

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： 盐酸安非他酮缓释片
 (II)

企业名称： 宜昌人福药业有限责任公
 司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-13 23:29:28 | 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） | 盐酸安非他酮缓释片（II） | 医保药品分类与代码 | XN06AXA331A010010102000 |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 否 |
| 说明书全部注册规格 | 150mg, 300mg | 上市许可持有人 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品用于治疗抑郁症。 | | |
| 说明书用法用量 | 推荐起始剂量为150 mg每日晨服一次。给药4天后，可将剂量增加至300 mg每日晨服一次。通常，在抑郁症急性发作的症状控制后，需要再进行几个月或更长时间的抗抑郁药治疗。尚不清楚维持治疗所需的本品剂量是否与产生初始反应的剂量相同。应定期评估维持治疗的需求和治疗的适当剂量。接受本品300 mg每日一次治疗的患者，在停用本品前，应先将剂量减少至150 mg每日一次。 | | |
| 说明书中联合用药规定 | 安非他酮与已知会影响CYP2B6同工酶的药物（如邻甲苯海拉明、环磷酰胺）异环磷酰胺、噻氯匹定、氯吡格雷）同时给药时应谨慎。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2021-08 | | |
| 全球首个上市国家/地区 | 美国 | 全球首次上市时间 | 2003-08 |
| 注册证号/批准文号 | 国药准字H20213640，国药准字H20213641 | 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 |
| 阿戈美拉汀片 | 是 |

参照药品选择理由：安非他酮属于选择性去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂（NDRI），阿戈美拉汀属于褪黑素受体激动剂，在临床抑郁症，尤其是难治性抑郁的联合用药中，都是差异化作用机制药物联合用药方案的优选用药。

三、有效性信息

| | |
|---------------------|------------------------------|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 无 |
| 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 | 该产品为中美双报产品，在中国上市豁免国内上市前临床研究。 |

| | |
|----------------|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2020年版《精神障碍诊疗规范》：抑郁治疗常用药物包括去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂（NDRI）：代表药物为安非他酮，对提升正性情感的效应更佳，属于一线抗抑郁药。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2015年版《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》：抑郁障碍A级推荐药物包括安非他酮。荟萃分析显示安非他酮治疗抑郁症的疗效优于安慰剂，与SSRI相当（1/A）。安非他酮对疲乏、困倦症状的改善要优于某些SSRI（1/A）。安非他酮对体重增加影响较小，甚至可减轻体重，这一点可能适用于超重或肥胖的患者（1/A）。与安慰剂相比，安非他酮可有效预防抑郁症的复燃和复发（1/A）。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 2015年版《中国双相障碍防治指南（第二版）》：双相障碍抑郁发作急性期治疗：SSRIs（帕罗西汀除外）和安非他酮推荐作为首要选择抗抑郁剂，与心境稳定剂合并治疗急性期双相抑郁发作。对于长期处于抑郁心境的环境心境障碍患者可选择转躁危险性小的抗抑郁剂，如安非他酮。双相障碍共病注意缺陷/多动障碍，一线推荐包括安非他酮。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 2021年版《忧郁/快感缺失型抑郁症临床评估与诊治指导建议》：忧郁/快感缺失型抑郁症治疗推荐中安非他酮作为一线推荐用药。NDRI类抗抑郁药安非他酮可以增强奖赏系统功能而影响正性情绪处理加工，一项小样本随机双盲安慰剂对照试验支持安非他酮（300mg/d）改善快感缺失症状比焦虑痛苦症状更明显，因此，推荐安非他酮为治疗忧郁型抑郁症的一线药物（3级证据/一线推荐）。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5 | 2021年版《伴焦虑痛苦特征抑郁症的临床诊治专家共识》：伴焦虑痛苦特征抑郁症（焦虑性抑郁症）的治疗推荐中安非他酮作为一线推荐。安非他酮治疗焦虑性抑郁症的疗效与SSRIs、SNRIs相当，为一类药物（1级证据/一线推荐）。 |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况6 | 2021年版《伴非典型特征抑郁症的临床评估与诊治指导建议》：非典型特征抑郁症的药物治疗推荐中推荐安非他酮单药或联合治疗，推荐等级为3/B。安非他酮（150~450mg/d）相较于SSRIs改善嗜睡、疲劳症状的效果或更好（3/B）；对于SSRIs无效的患者，可以换用安非他酮。 |

| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | 我公司已在健康成人中分别完成了盐酸安非他酮缓释片（II）自制品300mg和参比制剂WELLBUTRIN XL®300mg在空腹条件和餐后条件下的生物等效性评价。两项试验均为开放、平衡、随机、单剂量口服、双制剂、双序列以及双向交叉的生物等效性研究，每个研究过程均为两个周期，两个周期之间间隔21天的清洗期。在空腹研究中，两种试验药物均在隔夜禁食至少10小时后给药；餐后研究中，隔夜禁食至少10小时后，两种试验药物均在给药前30分钟内食用完高脂高热早餐之后进行给药。研究结果显示，在空腹和餐后条件下，安非他酮及其代谢产物羟基安非他酮、苏氨酸氯化安非他酮、赤藓糖氯化安非他酮的PK参数C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的几何均数的比率和比率估值的90%置信区间均在标准范围80.00%~125.00%范围内，证明了自制品300mg与参比制剂300mg在空腹和餐后条件下均具有生物等效性。150mg规格与已通过生物等效性试验的300mg规格缓释片活性成分与辅料具有相似的比例，因此豁免了150mg生物等效性研究。盐酸安非他酮普通片和12小时缓释片已在我国上市应用，安全性特征已基本明确。 |
|---------------------------------|---|

四、安全性信息

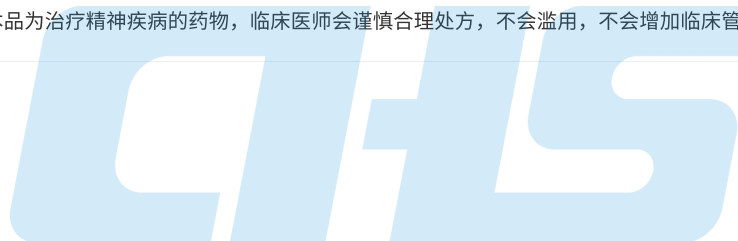
| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 十分常见：失眠、头痛、口干、胃肠紊乱（包括恶心和呕吐）；常见：超敏反应，如荨麻疹；厌食；激动、焦虑；震颤、头晕、味觉障碍；视觉障碍；耳鸣；血压升高（有时重度）、潮红；腹痛、便秘；皮疹、瘙痒、出汗；发热、胸痛、乏力。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 截止2022年07月，未出现严重不良反应。 |

五、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 安非他酮作为去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂唯一代表药物，与临床现有药物作用机制形成互补，填补临床抑郁治疗该类药品的空白。同时为缓释制剂一日一次剂型，有效改善用药便捷性，提高患者治疗依从性。 |
| 应用创新 | 本品能增加不能耐受胃肠道副反应、性功能障碍以及体重增加的患者等特殊人群的用药选择；满足忧郁/快感缺失型抑郁症、非典型特征抑郁症、迟滞型抑郁的治疗需求；为难治性抑郁联合用药提供新选择，优化临床抑郁治疗用药方案。一日一次剂型，提高患者治疗依从性，增强疗效及转归。 |
| 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 | 本品为治疗抑郁症的全新作用机制药物，提高了对治疗抑郁症的精准度，增加了本类患者的治疗有效率，提升了本类患者的生存质量。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 本品为治疗抑郁症患者的临床必须药品，与其他同类药品相比，副作用小，安全性高，在患者个人和医保基金可承担范围之内。 |
| 弥补目录短板描述 | 安非他酮作为去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂唯一代表药物，目前在医保目录内尚无该品类药品。相较于SSRIs，对改善睡眠和疲劳症状效果更好，在忧郁/快感缺失型抑郁症和非典型特征抑郁症中，具有使用必要性。不加重焦虑，不引起双相抑郁（抑郁相和躁狂相）的转相，对治疗迟滞型抑郁有优势；抗抑郁药相关副作用小，适用于不能耐受胃肠道副反应、性功能障碍以及体重增加的患者等特殊人群。 |
| 临床管理难度描述 | 本品为治疗精神疾病的药物，临床医师会谨慎合理处方，不会滥用，不会增加临床管理难度。 |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY