

# 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：福建省宝诺医药研发有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 09:51:54	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	XN06DXM045E003010180923
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	福建省宝诺医药研发有限公司
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计划进行。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。肾功能不全患者的剂量 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	由于美金刚部分经肾小管分泌，本品与应用相同肾脏阳离子系统消除的药物（包括：氢氯噻嗪、氨苯喋啶、二甲双胍、西咪替丁、雷尼替丁、奎尼丁和尼古丁）合用，可能会潜在导致两物质的血药浓度改变。		
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H20223076	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0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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	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	在24周的研究中，与安慰剂/AChEI的单药治疗相比，采用NAMENDA XR28mg/AChEI联合治疗的患者的SIB分数变化的均差为2.6个单位，CIBIC-Plus分数变化的均差为0.3个单位。使用末次观察推进法（LOCF）分析，NAMENDA XR 28mg/AChEI治疗统计学上明显优于安慰剂/AChEI。
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（二）：阿尔茨海默病诊治指南》，发表于《中华医学杂志》2018年4月第98卷第13期，（A级推荐）；《中国痴呆与认知障碍诊治指南（十一）：非阿尔茨海默病痴呆的治疗》，发表于《中华医学杂志》2020年5月第100卷第17期（B级推荐）；《阿尔茨海默病患者日常生活能力和精神行为症状及认知功能全面管理中国专家共识(2019)》，
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	申请人提交了一份对照试验，他们认为该试验为Namenda XR治疗中度至重度AD患者的有效性提供了实质性证据。此外，他们还提交了从本试验和扩展开放标签研究中获得的服用Namenda XR 28 mg，每天1次的患者的安全经验。此外，他们还从Namenda速释片的剂量大于批准的20mg/天(BID 10mg)的研究中提供了安全性证据。这一数据被认为是必要的，因为Namenda XR 28 mg剂量的AUC约为1.3,Cmax约为Namenda速释片 10 mg BID剂量的1.5倍。我同意提交的数据证明了Namenda XR的有效性。当然，我承认美国对治疗效果的估计比其他国家小，但在我看来，这并不妨碍批准。正如Mani博士指出的那样，对不同国家治疗效果的不同估计并不是特别不寻常，对阿根廷两个地点的检查也没有发现重大的违规行为。

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：在临床试验中观察到的最常见不良反应为头痛、腹泻和眩晕，其他不良反应有便秘、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、低血压等。上市后不良反应：粒细胞缺乏症，白细胞减少症（包括中性粒细胞减少），全血细胞减少症，血小板减少症，血栓性血小板减少性紫癜；充血性心力衰竭；胰腺炎；肝炎；自杀意念；急性肾功能衰竭（包括肌酐升高和肾功能不全）；Stevens Johnson综合征。禁忌：禁用于盐酸美金刚过敏患者及对方中任何辅料过敏的患者。注意事项：造成尿液pH升高的情况可能会导致美金刚从尿液中排泄减少，从而导致美金刚血药浓度上升。药物相互作用：与乙酰胆碱酯酶（AChE）抑制剂盐酸多奈哌齐合用，不会影响任一化合物的药代动力学。美金刚对CYP450酶具有较小的抑制作用。美金刚不会影响华法林的药代动力学和药效学。本品与应用相同肾脏阳离子系统消除的药物合用，可能会潜在导致两物质的血药浓度改变。美金刚与降血糖药物联合使用，不会影响美金刚、格列本脲和二甲双胍的药代动力学。由于美金刚的血浆蛋白结合率低（45%），不太可能与血浆蛋白结合率较高的药物发生相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	日本厚生省（MHLW）近日宣布要对盐酸美金刚（商品名Memary）的药品说明书进行修订。盐酸美金刚用于预防中重度阿尔茨海默型痴呆患者的痴呆症状的进展。MHLW声明在接受盐酸美金刚治疗的日本患者中报告了肝功能异常和黄疸病例。基于专家的建议和现有的证据，MHLW建议在说明书的“不良反应”项添加以下内容：“肝功能紊乱和黄疸：可发生肝功能异常和/或黄疸伴天冬氨酸转氨酶（谷草转氨酶）、丙氨酸转氨酶（谷丙转氨酶）、碱性磷酸酶、胆红素等升高。应对患者密切监测。如果观察到任何异常，应中止用药并应采取适当的措施。”

### 五、创新性信息

创新程度	与国内上市的速度片及口服溶液相比。盐酸美金刚缓释胶囊作为一种缓释制剂，延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程，避免了一般制剂频繁给药后，因血药浓度起伏过大而出现有效血药浓度的“峰谷”现象，其释药平稳，降低不良反应，患者服药方便、依从性好。
应用创新	盐酸美金刚缓释胶囊是一种缓释制剂，只需每天服用1粒，避免了一般制剂频繁给药后，因血药浓度起伏过大而出现有效血药浓度的“峰谷”现象，其释药平稳，降低不良反应，同时，由于该疾病多为有认知和精神行为异常症状的老年患者，缓释制剂便于服用（防止多次给药造成漏服），可以增加用药依从性。
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	《中国阿尔茨海默病报告2021》，我国60岁及以上人群中1507万例痴呆患者，其中AD患者983万例，血管性痴呆392万例，其他痴呆132万例。此外，我国60岁以上人群的轻度认知损害患病率为15.5%，患者人数达3877万例。随着我国人口老龄化程度的不断加深，人群认知障碍的发生风险也不断攀升，现已上升为社会风险，并有着演化为国家风险的可能。该疾病的治疗有助于减轻家庭的负担，促进社会的繁荣稳定。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	目前，医保目录中只有盐酸美金刚片及口服溶液，每天需要多次服用，对老年痴呆的患者容易造成少服漏服，而盐酸美金刚缓释胶囊1天只需服用1次，能减少少服漏服现象，提高患者的用药依从性，弥补盐酸美金刚片及口服溶液的短板，增加患者的选择性。
临床管理难度描述	盐酸美金刚缓释胶囊非毒麻精放类药品，药品的安全性、有效性已通过临床确认。本药品剂量准确，每天服用1次，说明书有明确的用法用量，不会出现临床用药风险及超说明书用药。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY