

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： 盐酸奥洛他定颗粒

企业名称： 北京爱力佳医药科技有限
 公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 11:32:39	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）	盐酸奥洛他定颗粒	医保药品分类与代码	XR01ACA210N001010101503
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	2.5mg	上市许可持有人	北京爱力佳医药科技有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	成人：过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮肤病（湿疹、皮炎、痒疹、皮肤瘙痒症、寻常性银屑病、渗出性多形红斑） 儿童：过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮肤病（湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症）		
说明书用法用量	成人：成人用量通常为1日2次，1次5mg，早晨和晚上睡前各服1次。根据年龄及症状适当增减。儿童：7岁以上儿童的用量通常为1日2次，1次5mg，早晨和晚上睡前各服1次。2岁至7岁儿童的用量通常为1日2次，1次2.5mg，早晨和晚上睡前各服1次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-07		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2011-11
注册证号/批准文号	H20213583；国药标准	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
盐酸左西替利嗪口服溶液	是

参照药品选择理由：临床使用时间长、应用最广泛的第二代抗组胺药的儿童适用剂型。

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	アレロック顆粒0.5%
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	药品疗效与原研参比制剂相当。经过药动学参数分析结果显示，本品和原研参比制剂在空腹状态和餐后状态下，其有效成分奥洛他定C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 的T:R比值的90%置信区间均在80.00-125.00%范围内，证明两药品生物等效成立，而且安全性分析结果显示受试制剂盐酸奥洛他定颗粒与参比制剂“ALLELOCK®”颗粒的安全性均较好。
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
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	（用法用量：2.5mg每日2次，给药期为14天。总给药病例数91例【AD（特应性皮炎）49例、AR（过敏性鼻炎）42例】AD（特应性皮炎）的有效性：改善以上的比例（基于F分布的95%置信区间）为91.8%（80.4~97.7%）。AR（过敏性鼻炎）的有效性：改善以上的比例（基于F分布的95%置信区间）为81.0%（65.9~91.4%）。
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	-
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	（G0804试验）：AD（特应性皮炎）瘙痒评分在给药2周后及12周后变化量分别为-0.33±0.58及-0.88±0.84，12周后为-0.7±0.6。AR（过敏性鼻炎）3个主征合计得分在给药2周后及12周后分别为-1.43±1.90及-2.57±2.01。
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	-
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	特定使用成绩调查 有效性分析病例的721例 ¹⁾ 过敏性鼻炎361例、荨麻疹80例、皮肤疾病伴瘙痒268例以及荨麻疹·皮肤疾病伴瘙痒12例。在观察期间的最后一次来院时，由主治医师以有效或无效来评价有效性。在本调查中，每种疾病的有效率（“有效”的比例）为过敏性鼻炎96.7%（349例）、荨麻疹98.8%（79例）、皮肤疾病伴瘙痒96.6%（259例）及荨麻疹·皮肤疾病伴瘙痒91.7%（11例）。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本过敏反应学会2020年发布的“日本过敏性鼻炎指南 2020”：第二代抗组胺药是AR的一线治疗药物。是轻度至中度喷嚏和鼻漏型AR的首选用药，是重度AR联合鼻用激素的首选用药。在指南推荐的不良反应更少的第二代抗组胺药中，盐酸奥洛他定被推荐
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心2019年发布的“中国荨麻疹诊疗指南（2018版）”：急性荨麻疹和慢性荨麻疹的一线治疗首选第二代非镇静抗组胺药。常用的第二代抗组胺药包括奥洛他定等。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年共同发布的“抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识”：第二代口服抗组胺药是儿童过敏性鼻炎、慢性荨麻疹、自发性荨麻疹的一线药物；花粉症在花粉散播前可以口服二代抗组胺药物进行预防性治疗。推荐第二代抗组胺药用于伴发荨麻疹或其他特应性症状的特应性皮炎患儿。在指南推荐第二代抗组胺药中，盐酸奥洛他定被推荐。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国鼻病研究协作组2020年发布的“口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎广州共识(2020 精要版)”：推荐口服第2代H1抗组胺药作为治疗所有AR患者的一线用药，并强调临床上可根据患者症状特征和临床反应单独使用或与其他类型的抗过敏药物（如鼻用糖皮质激素、口服抗白三烯药等）联合使用，也可以在AR发病季节到来之前单独预防性应用。第2代H1抗组胺药代表性药物有奥洛他定等。

临床指南/诊疗规范推荐情况5	2021年发布的“抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识”：多数皮炎湿疹类皮肤病病程长，需长期用药，应首选二代非镇静性抗组胺药。儿童由于学习原因，也应首选无中枢抑制作用的二代抗组胺药。此外，还应选用儿童合适的剂型。二代非镇静性抗组胺药包括奥洛他定等。
临床指南/诊疗规范推荐情况6	中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组2017年发布的“抗组胺药在皮肤科应用专家共识”：抗组胺药最佳适应证是I型变态反应引发的荨麻疹、血管性水肿、特应性皮炎、速发型接触性反应、严重全身过敏反应（anaphylaxis，既往称为过敏性休克）及药物变态反应等。儿童推荐首选二代抗组胺药中儿童合适的剂型。二代抗组胺药代表药物包括奥洛他定等。
临床指南/诊疗规范推荐情况7	日本皮肤病学会发布的“2018年特应性皮炎治疗临床实践指南”：推荐使用抗组胺药作为AD抗炎局部治疗的辅助治疗（CQ7：推荐等级1，证据等级B）。推荐使用非镇静性抗组胺药。在指南推荐第二代抗组胺药中，盐酸奥洛他定被推荐。
临床指南/诊疗规范推荐情况8	日本皮肤病学会2021年发布的“2020年瘙痒症诊断和治疗指南”：抗组胺药用于瘙痒症没有高证据等级的研究，但可以考虑使用。指南委员会成员建议将抗组胺药物作为瘙痒症的一线治疗药物。在一项瘙痒症的综述中，也建议将抗组胺药作为一线治疗（证据级别IV）。
临床指南/诊疗规范推荐情况9	日本皮肤病学会发布的“2020年皮肤瘙痒症的诊断和治疗指南”：抗组胺药用于瘙痒症没有高证据等级的研究，但可以考虑使用。专家建议将抗组胺药作为皮肤瘙痒的一线药物。在一项瘙痒性皮肤病的综述中，抗组胺药被推荐为首选药物。

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品的描述	-
------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：成人：主要不良反应为嗜睡、ALT（GPT）上升、倦怠感、AST（GOT）上升、口渴等。儿童：主要不良反应为嗜睡、ALT（GPT）上升、AST（GOT）上升、白细胞增多、恶心等。严重不良反应：有可能发生暴发性肝炎、伴随AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、Al-P上升等的肝功能损害、黄疸。用药禁忌：对本品有过敏史的患者禁用。注意事项：肾功能低下患者、老年患者、肝功能损害患者慎重给药。1）因服用本品会产生嗜睡，服药患者应避免从事驾驶机动车等有危险的机械操作。2）长期接受类固醇治疗的患者若因服用本品而需减少类固醇量时应在严格管理下逐渐减量。3）季节性患者服用本品时，应考虑在多发季节即将来临时开始服药，并持续至多发季节结束。4）若使用本品无效，注意不要盲目地长期服药。其他注意事项1）进行皮内反应检验前不要服用本品。2）虽因果关系尚不明确，但服用本品过程中曾有出现心肌梗死的报告。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该品种于2011年在日本上市，到目前已上市10多年，未查阅到盐酸奥洛他定相关的撤市、警告和修改说明书等政府措施。

五、创新性信息

创新程度	该品种为首仿药，儿童适用剂型，且原研药未在境内上市。经过生物等效性实验，达到了原研相当的疗效。
应用创新	1) 临床数据显示，盐酸奥洛他定颗粒治疗儿童过敏性疾病的有效率比临床常用的盐酸左西替利嗪口服溶液更高，且安全性相当；2) 盐酸奥洛他定颗粒是单剂量分装固体制剂，相比其他儿童用液体制剂，便于携带，服药剂量更准确；3) 盐酸奥洛他定颗粒更适合儿童及其他吞咽功能障碍的患者，能有效提高患者服药的依从性和便利性；4) 符合国家鼓励儿童剂型的研制开发导向。
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	我国过敏性鼻炎患者超过2.4亿，其中儿童约4000万人，且逐年增加。即使国内已上市抗组胺药总有效率达80%~90%，治疗不应答患者人数仍然庞大，有效率更高的抗组胺药已成为临床的迫切需求。盐酸奥洛他定颗粒的有效率比临床广泛应用的盐酸左西替利嗪口服溶液更高，且安全性相当。盐酸奥洛他定颗粒满足了临床对有效率更高的抗组胺药的迫切需求，大幅降低了重复就诊导致的社会综合成本。
符合“保基本”原则描述	盐酸奥洛他定颗粒治疗过敏性疾病的临床有效率远高于目录内其他同类抗组胺药的儿童适用剂型，满足了临床对有效率

	<p>更高的抗组胺药的迫切需求，减少了因第一次治疗失败重复就诊导致的患儿家长陪护的时间和误工成本，大幅降低了重复就诊导致的社会综合成本。</p>
弥补目录短板描述	<p>弥补了目录内同类产品有效率不足的短板，提高了患者第一次就诊的治疗成功率，大幅降低了第一次治疗失败重复就诊导致的社会综合成本。</p>
临床管理难度描述	<p>盐酸奥洛他定颗粒是单剂量分装固体制剂，相比其他儿童用液体制剂，便于携带，服药剂量更准确，尤其是对于儿童及其他吞咽功能障碍的患者来说，能有效提高患者服药的依从性与便利性</p>