

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： 依达拉奉注射液

企业名称： 福建天泉药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 10:51:18	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）	依达拉奉注射液	医保药品分类与代码	XN07XXY066B002010204817
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	10ml：15mg，20ml：30mg	上市许可持有人	福建天泉药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。		
说明书用法用量	1、用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。静脉滴注。一次30mg，临用前以适量的生理盐水稀释后使用，每天早、晚静脉滴注各一次，30分钟内滴完。发病后24小时内开始用药，用药时间14天，可根据症状相应缩短给药时间。2、抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。成人一次60mg，以适量的生理盐水稀释后使用，每天静脉滴注一次，60分钟内滴完。通常将给药期与停药期组合的28天作为一个疗程，重复此疗程。第一疗程在连续14天给药后，停药14天；第二疗程以后在给药期的14天中给药10天，之后停药14天。		
说明书中联合用药规定	与抗生素等合并用药，有致肾功能恶化风险，合并用药时应频繁进行肾功能检查予以充分的观察。机制尚不明确，但由于本品主要经肾脏排泄，所以与肾排泄型抗生素联合用药时，有增加肾脏负担的可能性。		
中国大陆首次上市时间	2004-01		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2001-01
注册证号/批准文号	国药准字H20031342	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
依达拉奉氯化钠注射液	是

参照药品选择理由：与申报药品适应症有共通性。

三、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
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	依达拉奉对早期肌萎缩性脊髓侧索硬化症（ALS）患者表现出较好的疗效，可以有效减缓早期肌萎缩性脊髓侧索硬化病情发展。依达拉奉是脑梗死急性期使用一种神经保护剂，可以对脑细胞起到保护作用，具有清除氧自由基、抗氧化等作用。如果在脑梗死急性期时应用，可以对脑梗死周围组织局部血流减少起到改善作用，可以阻止脑水肿和脑梗死进展，可以缓解患者相应神经功能缺损症状。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国药物警戒2019年12月第16卷第12期中，推荐依达拉奉对治疗ALS患者具有一定的疗效且具有较好安全性，对早期患者具有改善神经功能作用。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	依达拉奉能够有效改善脑梗死患者的运动能力和生活能力，与常规治疗联合应用能够提高患者的疗效，提高患者的愈后情况及日常生活能力，减轻家庭与社会的负担。

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	最常见的不良反应为瘀伤（挫伤）和步态紊乱。也有可能出现严重不良反应，如荨麻疹、肿胀、呼吸短促以及对亚硫酸氢钠（药物成分之一）的过敏反应。依达拉奉对早期肌萎缩性脊髓侧索硬化症（ALS）患者表现出较好的疗效，可以有效减缓早期肌萎缩性脊髓侧索硬化病情发展。与单纯的标准治疗相比，静脉注射依达拉奉可能不能提供临床相关的额外益处。
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	依达拉奉用来治疗治疗肌萎缩性脊髓侧索硬化(ALS)患者，它是一种自由基清除剂，被认为能够缓解氧化应激的影响，而这可能是ALS发病和病情发展的关键因素。该药物的抗氧化作用被认为能够为神经系统提供神经保护性支持，潜在延缓疾病发展或限制额外伤害。
应用创新	-
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	常年来，明确有效的药物，也是美国FDA唯一批准的只有利鲁唑，每年虽然有很多其他药物在临床研究阶段，而依达拉奉的获批给临床上ALS的药物治疗提供了一个新选择且在2022年第七批国家集中采购纳入采购目录。
符合“保基本”原则描述	给患病人群多一个选择，提高患者的愈后情况及日常生活能力，减轻家庭与社会的负担。
弥补目录短板描述	依达拉奉注射液可以用于两类疾病的治疗，有效的填补了不足，且能够更好的满足临床实际需求，于今年纳入国家药品集中采购第七批。
临床管理难度描述	属于国采第七批采购药品，患者依从性高，便于管理。