

# 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： 恩替卡韦颗粒

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 11:25:42	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）	恩替卡韦颗粒	医保药品分类与代码	XJ05AFE013N001010104929
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	0.5mg	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	否		
说明书全部适应症/功能主治	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗（包括代偿及失代偿期肝病者）。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。		
说明书用法用量	患者应在有经验的医生指导下服用恩替卡韦。口服，将每袋内容物用10~30ml温水溶解后服用。恩替卡韦应空腹服用（餐前或餐后至少2小时）。推荐剂量：成人口服恩替卡韦，每天一次，每次0.5mg（一袋）。拉米夫定治疗时发生病毒血症或出现拉米夫定耐药突变的患者为每天一次，每次1mg（两袋）。失代偿性肝病者，每天一次，每次1mg（两袋）。儿童体重32.6kg或以上患者每日剂量应服用恩替卡韦0.5mg，用药剂型可选择颗粒剂、口服溶液剂或片剂，体重大于10kg且小于32.6kg患者应使用颗粒剂或口服溶液剂。2-18岁（不包括18岁）核苷类药物初治的儿科患者推荐剂量，取1袋恩替卡韦颗粒内容物用温水冲泡溶解至20ml，每日一次推荐剂量如下：体重10.0-14.1kg：8ml；14.2-15.8kg：9ml；15.9-17.4kg：10ml；17.5-19.1kg：11ml；19.2-20.8kg：12ml；20.9-22.5kg：13ml；22.6-24.1kg：14ml；24.2-25.8kg：15ml；25.9-27.5kg：16ml；27.6-29.1kg：17ml；29.2-30.8kg：18ml；30.9-32.5kg：19ml；≥32.6kgb：20ml a体重应四舍五入到最接近的0.1kg b体重32.6kg或以上患者每日剂量应服用恩替卡韦0.5mg，用药剂型可选择颗粒剂、口服溶液剂或片剂。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-10		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-10
注册证号/批准文号	国药准字H20210039	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0.8m<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
恩替卡韦片	是

参照药品选择理由：恩替卡韦片用于成人和儿童慢性乙型肝炎病毒感染已在国内外上市10余年，疗效及安全性明确，并被各国乙肝治疗指南推荐为一线用药。

### 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	恩替卡韦片
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	恩替卡韦片用于成人和儿童慢性乙型肝炎病毒感染已经在国内外上市10余年，临床数据充分，其疗效及安全性基本明确，并被各国乙肝治疗指南推荐为一线用药。支持恩替卡韦口服制剂用于目标适应症的临床有效性。恩替卡韦颗粒提供的人体生物等效性试验结果表明，恩替卡韦颗粒与原研参比制剂具有生物等效性，可以桥接原研临床研究数据，支持其临床有效性。

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	恩替卡韦片用于成人和儿童慢性乙型肝炎病毒感染已经在国内外上市10余年，临床数据充分，其疗效及安全性基本明确，并被各国乙肝治疗指南推荐为一线用药。支持恩替卡韦口服制剂用于目标适应症的临床有效性。恩替卡韦颗粒提供的人体生物等效性试验结果表明，恩替卡韦颗粒与原研参比制剂具有生物等效性，可以桥接原研临床研究数据，支持其临床有效性。
---------------------------------	--

### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：1.在国外进行的研究中，恩替卡韦最常见的不良事件有：头痛、疲劳、眩晕、恶心。2.在中国进行的临床试验中，恩替卡韦最常见的不良反应有：ALT升高、疲劳、眩晕、恶心、腹痛、腹部不适、上腹痛、肝区不适、肌痛、失眠和风疹。禁忌：对恩替卡韦或制剂中任何成分过敏者禁用。注意事项：肾功能不全的患者、肝移植受体患者、耐药性和拉米夫定治疗失效患者、儿童患者等应在医生的指导下服用恩替卡韦，并告知医生任何新出现的症状及合并用药情况。警示语：停药后有出现乙型肝炎严重急性恶化的报告；HIV和HBV合并感染并未接受高效抗逆转录病毒治疗的患者不建议使用恩替卡韦；接受恩替卡韦治疗的患者，发生乳酸性酸中毒和重度肝肿大伴脂肪变性时，应暂停服用恩替卡韦。药物相互作用：恩替卡韦不是细胞色素P450（CYP450）酶系统的底物、抑制剂或诱导剂。研究恩替卡韦与拉米夫定、阿德福韦和替诺福韦的相互作用时，发现恩替卡韦和与其相互作用药物的稳态药代动力学均没有改变。服用降低肾功能或竞争性通过主动肾小球分泌的药物的同时，服用恩替卡韦可能增加这两个药物的血药浓度。药物过量：目前尚无使用恩替卡韦过量的相关报道。
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	-
应用创新	恩替卡韦颗粒为剂型改良型新药，以“儿童用药”纳入国家药品监督管理局优先审评程序。可溶性颗粒，口感好；颗粒剂比片剂的溶出更快，5分钟即可达到85%以上，10分钟达到95%以上。颗粒剂从根本上解决了低龄儿童抗乙型肝炎病毒治疗长期面临的缺乏适合用药困境，解决了儿童、老年人、术后患者或有吞咽困难人群用药依从性差的问题，提高治疗的有效性。说明书中明确了儿童不同体重的用法用量，颗粒剂更便于儿童分剂量服用。
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	《2020中国卫生健康统计年鉴》发布的数据显示，中国约有1.2亿人携带乙型肝炎病毒，其中慢性乙肝患者约3000万例，
-----------------	--

述	年龄<15岁的儿童慢性乙肝患者约有超过180万例，每年约有5万新生儿感染乙肝，每年约有35万人死于与慢性乙肝相关的疾病，世卫组织呼吁所有国家共同努力，到2030年消除病毒性肝炎这一公共卫生威胁。
符合“保基本”原则描述	我国乙肝病毒携带者人群庞大，患者需要长期服用抗病毒药物，而我国低龄儿童抗病毒治疗长期以来却始终面临少药可用的困境。恩替卡韦治疗可强效抑制病毒复制，改善肝脏炎症，长期治疗改善乙型肝炎肝硬化患者的组织学病变，显著降低肝硬化并发症，降低肝脏相关和全因病死亡率；恩替卡韦颗粒药品说明书明确了不同体重儿童服用剂量，保障了不同人群的用药需求。
弥补目录短板描述	现有目录中有恩替卡韦片剂、胶囊剂、分散片剂型，均不适用于儿童使用。恩替卡韦颗粒剂弥补了儿童患者分剂量不准确的问题，并且对儿童、老年人、术后患者或有吞咽困难人群用药依从性差的问题，提高治疗的有效性。
临床管理难度描述	恩替卡韦颗粒患者服药依从性高，药品说明书中用法用量清晰明确，处方及审核简洁；固体口服剂型包装、贮存、运输、携带更方便，临床管理便利。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY