服用抗凝剂和/或已知可影响血小板功能药物[例如非典型抗精神病药和吩噻嗪类、大部分三环抗抑郁药、非甾体抗炎药、乙酰水杨酸的患者,以及已知有出血倾向/疾病的患者,建议慎用。
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	一、作用机制创新:新型多模式作用机制的抗抑郁药,具有6个药理作用靶点及2种作用模式(转运体抑制和多种5-HT受
------	---

	体调节），抑制血清素转运体以及调节血清素神经递质受体。二、临床疗效可改善认知症状：伏硫西汀能将认知功能相关的宏观尺度的脑功能网络环路的变化，对抑郁情绪、躯体症状、认知功能三维症状的改善具备潜在价值。且相较于SSRIs、SNRIs等，伏硫西汀在改善多个维度的认知症状方面临床研究结果更好。
应用创新	改善老年人抑郁认知症状。伏硫西汀上市后循证医学证据表明，其在成年人，特别是老年人群中，对于抑郁认知症状改善有高质量的临床证据支持，2020版《抑郁症认知症状评估与干预专家共识》推荐为改善抑郁认知症状的一线用药。
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	抑郁症将成为全球第一大疾病负担。2017年抑郁症是全球导致残疾的第三大原因，预计到2030年成为全球第一大疾病负担。临床治疗抑郁症存在认知功能改善不显著的问题。抑郁症目前主要治疗方法是药物治疗，新型多模式抗抑郁药伏硫西汀，可以同时改善患者的抑郁症状及认知功能，增加临床获益，降低患者疾病负担。
符合“保基本”原则描述	中国患有抑郁症人数较多。根据2019年发表的最新流行病学数据，中国有超过9500万抑郁症患者，而氢溴酸伏硫西汀片在中国上市后，经临床实践证实，对抑郁症患者临床治疗有效，符合“保基本原则”。
弥补目录短板描述	伏硫西汀有效改善多个维度的认知症状。认知症状是抑郁症未被满足的临床治疗需求，相较于医保目录内SSRIs及SNRIs类药物，伏硫西汀在改善多个维度的认知症状，如执行功能、学习、记忆、信息加工速度和注意力等方面临床研究结果更好。
临床管理难度描述	此产品说明书中，适应症、服用剂量、服用次数明确，对不同人群（老年人、儿童及孕妇等）的用药建议相对清晰，能促进临床合理使用，临床滥用风险和潜在超说明书用药可能性很小，降低了临床管理难度。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY