

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:00:45	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）	玄七健骨片	医保药品分类与代码	ZG02AAX0947010104920
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每片重0.45g（相当于饮片2.83g）	上市许可持有人	湖南方盛制药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨。用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节局部疼痛，活动不利，局部肿胀、压痛、痛有定处、僵硬，活动受限，舌质暗红或有瘀斑，苔薄或薄白，脉滑或弦。		
说明书用法用量	口服。一次4片，一日3次。疗程4周。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-11		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-11
注册证号/批准文号	国药准字Z20210004	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
归芪活血胶囊	是

参照药品选择理由：归芪活血胶囊在医保目录中为骨科活血通络类，与玄七健骨片属于同类药物；功能主治、用法用量及疗程与玄七健骨片相近；日费用高于玄七健骨片。

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	WOMAC疼痛评分：基线时试验组47.07±7.13mm，安慰剂组46.10±7.25mm。FAS集，用药4周后，主要疗效指标WOMAC疼痛评分较基线下降值，试验组为32.69mm，安慰剂组为11.41mm，试验组与安慰剂组差值及其95%CI为21.29（18.63，23.95）；可以达到试验组优于安慰剂组的优效性假设。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	无
----------------	---

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	II、III期临床研究，纳入西医诊断为膝骨关节炎，中医辨证为筋脉瘀滞证，38-70岁，30mm≤WOMAC疼痛积分≤80mm者、KL分级≤3分。给药方法：试验组服用玄七健骨片，对照组服用安慰剂，均为口服。一次4片，一日3次。疗程4周。有效性观测指标：主要疗效指标：WOMAC疼痛指数评分；次要疗效指标：疼痛消失率、WOMAC总分、WOMAC僵硬积分、WOMAC日常活动积分和中医证候疗效。病例分布和基线情况：共入组476例，脱落45例，剔除10例，FAS 466例、PPS 421例，SS 475例。其中FAS试验组356例，对照组120例，PPS试验组310例，对照组107例，SS试验组355例，对照组120例。受试者基线均衡可比。有效性结果显示，用药4周后，主要疗效指标WOMAC疼痛评分较基线下降值，FAS：试验组为32.69mm，安慰剂组为11.41mm，试验组与安慰剂组差值及其95%CI为21.29（18.63，23.95），试验组优于安慰剂组；次要疗效指标（FAS），中医证候单项症状局部疼痛，活动不利，局部肿胀、压痛、痛有定处、僵硬，活动受限等的改善，试验组好于安慰剂组。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 临床试验期间受试者用药后出现：肝生化指标异常升高，血肌酐、尿蛋白、尿红细胞异常升高。【禁忌】 1.孕妇及哺乳期妇女禁用。 2.严重肝肾功能不全者禁用。 3.对本品及所含成分过敏者禁用。【注意事项】 1.本品为活血化瘀药物，心力衰竭者慎用。 2.有肝肾基础疾病者、肾功能异常者、肝功能不全者慎用。服药期间应定期检查肝生化指标。 3.过敏体质者慎用。【临床试验】 安全性研究结果：II、III期试验组共有575例受试者进入安全性数据集，出现了6例谷氨酸氨基转移酶升高（疗后最高值为469U/L）、3例天冬氨酸氨基转移酶升高（疗后最高值为180U/L）、1例γ-谷氨酰转氨酶升高（疗后最高值为66U/L）、1例血肌酐升高（疗后最高值为77.8umol/L）、2例尿蛋白升高（疗后最高值为++）、4例尿红细胞升高（疗后最高值为+++）。【毒理研究】 大鼠经口重复给予本品15.3、30.7、61.4g饮片/kg，连续24周，停药恢复4周。结果可见，各组动物给药12周可见血肌酐明显升高，给药24周未见异常，其余各指标均未明显异常。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

五、创新性信息

创新程度	玄七健骨片遵从中医理论及中医对骨性关节炎的认识择药组方，以延胡索、全蝎、三七、菝葜、牛膝、白芍、千斤拔、僵蚕等大量通络止痛之药物配合熟地黄、黄芪等补益肝肾之剂，组方精良，配伍合理，方精力专，独具特色，适用于膝骨关节炎属筋脉瘀滞证的患者。上市前开展了严格的药理药效、急毒长毒、II期、III临床研究，历经十多年时间研发而成。目前已上市的中成药口服药中尚未有专用于膝骨关节炎且中医辨证属同证型的产品。
应用创新	膝骨关节炎是一种慢性退行性疾病，我国中老年人群中症状性KOA患病率为8.1%，且随着年龄的增长显著上升。玄七健骨片具有活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨的作用，明确用于膝骨关节炎的治疗，上市前基础及临床研究显示其不良反应发生率低，长期服用安全性好，相比NSAIDs类药物更适合老年患者人群，尤其适用于合并消化系统疾病、心脑血管疾病的人群；同时，剂型合理，无特殊储存条件，携带及服用方便，可提高患者的依从性。
传承性（仅中成药填写）	骨性关节炎属中医“痹证”范畴，中医认为肾主骨、肝主筋，人至中年后，肝肾渐亏，筋骨失养，不荣则痛；加之风寒湿邪乘虚侵袭留驻关节，或跌仆扭伤，导致骨脉瘀滞，气滞血瘀，不通则痛。故治疗本病的关键在于活血化痰、舒经通络以缓解疼痛和恢复功能，兼补益肝肾固本之虚。玄七健骨片组方来源于临床经验方，以大量通络止痛之药物配合补益肝肾之剂，共起活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨之功，符合上述治法治则，充分发挥了中医的特色。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	（KOA）是一种常见的慢性关节病，我国中老年人群中仅症状性KOA的患病率就达8.1%，且呈上升趋势。主要临床表现
-----------------	--

述	为关节疼痛、肿胀、僵硬、活动受限等，其病程长、易反复，严重影响患者的生活质量。KOA的治疗目的为缓解疼痛、改善或恢复关节功能、提高患者生活质量、延缓疾病进展，矫正畸形，尚没有干预措施能够影响其关节结构的进展。中医药及其相关治疗方法是治疗KOA的重要手段，以药物治疗为主，与多种方法相结合。
符合“保基本”原则描述	膝关节炎发病率高，患者人群庞大，且病程长、易反复，患者需长期治疗，成本较高。玄七健骨片可有效缓解膝关节炎患者的疼痛，减轻肿胀、促进关节功能恢复，同时具有补益肝肾的作用，治疗膝关节炎长期有效，且安全性高，可降低疾病的复发，延缓疾病进展，提高患者的生活质量，综合评估可降低患者治疗成本，使更多的患者受益，符合“保基本”的原则。
弥补目录短板描述	药物治疗是膝关节炎治疗的重要手段之一，化药以NSAIDs类药物为主，但其易引发胃肠道和心血管不良事件；中成药以祛风湿、补肾壮骨、活血化瘀类药物或外用药居多，但目前医保目录中的中成药产品说明书中明确用于膝关节炎治疗的很少，且应用不够广泛。玄七健骨片说明书中明确了适应症为膝关节炎中医辨证属筋脉淤滞证，很好了弥补了目录中缺少专用于膝关节炎治疗中成药口服药的不足。
临床管理难度描述	玄七健骨片上市前开展了严格的上市前开展了严格的药理毒理，II、III临床研究，在产品说明书中均有体现，且说明书中功能主治及适应症明确、用法用量及疗程清晰，注意事项、不良反应、禁忌等内容描述完整，可便于临床医生合理、规范的应用，降低了临床管理难度。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY