

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： 左奥硝唑片

企业名称： 湖南华纳大药厂股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 11:25:38	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）	左奥硝唑片	医保药品分类与代码	XJ01XDZ100A001010104929， XJ01XDZ100A001010204929
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	0.25g	上市许可持有人	湖南华纳大药厂股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	我司关联方华美医药曾请求宣告南京圣和2项左奥硝唑用途专利无效，南京圣和起诉我司左奥硝唑片侵犯其专利权，以上专利无效案与专利侵权案最高人民法院已作出二审判决，我司已申请再审，目前处于再审审查阶段。		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药菌的产生，保证左奥硝唑、奥硝唑和其他抗菌药物的有效性，左奥硝唑只用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染，以及寄生虫病。在选择或修改抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验结果。如果没有这些试验的数据做参考，则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌，确定其对该抗菌药物的敏感性。在获得以上药敏结果之前可以先使用该抗菌药物过行治疗，得到药敏结果后再选择进行针对病原菌的治疗。在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感，并在细菌出现耐药性后能够及时发现。本品适应症为：1、本品适用于治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及蓝氏贾第鞭毛虫病。2、本品适用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、本品适用于预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、本品也可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。本品使用过程中，尚应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。		
说明书用法用量	1、阿米巴虫病 成人：每日1.0~1.5g，口服。儿童：每日30mg/kg，口服。针对肝脏阿米巴病，在脓肿阶段，左奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出治疗。2、毛滴虫病 1) 5日疗法：成人：每次0.5g，每日两次(早晚各服一次)，连续服用5天。2) 单次疗法 成人：晚餐后单次服用1.5g。3、兰氏贾第鞭毛虫病 成人：每日1.0g，口服。儿童：每日30mg/kg，口服。4、治疗厌氧菌感染 成人：每日1.0~1.5g，口服。儿童：每日20~30mg/kg，口服。5、预防厌氧菌感染 成人：手术前12小时使用0.5g，手术后三天每12小时使用0.5g，口服。儿童：治疗方案同成人，剂量为每日20~30mg/kg，口服。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2017-12		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2017-12
注册证号/批准文号	国药准字H20170018	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。

- ① 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。
- ② 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
左奥硝唑氯化钠注射液	是

参照药品选择理由: 左奥硝唑为奥硝唑的左旋体, 药物结构的优化明显提高了其安全性和抗厌氧菌活性。可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。因此选择同化学结构, 仅给药途径不同的左奥硝唑氯化钠注射液作为参照药品

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	奥硝唑分散片
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	左奥硝唑片与对照药物奥硝唑分散片的临床研究表明, 口服左奥硝唑片(每片含左奥硝唑250mg)或奥硝唑分散片(每片含奥硝唑250mg)每次2片, 每日2次, 在治疗口腔厌氧菌感染性疾病时疗程为3~5天、滴虫性阴道炎疗程5天时, 两种药物均能有效治疗且左奥硝唑有效性不劣于奥硝唑。两种药物不良反应发生率比较差异无统计学意义(P>0.05)。由此可见, 左奥硝唑片治疗口腔厌氧菌感染性疾病及滴虫性阴道炎是安全有效的

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国腹腔感染诊治指南2019版》, 中华医学会外科学会外科感染与重症医学学组
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《卒中相关性肺炎诊治中国专家共识(2019更新版)》, 中华医学会急诊医学分会卒中医学组推荐

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	一系列的左奥硝唑药效学、药理学、毒理学、药物稳定性等对比研究, 发现左奥硝唑较消旋奥硝唑和右旋奥硝唑具有更好的抗菌活性, 更优的药动学特性、较少的不良反应和更加稳定的特点。左奥硝唑片与奥硝唑分散片对照治疗口腔厌氧菌感染性疾病及滴虫性阴道炎的临床研究表明, 口服左奥硝唑片(每片含左奥硝唑250mg)或奥硝唑分散片(每片含奥硝唑250mg), 每次2片, 每日2次, 在治疗口腔厌氧菌感染性疾病时疗程为3~5天、滴虫性阴道炎疗程为5天时, 左奥硝唑有效性非劣效于奥硝唑, 两种药物均能有效治疗口腔厌氧菌感染性疾病及滴虫性阴道炎。依据临床前研究及临床研究数据, 左奥硝唑片对中枢神经系统的毒性低于奥硝唑, 左奥硝唑片组不良事件与不良反应发生情况稍低于奥硝唑分散片组。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	根据最新版说明书, 本品临床试验安全性评价不良反应主要为: 嗜睡、头痛、头晕、恶心及困倦等, 但均未采取措施, 治疗结束时可自行缓解。本品禁用于对左奥硝唑、奥硝唑或其他咪唑类药物过敏的患者, 禁用于对本品任何辅料成份过敏的患者。临床使用时应注意, 如有异常神经症状反应立即停药, 并进一步观察治疗。需放至儿童不能接触到的位置。作为奥硝唑的左旋体, 奥硝唑口服制剂临床使用时的注意事项、药物相互作用, 需予以注意并参考。
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	左奥硝唑与其它硝基咪唑类药物相比, 其抗菌作用强、生物利用度高、抗菌谱广、安全性好、使用方便。一般药理研究结果显示, 左奥硝唑对小鼠的中枢神经系统及心血管系统的影响明显小于已上市药奥硝唑的影响程度。
应用创新	左奥硝唑片有效治疗厌氧菌感染, 是奥硝唑的左旋异构体, 摒弃引起不良反应的右旋体, MIC50值更低, 提高安全性和抗厌氧菌活性; 片剂对比注射剂提高患者依从性。左奥硝唑片口服后人体吸收迅速且完全, 绝对生物利用度接近100%, 与注射剂生物等效。左奥硝唑片为口服剂型, 顺应世界卫生组织和国家倡导的“能口服不肌注, 能肌注不输液”的合理用药趋势, 满足临床实际需求。包装、贮存、运输、携带方便, 成本更低; 方便临床管理
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	厌氧菌感染严重危害健康，是造成临床严重感染的主要原因；左奥硝唑片有效治疗厌氧菌感染，是奥硝唑的左旋异构体，摒弃引起不良反应的右旋体，MIC50值更低，提高安全性和抗厌氧菌活性；片剂能提高患者用药依从性
符合“保基本”原则描述	外科感染中厌氧菌检出率超过50%，抗厌氧菌感染药物临床需求大。
弥补目录短板描述	左奥硝唑属咪唑类抗菌药，目前左奥硝唑氯化钠注射液为国家医保乙类。左奥硝唑片为口服剂型，顺应世界卫生组织和国家倡导的“能口服不肌注，能肌注不输液”的合理用药趋势，满足临床实际需求。
临床管理难度描述	左奥硝唑片用于预防和治疗敏感厌氧菌感染，药品说明书中用法用量清晰明确，处方及审核简洁；另固体口服剂型包装、贮存、运输、携带更方便。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY