

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：奈玛特韦片/利托那韦片组
合包装

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 21:55:05	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）	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	医保药品分类与代码	XJ05AEN124A001010178724
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	奈玛特韦片150mg/利托那韦片100mg	上市许可持有人	Pfizer Limited
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎（COVID-19）患者。【如伴有以下至少一种疾病或条件，则认为具有进展为重症COVID-19的高风险因素】高龄（如： ≥ 60 岁）；肥胖或超重（如：体重指数[BMI] >25 kg/m ² ）；目前吸烟者；慢性肾脏疾病；糖尿病；免疫抑制性疾病或免疫抑制治疗；心血管疾病（包括先天性心脏病）或高血压；慢性肺病（如：慢性阻塞性肺病、哮喘[中度至重度]、间质性肺疾病、囊性纤维化和肺动脉高压）；镰状细胞病；神经发育性疾病（例如：脑性麻痹、唐氏综合征）或导致医学复杂性的其他病症（如：遗传或代谢综合征和重度先天性异常）；活动性癌症；需要相关医疗性支持（与COVID-19无关）（如：气管切开术、胃造瘘术或正压通气等）；本品的批准使用不仅限于上述医学状况或因素，其他医学状况或因素（如：人种或种族）也可能使个体患者处于进展为重症COVID-19的高风险，应权衡个体患者的获益与风险。		
说明书用法用量	推荐剂量为奈玛特韦300 mg（150 mg \times 2片）联用利托那韦100 mg（100 mg \times 1片），每12小时一次口服给药，连续服用5天。在COVID-19确诊以及出现症状后5天内尽快服用本品。如果患者在开始本品治疗后因重症或危重COVID-19需要住院，也建议完成5天的治疗。轻度肾损伤患者（eGFR ≥ 60 至 <90 mL/min）无需调整剂量。在中度肾损伤患者（eGFR ≥ 30 至 <60 mL/min）中，应将本品的剂量减少至奈玛特韦/利托那韦150 mg/100 mg，每12小时一次，持续5天，以避免过度暴露。重度肾损伤（eGFR <30 mL/min）患者不应使用本品，包括血液透析下的终末期肾病（ESRD）。轻度（Child-Pugh A级）或中度（Child-Pugh B级）肝损伤患者无需调整本品剂量。重度肝损伤患者不应使用本品。		
说明书中联合用药规定	不得与高度依赖CYP3A进行清除且其血浆浓度升高会导致严重和/或危及生命的不良反应的药物联用。不得与强效CYP3A诱导剂联用，否则会显著降低Paxlovid血浆浓度，可能导致病毒学应答丧失和潜在耐药		
中国大陆首次上市时间	2022-02		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2021-12
注册证号/批准文号	国药准字HJ20220006	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
无	-

参照药品选择理由：-

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	该研究亚洲人占比13.8%。与安慰剂相比，伴重症高风险因素的轻中度新冠患者症状出现3天内接受Paxlovid治疗，新冠相关住院或因任何原因导致死亡的风险降低了88.9%。大于等于65岁患者的新冠相关住院或因任何原因导致死亡相对风险降低95%，而这人群是住院或死亡风险最高的人群之一。与安慰剂相比，病毒载量额外降低约10倍。国家药监局基于此数据附条件批准了Paxlovid。
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
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	在伴重症新冠高风险因素的非住院患者中，Paxlovid使用率仅为2.6%。Paxlovid治疗与重症新冠或新冠相关死亡复合风险显著降低独立相关，HR=0.54（95%CI 0.39-0.75）；在以奥米克戎为主要感染变异株期间的亚组人群中降低更多，HR=0.43（95%CI 0.85-0.64）。Paxlovid在高龄、有心血管疾病、神经系统疾病和免疫抑制患者中疗效更优。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版），2022年3月14日 推荐：奈玛特韦片/利托那韦片（Paxlovid）。适用人群为发病5天以内的轻型和普通型且伴有进展为重型高风险因素的成人和青少年（12-17岁，体重≥40kg）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年4月22日《WHO新冠治疗动态指南》强烈推荐：奈玛特韦/利托那韦用于治疗伴极高住院风险的非重症新冠患者
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年6月15日NICE《新冠快速指南：管理新冠》推荐Paxlovid5天的疗程用于：无需吸氧、症状发生5天以内、且伴有高风险进展为重症的新冠患者。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年5月31日美国国立健康研究院（NIH）新冠治疗指南：以AIIa推荐级别（当前最高推荐级别）推荐Paxlovid用于治疗伴发展为重症新冠高风险因素的非住院或无需吸氧新冠患者

