

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：盐酸美金刚缓释胶囊

企业名称：江苏天士力帝益药业有限
公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 19:22:00	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）	盐酸美金刚缓释胶囊	医保药品分类与代码	7mg*30粒： XN06DXM045E003010101500； 28mg*30粒： XN06DXM045E003020101500
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	28mg, 7mg	上市许可持有人	江苏天士力帝益药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。		
说明书用法用量	推荐用法 本品的有效剂量为28mg每日一次。本品推荐起始剂量为7mg每日一次。剂量应按7mg的增量逐渐增加到28mg每日一次的维持剂量。剂量增加的最短推荐时间间隔为1周。只有在当前剂量已被良好耐受时才可以进行剂量的增加。最大推荐剂量为28mg每日一次。本品可与食物同时服用或不同时服用。本品应整粒吞服，不应被拆开、咀嚼或碾碎服用。如果患者漏服单一剂量的本品，下一次不能服用双倍剂量的药品。下一服药剂量应按照计划进行。如果患者若干天未服用本品，则需要从低剂量开始服用，并按上述步骤重新增加剂量。肾功能不全患者的剂量 对于重度肾功能不全患者（基于 Cockcroft-Gault公式，肌酐清除率为5-29mL/min）建议的维持剂量（和最大推荐剂量）为每日14mg。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2003-10
注册证号/批准文号	28mg：国药准字H20213938，7mg：国药准字H20213939	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
盐酸美金刚片	是

参照药品选择理由：盐酸美金刚片为《2021国家医保基本用药目录》内药品，盐酸美金刚缓释胶囊与参照药品化学成分、适应症、服用方法相同，缓释胶囊较参照药品血药浓度控制更优，生物利用度更高。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸美金刚缓释胶囊，商品名：NAMENDA XR， 28 mg
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	1、江苏天士力帝益药业有限公司研发的盐酸美金刚缓释胶囊（受试制剂，规格28mg/粒）与 FOREST LABORATORIES LLC 生产的盐酸美金刚缓释胶囊（参比制剂，商品名：NAMENDA XR，规格28mg/粒）餐后/空腹状态下给药均生物等效。2、受试制剂和参比制剂单次餐后/空腹给药28mg剂量在中国健康受试者中的安全性良好。
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/胆碱酶抑制剂
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	在中重度AD患者中,与胆碱酯酶单药治疗相比,美金刚ER联合ChEI治疗可在早期改善并稳定相关症状,并维持改善水平。美金刚 ER 可同时改善多个临床指标,SIB(重度损害量)和NPI(神经精神量)各缓解水平患者的比例更高,在各时间段观察到 CIBICPlus(总体临床状态)在数值上有所改善,表明获益具有临床意义。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）：阿尔茨海默病诊治指南》：明确诊断的中重度AD患者可以选用美金刚或美金刚与多奈哌齐、卡巴拉汀联合治疗，对出现明显精神行为症状的重度AD患者，尤其推荐CHEI与美金刚联合使用（A级推荐，1级证据）。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（十一）：非阿尔茨海默病痴呆的治疗》：1、血管性痴呆：中重度VaD可选用美金刚治疗。（B级推荐）2、帕金森病痴呆和路易体痴呆：美金刚可用于治疗PDD和DLB的认知功能和部分精神症状（B级推荐）。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《抗痴呆药物的临床实践：英国精神药理学协会修订（第三版）共识声明》1、使用胆碱酯酶抑制剂和美金刚治疗阿尔茨海默病，1级证据，A级建议。2、路易体痴呆联合疗法，1级证据，B级建议。3、改善路易体痴呆和帕金森病痴呆症状，1级证据，B级建议。

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	（1）临床研究经验 导致停药的不良反应在盐酸美金刚缓释胶囊的安慰剂对照临床试验中，治疗组和安慰剂对照组因不良反应导致停药的患者百分比分别为10%和6%。导致盐酸美金刚缓释胶囊组停药最常见的不良反应是眩晕，患者百分比为1.5%。最常见不良反应在临床试验中观察到的最常见不良反应为头痛、腹泻和眩晕。其最常见不良反应的定义为：盐酸美金刚缓释胶囊组的不良反应发生率>5%，且发生频率高于安慰剂组。（2）上市后经验 以下不良反应为批准上市后使用美金刚过程中确定。由于这些不良反应是来自不确定大小的人群自发汇报，不能对其发生频率进行可靠的评估或建立药物暴露与不良反应的因果关系。这些不良反应包括：血液和淋巴系统疾病：粒细胞缺乏症，白细胞减少症（包括中性粒细胞减少），全血细胞减少症，血小板减少症，血栓性血小板减少性紫癜。心脏疾病：充血性心力衰竭。胃肠道疾病：胰腺炎。肝胆疾病：肝炎。精神疾病：自杀意念。肾脏和泌尿系统疾病：急性肾功能衰竭（包括肌酐升高和肾功能不全）。皮肤疾病：Stevens Johnson综合征。【禁忌】禁用于盐酸美金刚过敏患者及对处方中任何辅料过敏的患者。
药品不良反应监测情况和药品安	无

五、创新性信息

创新程度	-
应用创新	给予28mg盐酸美金刚缓释胶囊QD达稳态后，美金刚的平均C _{max,ss} 、AUC ₀₋₂₄ 和C _{min,ss} 比给予10mg美金刚速释片BID后的相应值分别高48%、33%和16%。盐酸美金刚缓释胶囊与片剂相比，更好地控制了药物在体内的释放，血药浓度更加稳定，生物利用度更高，降低了给药频率，降低了吞咽困难患者的服用难度，增加了患者依从性。美金刚是抗痴呆药物中耐受性最好的药物，患者用药顺应性更高。
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	根据阿尔茨海默氏病国际组织（Alzheimer Disease International, ADI）的年度报告，2018年全球约有5000万痴呆症患者中阿尔茨海默病是最常见的类型。2021年4月28日《中国阿尔茨海默病患者诊疗现状调研报告》中发现，48.53%的受访患者为轻度病状，重度病状的患者比例占31.35%。
符合“保基本”原则描述	盐酸美金刚缓释胶囊纳入《国家医保基本用药目录》，对基金运行影响很小，患者在治疗费用较低的情况下，可以选用血药浓度控制更优、生物利用度更高的美金刚制剂。
弥补目录短板描述	弥补医保药品目录内抗痴呆药物尚无口服缓释剂型的短板。
临床管理难度描述	盐酸美金刚缓释胶囊适应证、不良反应、禁忌症、使用方法等在说明书中标识明确，滥用或误用风险较低，进入医保用药目录后不会增加临床用药管理难度和医保经办审查难度。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY