

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-13 20:38:03 | 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） | 奥氮平口溶膜 | 医保药品分类与代码 | XN05AHA204M002010101444; XN05AHA204M002010201444; XN05AHA204M002020101444 |
| 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 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 精神分裂症；双相情感障碍的躁狂发作 | | |
| 说明书用法用量 | 精神分裂症：奥氮平应每日一次口服给药，不考虑饮食。通常起始剂量为5-10 mg/天，几天内达目标剂量10 mg/天。如果需要进一步剂量调整，时间间隔通常不少于1周。当需要调整剂量时，推荐的剂量增加/减少幅度为5 mg/天。奥氮平给药剂量不应高于20 mg/天。维持治疗的剂量为10-20 mg/天。双相情感障碍的躁狂发作：单药治疗的剂量选择——奥氮平应每日一次口服给药，不考虑饮食。一般起始为10mg/天或15 mg/天。如果需要调整剂量，建议剂量增加/减少幅度为5 mg/天，时间间隔一般应不少于24小时。维持治疗的剂量为5-20 mg/天。辅助治疗的剂量选择——当作为锂盐或丙戊酸盐的辅助治疗时，奥氮平的起始剂量通常为10 mg/天，不考虑饮食。维持治疗的剂量为5-20 mg/天。在特殊人群中的剂量：虚弱患者，有低血压反应倾向的患者，肝肾功能损害患者，表现出一系列可能导致奥氮平代谢减慢因素的患者（例如，≥65岁的非吸烟女性患者），或者可能对奥氮平具有更高药效学敏感性患者，其推荐起始剂量为5 mg/天，且增加剂量时应慎重。 | | |
| 说明书中联合用药规定 | 当作为锂盐或丙戊酸盐的辅助治疗时，奥氮平的起始剂量通常为10 mg/天，不考虑饮食。维持治疗的剂量为5-20 mg/天。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2020-11 | | |
| 全球首个上市国家/地区 | 波兰 | 全球首次上市时间 | 2009-06 |
| 注册证号/批准文号 | 国药准字H20200011；国药准字H20200012 | 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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。
 - 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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 | 其他 |
| 试验对照药品 | 奥氮平口腔崩解片(商品名：再普乐Zyprexa) |
| 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 | 奥氮平口溶膜是在奥氮平口服制剂的基础上进行改良，相比于口服剂型，具有更好的防藏药特性，有效避免患者藏药行为。分别进行了本品（5mg、10mg）与奥氮平口服片（5mg、10mg）空腹和餐后健康人体生物等效性试验。结果表明受试制剂与参比制剂奥氮平的C _{max} 和AUC _{0-72h} 的几何均值比值的90%置信区间，均落在80.00%-125.00%范围内，表明在空腹和餐后条件下具有生物等效性的结论。 |

| | |
|----------------|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | - |
|----------------|---|

| | |
|---------------------------------|--|
| 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 | 空腹试验（10mg）：受试制剂与参比制剂奥氮平的C _{max} 和AUC _{0-72h} 的几何均值比值的90%置信区间分别为88.54%-101.88%和90.06%-97.79%，表明生物等效；餐后试验（10mg）：受试制剂与参比制剂奥氮平的C _{max} 和AUC _{0-72h} 的几何均值比值的90%置信区间分别为88.06%-105.53%和84.43%-98.13%，表明生物等效。空腹试验（5mg）：受试制剂与参比制剂奥氮平的C _{max} 和AUC _{0-72h} 的几何均值比值的90%置信区间分别为86.52%-96.04%和93.10%-98.99%，表明生物等效；餐后试验（5mg）：受试制剂与参比制剂奥氮平的C _{max} 和AUC _{0-72h} 的几何均值比值的90%置信区间分别为95.48%-108.60%和95.96%-102.55%，表明生物等效。综上，本品与奥氮平口服片在空腹和餐后条件下具有生物等效性。本品为我国已上市活性成分改剂型产品，其临床优势主要为新剂型对于解决已有剂型无法满足的临床需求。本品为口溶膜剂，相比于已上市的口服制剂，本品利于精神病患者藏药行为的控制，对于提高患者依从性及间接改善治疗效果有益。 |
|---------------------------------|--|

四、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 常见不良反应有嗜睡、体重增加等，禁用于已知对该产品的任何成份过敏的患者和已知有窄角性青光眼风险的患者。有吞咽困难的患者使用本品时需注意防止呛咳、窒息等。痴呆相关精神性和/或行为紊乱的患者、帕金森症及与多巴胺激动剂相关的精神病不推荐使用。奥氮平通过CYP1A2进行代谢，那些能特异性诱导或抑制这种同工酶的物质可能影响奥氮平的药代动力学。奥氮平可直接和间接拮抗多巴胺受体激动剂。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 无 |

五、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | - |
| 应用创新 | 本品作为我国已上市活性成份改剂型产品，其临床优势主要体现在新剂型对于解决已有剂型无法满足的临床需求方面的价值。本品为口溶膜剂，相比于已上市的口服制剂，本品利于精神病患者藏药行为的控制，对于提高患者依从性及间接改善治疗效果有益。 |
| 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 | - |
|-----------------|---|

| | |
|-------------|---|
| 符合“保基本”原则描述 | - |
| 弥补目录短板描述 | - |
| 临床管理难度描述 | - |