

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： 注射用磷丙泊酚二钠

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 23:49:56	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）	注射用磷丙泊酚二钠	医保药品分类与代码	XN01AXL392B001010102000
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	0.5g（按C13H19Na2O5P计）	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	本品为静脉用全身麻醉剂，用于成人全身麻醉的诱导。		
说明书用法用量	本品只能用于静脉给药。本品给药前须用0.9%氯化钠注射液或者5%葡萄糖注射液或者10%葡萄糖注射液或者灭菌注射用水溶解并配制成50mg/ml磷丙泊酚二钠溶液。本品不含任何抗菌剂和防腐剂，因此在稀释的过程中应保持无菌状态，配制后应尽快使用，如需保存，于室温下保存不超过24小时，未使用完的稀释液应丢弃。本品可经塑料注射器或输液泵等输注技术静脉给药。本品可通过缓慢推注或滴注用于全身麻醉的诱导，诱导过快时可发生血压降低及呼吸抑制。给药前以及给药过程中，应吸氧并密切观察神志、呼吸与血压的变化，并调整给药剂量直至临床体征表明麻醉起效。大多数65岁以内成人麻醉诱导剂量建议为20mg/kg，60s内完成给药。对于术前已使用其它镇静或镇痛药物（如咪达唑仑、芬太尼等）的患者，应根据患者镇静或镇痛药物的用药情况以及患者状态进行本品的个体化用药。		
说明书中联合用药规定	III期临床试验中，本品合并使用了镇静药、镇痛药、肌松剂，尚未发现药理学禁忌。与其他镇静催眠药一样，注射用磷丙泊酚二钠与其他心肺功能抑制（如苯二氮革类和麻醉性镇痛药）联合使用时，可增加对心肺功能影响。		
中国大陆首次上市时间	2021-05		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-05
注册证号/批准文号	国药准字H20210017	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）急救抢救、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

参照药品选择理由：磷丙泊酚二钠和环泊酚属于GABAA受体激动剂，均从丙泊酚改良而来，都为新型静脉麻醉药，主要用于全身麻醉的诱导和维持。与丙泊酚相比，二者均具有注射痛发生率低、呼吸相关不良事件发生率少等特点。

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	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
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	FAS集中试验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和97.7%；PPS集中试验组和对照组的给药后5min内MOAA/S达4级的成功率分别为97.7%和98.3%。注射用磷丙泊酚钠（20mg/kg）用于全麻诱导有确定的疗效，且效果非劣效于对照药丙泊酚(2mg/kg)。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	正与四川、北京、上海、广东等国内多家学术顶级医院，开展循证医学研究。

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

本品完成了两项II期试验和一项III期试验。根据临床试验得出如下结论：（1）本品是水溶性的丙泊酚前药，在体内代谢成丙泊酚产生麻醉作用，因此，在麻醉效应基础方面没有太多担心。（2）本品完成的临床试验结果体现了本品的前药特征及临床使用特点，试验结果提示，在进行择期手术的受试者中使用20 mg/kg 注射用磷丙泊酚二钠进行全麻诱导的镇静效果与使用2 mg/kg 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相当，但起效略慢（约1-2min），麻醉维持时间略长（约1-2min）。在专家咨询会上，麻醉临床专家表示此特点对麻醉诱导工作的整体完成不会产生明显影响，在临床可接受范围。（3）本品在安全性方面有一定优势，本品水溶性特点缓解了丙泊酚脂肪乳所致的注射痛及脂代谢异常。因此，现有研究数据可以支持本品批准用于全身麻醉诱导，同意批准本品上市，为患者提供多一种用药选择。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	十分常见（≥10%）的不良反应包括异常感觉、血压降低、注射部位痛。常见（≥1%，<10%）不良反应包括感觉减退、头痛、血压升高、心电图QT间期延长、血胆红素升高、心电图ST-T段变化、血氧饱和度降低、呼吸暂停、呼吸抑制、麻醉剂气道并发症、操作后并发症、窦性心动过缓、四肢不自主运动。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	目前无不良反应监测事件。安全性研究结果：注射用磷丙泊酚二钠的III期临床试验结果表明，不良事件发生率试验组95.7%，对照组83.0%；不良反应发生率试验组89.0%，对照组60.8%。两组主要不良反应均表现在体表感觉、循环、呼吸方面，均呈一过性表现，给与密切观察或常规处理即可痊愈，可控性良好。两组中枢神经系统方面均无意识状态、精神状态、认知功能、术中知晓不良反应发生，提示两组麻醉药物对中枢神经系统的抑制是可逆性的。注射用磷丙泊酚二钠注射痛比例显著低于对照组丙泊酚中/长链脂肪乳注射液。试验期间，未发生严重不良事件及导致脱落的不良事件。注射用磷丙泊酚二钠临床使用安全耐受性良好。

五、创新性信息

创新程度	该药物是具有完全自主知识产权的1类新药，获国家重大新药创制专项资助，拥有2项发明专利。克服了丙泊酚乳剂热力学的不稳定，避免加工成乳剂产生的降解以及因乳剂辅料导致患者的心脑血管风险。
应用创新	注射用磷丙泊酚二钠是丙泊酚前体药物，缓慢释放，有效维持麻醉循环系统稳定。同时属于水溶性制剂，完全避免乳剂制剂不良反应，并且无吸附，可用于ECMO镇静治疗；注射痛发生率低于丙泊酚，患者依从性高。
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	本品为手术必须的麻醉基础用药，特别在提高老年人手术成功率、降低死亡率方面有显著意义，可明显提高人均寿命。
符合“保基本”原则描述	保障了老年特殊患者需求，加速了患者康复。缩短住院周期，降低治疗成本，显著提升了生命质量。

弥补目录短板描述

国内唯一的水溶性丙泊酚前体药物，减少目录内丙泊酚、环泊酚、依托咪酯等乳剂类注射痛的发生率，同时可以维持术中循环系统稳定。可增加老年等特殊人群手术麻醉用药的选择性。

临床管理难度描述

按照麻精药品的管理办法统一管理，不会滥用，不会增加临床管理难度。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY