

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： 普瑞巴林口服溶液

企业名称： 贝克诺顿（浙江）制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 12:18:39	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）	普瑞巴林口服溶液	医保药品分类与代码	XN02BGP112X001010104649
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	2%(473ml:9460mg)。包装：473ml/瓶、100ml/瓶。	上市许可持有人	贝克诺顿（浙江）制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗：带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。		
说明书用法用量	本品可与食物同时服用，也可单独服用。治疗带状疱疹后神经痛：本品推荐剂量为每次75或150 mg，每日2次；或者每次50mg或100 mg，每日三次。起始剂量可为每次75mg，每日2次（150mg/日）；或者每次50mg，每日三次。可在一周内根据疗效及耐受性增加至每次150 mg，每日2次（300mg/日）。由于本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的患者应调整剂量。以上推荐剂量适用于肌酐清除率 $\geq 60\text{mL}/\text{min}$ 的患者。服用本品300 mg/日，2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至每次300 mg，每日2次（600mg/日），或每次200mg，每日3次（600 mg/日）。由于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过300 mg/日仅应用于耐受300 mg/日剂量的持续性疼痛患者（见【不良反应】）。治疗纤维肌痛：本品用于治疗纤维肌痛的推荐剂量为300 至450 mg/日。起始剂量应为每次75 mg，每日2次（150 mg/日）；可在一周内根据疗效和耐受性增至150 mg，每日2次（300 mg/日）。300 mg/日未充分获益的患者可增至225 mg，每日2次（450 mg/日）。虽然有临床试验应用本品600 mg/日，但尚无证据显示该剂量有额外的显著的疗效获益，且该剂量耐受性较差。考虑到不良反应的剂量依赖性，不推荐剂量超过450mg /日（见【不良反应】）。由于本品主要经肾脏排泄，对于肾功能减退的患者，应调整剂量（见【用法用量】）。如需停用普瑞巴林，建议至少用1周时间逐渐减停。		
说明书中联合用药规定	当普瑞巴林与阿片类药物合用时应谨慎，因其会增加中枢神经系统的抑制作用。		
中国大陆首次上市时间	2021-01		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2010-04
注册证号/批准文号	国药准字H20213027	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
-	-

参照药品选择理由：-

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	原研普瑞巴林口服溶液
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	(1) 与安慰剂相比，普瑞巴林快速、强效缓解带状疱疹后神经痛，显著改善疼痛相关睡眠障碍，安全且耐受性良好； (2) 普瑞巴林治疗带状疱疹后神经痛，疗效呈剂量依赖性； (3) 普瑞巴林600 mg/天，纤维肌痛治疗效果更好。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2016年中国《带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识》推荐普瑞巴林作为疱疹后神经痛一线用药；2016年中国《老年慢性非癌痛药物治疗中国专家共识》推荐普瑞巴林在神经病理性疼痛为一线用药；2013年中国《神经病理性疼痛诊疗专家共识》推荐普瑞巴林在神经病理性疼痛为一线用药；2012年中国《痛性周围神经病的诊断和治疗共识》推荐在糖尿病周围神经病、其他痛性多发性神经病、疱疹后神经痛中为一线用药（A类推荐）。
----------------	--

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	-
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【导致停药的不良反应】带状疱疹后神经痛的临床试验中，因不良反应提前停药的患者比例在普瑞巴林组和安慰剂组分别为14%和7%。普瑞巴林组导致停药的最常见不良反应为头晕（4%）和嗜睡（3%）；而安慰剂组因头晕和嗜睡停药的患者比例<1%。试验中与安慰剂组比较，普瑞巴林组导致停药的其他较常见不良反应包括意识模糊（2%），外周水肿、乏力、共济失调和步态异常（各1%）【注意事项】根据当前的临床实践，有些糖尿病患者因接受普瑞巴林治疗而致体重增加时，需要调整降糖药物。上市后报告中，一些患者在开始使用或长期使用普瑞巴林后出现血管性水肿。一些患者开始使用普瑞巴林短时间内出现超敏反应。【药物相互作用】由于普瑞巴林主要以原型药物的形式经尿液排泄，可忽略本品在人体内的代谢（尿液中仅发现不到给药剂量2%的药物代谢产物）。离体研究显示，普瑞巴林不抑制药物代谢，也不与血浆蛋白结合，普瑞巴林几乎不与其他药物发生药代动力学的相互作用。
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	普瑞巴林与加巴喷丁的作用机制相似，但普瑞巴林口服溶液为新一代的钙离子通道调节剂，二者的药代动力学和药效学不同。加巴喷丁口服给药吸收缓慢，呈非线性药代，相反普瑞巴林的吸收较快、1h内即可达到最大血药浓度。呈线性吸收，普瑞巴林与加巴喷丁相比，似乎具有显著的药代动力学优势，从而具有更好的药效学。普瑞巴林作为神经病理性疼痛的一线用药，除有效缓解疼痛外，还有改善患者的睡眠及情绪障碍。
应用创新	普瑞巴林口服溶液为国内首仿剂型，该剂型先进，液体制剂草莓口味，便于患者服用。由于药品本身的药代动力学原因，服用剂量越精准越好。该药品配备精准取液器，口服溶液能从最小剂量缓慢、精确的进行滴定，建立患者耐受性，从而精准确定服用剂型，很大程度的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	带状疱疹年发病患者总数400万人，该病发病性质多样，很多患者疼痛持续3个月及以上，目前治疗效果都不尽人意，约50%左右的患者不能充分缓解疼痛。治疗中一般首选药物镇痛治疗，但抗抑郁药和阿片类镇痛药的不良反应频繁。纤维肌痛年发病患者总数5200万人，患病率高，但因该病缺乏客观临床指标，造成诊断困难，临床和社会对于该病认知是较欠缺的，也导致患者不能得到及时正确的判断及治疗，临床就诊率低，容易漏诊、错诊。
符合“保基本”原则描述	神经病理性疼痛的患病率约为8%，我国目前约有9000多万患者。该病对患者的生活质量影响显而易见，严重影响患者的睡眠、工作和生活能力，还会增加抑郁、焦虑等情感障碍的发病率，普瑞巴林作为神经病理性疼痛的一线用药，除减轻疼痛外也可改善患者睡眠和情绪。药物安全性高，其吸收受食物影响较小，不与血浆蛋白结合，基本不经肝脏代谢，没有重要的临床药物相互作用，除有效安全性外，日治疗费用合理，符合百姓用药需求。
弥补目录短板描述	神经病理性疼痛药物治疗应本着安全、有效、经济的原则，普瑞巴林口服溶液弥补了单纯性的缓解疼痛症状，在缓解疼痛的同时，也治疗了抑郁、焦虑、睡眠障碍等共患病，而且作为一线用药，患者的耐受性及安全性极其重要，大部分的神经病理性疼痛用药在1~2周时不良反应最大，甚至导致患者停药，但口服溶液能精准、缓慢滴定，优化患者目标剂量，使患者疗效与安全性平衡获益。
临床管理难度描述	口服溶液服用方便，草莓口味顺应性好，很好的提高了患者的依从性。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY