

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： 盐酸头孢卡品酯颗粒

企业名称： 北京华卫医药有限责任公
司

申报信息

申报时间	2022-07-13 18:07:58	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）	盐酸头孢卡品酯颗粒	医保药品分类与代码	待补充
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	50mg（按C17H19N5O6S2计）	上市许可持有人	SHIONOGI & Co., LTD.（盐野义制药株式会社）
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适应症：本品适用于儿童。本品适用于对头孢卡品敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、卡他莫拉（布兰汉）菌、大肠埃希菌、柠檬酸杆菌属、克雷伯氏菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、摩氏摩根氏菌、普罗维登斯菌属、流感嗜血杆菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃氏菌属（除二路普雷沃氏菌外）、痤疮丙酸杆菌所致的下列感染：○浅表性皮肤感染，深层皮肤感染，淋巴管（结）炎，慢性脓皮病○咽喉炎，扁桃体炎（包括扁桃体周围炎，扁桃体周围脓肿），急性支气管炎，肺炎○膀胱炎，肾盂肾炎○中耳炎，鼻窦炎○猩红热用于咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、鼻窦炎时，临床医师应根据我国抗菌药物使用指南判断抗菌药物使用的必要性，在认为适合使用本品的情况下使用。		
说明书用法用量	口服。儿童常用剂量为按体重一次3mg（效价）/kg，一日3次，餐后服用。用药剂量根据患者的年龄、体重和病情严重程度调整。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-09		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1997-04
注册证号/批准文号	国药准字HJ20210072	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
头孢妥仑匹酯颗粒	是

参照药品选择理由：头孢卡品酯是第三代可口服头孢抗生素，与临床常用品种比较，头孢卡品酯对革兰阳性菌，和革兰阴性菌作用比较均衡，与头孢托仑抗菌活性相似，但蛋白结合率更低，因此头孢卡品酯参照药品选为头孢托仑匹酯。

三、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	头孢托仑匹酯
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	临床效果：分离出病原菌的294 例有效率高达96.9%。另外作为参考，病原菌不明的162 例有效率为91.4%。总体来看全部456 例的有效率为95.0%。细菌学疗效：菌清除率为89.0%（2911327）。前期治疗3 日以上无效的57 例中，有效以上的病例共53 例，有效率为93.0%，菌清除率为73.5%（25/34）。
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	无对照药品
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	在本研究收集的61 例病例中获得以下结果：对儿童呼吸道感染的有效率来看，咽喉炎100%（有效15 例/15 例）、急性支气管炎84.6%（有效11 例/13 例）、扁桃体炎100%（有效12 例/12 例）、肺炎100%（有效8 例/8 例）、整体95.8%（有效46 例/48 例）。
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无对照药品
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	对其中的3047 例安全性评价对象病例、2979例临床疗效评价对象病例和326 例细菌学效果评价对象病例进行了考察，考察结果概要如下。①不良反应发生率（包括实验室检查值异常）为4.3%（131 例/3047 例）。②按疾患组列示的有效率较高，为91.2%~98.3%，均达到90%以上。③按适用菌种列示的菌消失率中，大部分菌种的消失率均在90%以上。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	(1) 日本小儿呼吸疾病学会/小儿感染学会小儿呼吸感染疾病诊疗指南（2011）A型溶血性链球菌引起的咽炎、扁桃体炎、急性支气管炎、社区获得性肺炎（CAP）推荐
临床指南/诊疗规范推荐情况2	(2) 日本传染病协会/化疗学会（JAID/JSC）感染症治疗指南—呼吸器感染症、儿童尿路感染推荐

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	关键临床试验设计 头孢卡品酯在日本确认了成年患者使用片剂的安全性和有效性后，对于盐酸头孢卡品酯颗粒剂在日本儿童患者的安全性和有效性进行了研究。在日本完成了多项以儿童细菌性感染为对象的临床研究，包括开放试验和双盲对照试验，以及儿童患者中的药代动力学研究。研究显示，617例包括呼吸系统感染症、尿路感染症、浅表性化脓性疾病在内的患儿，给药方法为9mg/kg/日、12mg/kg/日（分3次）。头孢卡品酯颗粒对所有疾病有效率均达90%以上，整体有效率为95.0%。110例儿童进行了群体药代动力学研究，结果显示，儿童与成人药代动力学行为基本一致。3 mg/kg 的剂量对儿童给药时，其血清药物浓度的变化趋势近似于以100 mg 的片剂常规剂量对成年人给药时的情况。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 本品在日本批准上市之前的临床研究中，参加安全性评价的558 例中有 18例发生不良反应(3.2%)，通过实验室检查评价其安全性的 309 例中有 19 例出现检查值异常(6.1%)。再审查结束时，参加安全性评估的3047 例中 131 例出现包括检查值异常在内的不良反应(4.3%)。（不良反应发生率基于批准之时和再审查时的数据结果）等
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

日本3047例上市后安全性评价对象包括各年龄段儿童：出生后29日儿童：1例，0%，最低年龄29日至2岁儿童：783例，25.7% 2岁至6岁儿童：1580例，51.9% 6岁至16岁儿童：675例，22.2% 在批准上市后再调查后的安全性评价对象例3047例中，包括临床检查值异常改变在内的不良反应发生率为4.30%（131例/3047例）。在批准上市时的安全性评价对象例558例中，不良反应为18例（3.2%）。生殖毒性中没有发现对胎儿的致畸作用，胎儿出生后的生长发育、生殖功能正常，遗传毒性中也均为阴性结果，表明本品用于儿童时对生长发育没有影响。且颗粒剂的剂型方便儿童用药，因此，对于儿童患者是一种非常理想的用药选择。

五、创新性信息

创新程度	(1) 盐酸头孢卡品酯颗粒是第一个在中国批准上市的儿童专用抗生素；(2) 本产品活性成份与血浆蛋白结合率低，因此在体内游离态的药物浓度相对较高、显示较强的广谱抗菌活性，血浆蛋白结合率低于同类头孢药物，副作用更低，是儿童呼吸道感染治疗药物中一线药物。
应用创新	盐酸头孢卡品酯颗粒说明书形状“本品为粉红色细颗粒；气芳香，微甜”，为草莓口味颗粒剂型，产品口感好、颗粒粒径小，儿童易服用，可以和奶一起服用，儿童依从性好。在日本推荐：针对服用困难的婴幼儿，推荐加少量水后涂在孩子口部，或者混在不易察觉出苦味的牛奶或布丁中让其服用，服药顺应性好。有效成份溶出速度适中，可根据用药患儿体重调整使用剂量。
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年第7次全国人口普查，0—14岁人口约占18%，目前国内常规药品中，儿童专用头孢类抗生素市场空白。各种研究结果证明，盐酸头孢卡品酯颗粒对于儿童使用，有明确的疗效和较高的安全性，可以满足国内儿童患者的需求，让更多儿童得到有效治疗，造福民族未来，对践行健康中国2030中对青少年的健康防治目标，具有社会价值和意义。
符合“保基本”原则描述	(1) 本品儿童用量为3mg/kg，每位儿童按照20kg计算，日治疗费用约90元，在国内大部分家庭患者可以接受的价格区间内；(2) 本品日治疗费用接近目录内同类产品，且具有更好临床价值和安全性，性价比非常优良；(3) 本品新增医保目录，有利于优化儿童抗生素产品格局、减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	目前国内没有专用于儿童的头孢类抗生素颗粒剂上市，而本品专为儿童开发，剂型为适合儿童冲调服用、且又遮盖有效成份苦味的颗粒剂。其产品颗粒粒径小，有效成份溶出速度适中，而且可根据用药患儿体重使用相应剂量，适用于出生29日~16岁儿童，本品新增医保目录可缓解专为儿童使用的药物严重不足的现状。
临床管理难度描述	(1) 本品为草莓口味，细粒剂型，儿童较易服用，顺应性较好；(2) 本品适应症明确，儿童专用，临床处方明确，抗菌谱广泛，不存在超适应症使用的风险，便于医保部门监管。