

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：成都苑东生物制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 09:15:41	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	XN06DXM045E003010102181； XN06DXM045E003020102181； XN06DXM045E003020202181
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	7mg、28mg	上市许可持有人	成都苑东生物制药股份有限公司
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	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规定进行。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。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	2020-11		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2010-06
注册证号/批准文号	国药准字H20203560；国药准字H20203561	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
盐酸美金刚口服溶液	是

参照药品选择理由：口服溶液属于同类产品不同剂型，适用人群及适应症完全一致。

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
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	服用美金刚缓释胶囊的患者明显优于安慰剂治疗患者：严重障碍量表SIB（[95%CI] 2.6 [1.0, 4.2]；p=0.001）、印象变化量表CIBIC-Plus（p=0.008）、神经精神量表NPI（p=0.005）和语言流利性测试（p=0.004）；美金刚缓释胶囊安全有效，耐受性良好。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国痴呆与认知障碍诊治指南2018》：美金刚对中至重度认知障碍的疗效较为肯定；中重度血管性痴呆可选用美金刚治疗（B级推荐）。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南2020》：美金刚联合胆碱酯酶抑制剂治疗中重度AD痴呆的认知、总体、行为有协同效应(1A)。
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	最常见不良反应为头痛、腹泻和眩晕。临床试验中观察到的不良反应还包括：便秘、腹痛、呕吐、流行性感冒、体重增加、背痛、嗜睡、焦虑、抑郁、攻击、尿失禁、高血压、低血压。上市后还有血液和淋巴、心脏、胃肠道、肝胆、精神、肾脏和泌尿、皮肤疾病等系统的不良反应报告，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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	剂型先进：膜控型多颗粒缓释给药系统，采用包衣技术将缓释材料包裹于含药微丸表面，形成具有一定渗透性和机械性能缓释衣膜，从而控制药物缓慢平稳释放。
应用创新	药物缓慢释放，有助于降低药物快速吸收引起的不良反应发生率和严重程度。相对于美金刚口服液、片剂可实现由每日2次给药到每日1次给药，对于有认知和精神行为异常症状的老年AD患者而言，可增加患者用药的依从性和看护者的方便性，可满足临床尚未满足的需求。
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	痴呆为老年人常见病，阿尔茨海默病(AD) 痴呆占60%~80%，是老年人失能和死亡的主要原因。在中国约750万AD患者，预计2050年我国AD患者超2000万。且我国近10年因AD死亡人数增长达57.8%。美金刚是目前各大指南推荐的治疗中重度至重度阿尔茨海默病痴呆的首选用药，能显著改善中至重度阿尔茨海默病患者总体状况、认知功能、精神行为和语言流利性，安全且耐受性。
符合“保基本”原则描述	阿尔茨海默病(AD) 痴呆疾病发展到中后期，患者可能无法具备自理能力，需要看护者照顾，盐酸美金刚缓释胶囊每天一

	<p>次服用，减少看护成本。此外，盐酸美金刚缓释胶囊已经进入国家第七批集采目录，7mg每粒价格由6.0971元降至1.78元，患者的日治疗费用仅7.12元。</p>
弥补目录短板描述	<p>药物缓慢释放，有助于降低药物快速吸收引起的不良反应发生率和严重程度，缓释胶囊弥补了目录内无盐酸美金刚缓释剂型的短板。缓释胶囊可实现由每日2次给药到每日1次给药，降低可药频次，提升患者服药便利性，降低看护者负担。</p>
临床管理难度描述	<p>增加患者用药的依从性和看护者的方便性。</p>