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	暂未发布
---------------------------------	------

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	说明书：治疗期间出现的不良事件绝大多数为轻度。常见（≥1/100 到 < 1/10）：腹泻、味觉倒错；偶见（≥1/1,000 到 < 1/100）：消化不良、胃食管反流病、呕吐、肌痛、头晕、丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)升高；罕见（≥1/10,000 到 < 1/1,000）：阿弗他溃疡、结肠炎、口干、粪便松软、胸部不适、食欲减退、头痛、嗅觉异常、焦虑、呼吸困难、呃逆、口咽疼痛、斑丘疹、皮肤剥脱、血促甲状腺激素(TSH)降低。用药禁忌（药物相互作用）：对本品中活性成份或任何辅料过敏的患者禁用。本品不得与高度依赖CYP3A进行清除且其血浆浓度升高会导致严重和/或危及生命不良反应的药物联用。不得与强效CYP3A诱导剂联用，否则会显著降低Paxlovid血浆浓度，可能导致病毒学应答丧失和潜在耐药性。鉴于CYP3A诱导剂停用后延迟效应，即使最近停用，也不能立即开始Paxlovid治疗。特殊人群：轻度
---------------	---

	肾损伤患者、轻度或中度肝损伤患者无需调整剂量。在中度肾损伤患者中，应将剂量减少至奈玛特韦/利托那韦150 mg/100 mg。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门均未发布Paxlovid的安全性警告、黑框警告、撤市信息等。

五、创新性信息

创新程度	Paxlovid是全球首款针对新冠病毒的3CL蛋白酶抑制剂，有效应对变异株，且未观察到引起诱变作用的潜在安全问题： ①Paxlovid靶点3CL在所有冠状病毒中高度保守，不易受变异株影响；而新冠病毒突变部位常为刺突蛋白，因此中和抗体有效性易被减弱。②Paxlovid的3CL识别序列与任何已知的人类蛋白酶无关，因此与RdRP抑制剂不同，不会发生核苷类似物整合进宿主DNA引起诱变作用的潜在安全问题。
应用创新	①Paxlovid是国内目前唯一口服小分子抗新冠病毒药物，使用便捷，患者依从性高。②Paxlovid能降低伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎成人患者住院或全因死亡风险，包括了老年患者（≥60岁）、合并有糖尿病、高血压、慢性肾脏病等常见疾病人群，能为这些特殊脆弱人群提供便捷的治疗选择，并且可应用于轻中度肝功能不全患者。
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	Paxlovid的使用有助于：①减少医院、ICU的资源占用；②减少因生产力流失造成GDP损失，以及减少管理新冠传播的非药物干预措施的宏观经济影响；③减少对普通人群生活质量的影响。基于本土最新的数据发现：增加疫苗接种率和广泛使用抗病毒治疗（如Paxlovid）的协同策略方可防止重症患者的ICU床位需求超出现有容量，减少医疗资源挤兑风险。
符合“保基本”原则描述	Paxlovid用于对伴有进展为重症高风险患者中脆弱人群的保护，中国实际数据也证明Paxlovid用量很低：Paxlovid使用率仅占全部阳性病例的2%（上海数据）。预算影响分析显示，医保目录纳入Paxlovid后，将节省医保基金以及生产力流失。
弥补目录短板描述	目录内尚无针对新冠治疗旨在改善预后的有效药物。Paxlovid作为国内唯一获批的专门针对新冠病毒的口服小分子药物，具有明确降低重症率和死亡率证据，有助于减少医疗资源的消耗，弥补医保短板。
临床管理难度描述	①新冠诊断明确、Paxlovid适用人群清晰，便于医保管理。②口服剂型患者服药依从性高。③Paxlovid用于对脆弱人群的保护，用量非常有限。