

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:02:17	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）	复方氨基酸注射液（17AA-II）	医保药品分类与代码	XB05BAF729B002010101866
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	按总氨基酸计200ml:12.200g	上市许可持有人	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。		
说明书用法用量	静脉滴注。1.慢性肾功能不全：（1）外周静脉给药：通常成人一日一次，一次200ml缓慢滴注。给药速度为每200ml应控制在120~180分钟滴完（15~25滴/分钟），并根据年龄、症状和体重适当增减。透析时在透析结束前60~90分钟由透析回路的静脉一侧注入。使用本品时热量给予最好在1,500Kcal/日以上。（2）中心静脉给药：通常成人一日400ml通过中心静脉持续滴注，并根据年龄、症状和体重适当增减。每1.6克氮（本品：200ml）应给予500Kcal以上的非蛋白热量。2、急性肾功能不全：通常为成人一日400ml通过中心静脉持续滴注，并根据年龄、症状和体重适当增减。每1.6克氮（本品：200ml）应给予500Kcal以上的非蛋白热量。		
说明书中联合用药规定	使用本品时热量给予最好在1,500Kcal/日以上。每1.6克氮（本品：200ml）应给予500Kcal以上的非蛋白热量。		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1996-07
注册证号/批准文号	国药准字H20220002	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
复方氨基酸注射液（9AA）	是

参照药品选择理由：复方氨基酸注射液（9AA）和本品都适用于肾功能不全患者。复方氨基酸注射液（14AA-SF）和本品都可适用于手术前后的氨基酸补充。9AA和14AA-SF均在国家医保目录内。

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	Amiyu® ※
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	以肾功能障碍用必需氨基酸注射液Amiyu® ※作为对照，以需要住院治疗的慢性肾功能障碍透析患者中，血清总蛋白在6.5g/dL以下或者血清白蛋白在3.5g/dL以下的低营养状态的患者为对象，每天使用200mL经末梢静脉进行给药。其结果证实了如下所示的有效率：Neoamiyu®注射液的有效率为78.8%，Amiyu® ※的有效率为68.1%。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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	【不良反应】1.过敏反应：由于含有抗氧化剂亚硫酸氢钠，因此可能会诱发过敏反应（尤其是哮喘病人），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可发生过敏性休克，如发生应立即停药。2.消化系统：偶见恶心、呕吐、食欲不振等症状。3.循环系统：偶见胸部不适、心悸、胸闷、呼吸困难等症状。4.过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒，可影响肝及肾功能。5.其他：偶见头痛、鼻塞和流涕、肌酐升高、肝损伤、GOT和GPT升高。另外，本品给药导致氨基酸过量时，偶见BUN升高。罕见畏寒、寒战、发热、热感、头部灼烧感、头晕、头痛、血管痛、面部潮红、多汗等症状。6.对非透析患者，本品可能引起血尿素氮升高和碳酸氢根下降，使用本品时须进行肾功能的监测。7.本品为高渗溶液，从周围静脉输注或滴注速度过快时，有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。【禁忌】下列患者禁止使用：1.对本品中任何成份过敏者。2.肝昏迷或有肝昏迷倾向的患者（助长氨基酸的失衡，可能加重或诱发肝昏迷）。3.高氨血症患者（氮量过负荷可能加重高氨血症）。4.先天性氨基酸代谢异常患者（给予的氨基酸不被代谢，可能加重症状）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品在2022年01月获得药品注册批件，由于疫情未在临床上销售。药品上市后，未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

五、创新性信息

创新程度	1.研发思路：利用半胱氨酸的抗氧化作用，在处方中将其作为抗氧化剂使用，减少亚硫酸氢钠的用量。2.分析方法：运用独有的氨基酸分析方法（专利号：ZL2005 10014478.0）。3.制备工艺：该品制备工艺在终端灭菌时采用过度杀灭法，提高了产品的无菌保障水平。4.质量标准：在国家药品注册标准基础上增加了铝盐、半胱氨酸、甲硫氨酸亚砷、焦谷氨酸及色氨酸有关物质等检测项目，质量标准控制高于原有标准。
应用创新	1.在临床上可适用于肾功能不全患者，对于老年体弱患者及不能自主进食患者尤为适用；使用本品时应给予非蛋白热量，保证非蛋白热量/氮比有利于患者恢复，可以有效的降低不良反应的发生；2.在肾功能不全患者使用时，可以采用中心静脉给药，增加了给药途径，并减少了给药次数；透析时在透析结束前60~90分钟由透析回路的静脉一侧注入，给患者带来了极大的便利，总体上提高了患者的依从性。
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	我国肾脏病患率高达10.8%，急性肾损伤患者每年新发100万~300万，尿毒症患者100万~200万，晚期有效治疗是肾透析和肾脏移植。复方氨基酸注射液（17AA-II）处方对肾病患者疗效确切，同时减少临床上协同治疗药物（护肝、护肾、高端营养液、脂肪乳、白蛋白、其他辅助用药、频繁透析等）的使用量，大幅降低肾透析的昂贵费用并缓解肾脏移植的资源不足，对延缓肾脏疾病的病程及降低人群疾病负担起到积极作用。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	肾脏病患者大多为收入较低的基层百姓，在因病致穷的情形下，医疗费用过高对他们更是雪上加霜。在医保资源公平性的倡导下，更多的肾脏病患者在临床上可以使用具有良好疗效且价格合理的药物，参保人员合理的用药需求得到了保障。在使用本品后，可以为患者减少疾病带来的痛苦，提高生存质量，保障了患者的基本生活。
弥补目录短板描述	肾病发病率高，在医保目录中能明显改善肾脏病病情的药物少，疗效甚微，所以急需疗效好的药物用于临床。本品弥补药品目录中用于尿毒症、肾衰竭后期的治疗型氨基酸药物的短板；增加了药品目录中用于肾病的复方氨基酸注射液品种，为临床肾病的治疗提供了疗效更好的氨基酸制剂。
临床管理难度描述	该品适应症明确、用法用量详尽，在临床得到合理应用的情况下，对于患者的肾功能的改善和预后提供了极大的帮助，患者服药依从性高，临床管理更便利。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY