

# 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：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊

企业名称：厦门恩成制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 13:17:18	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）	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	医保药品分类与代码	XA02BCA289E001010280214
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	每粒含奥美拉唑20mg与碳酸氢钠1100mg	上市许可持有人	厦门恩成制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	通过一致性评价的说明书中，修订为【复方速释制剂】，明确本品是目前区别于其他肠溶制剂的唯一的速释质子泵抑制剂，对产品的剂型/临床使用有重大影响。1、用于活动性十二指肠溃疡的短期资料，大多数患者在四周内愈合。有些患者可能需要再治疗4周。2、胃食管反流病：用于治疗胃食管反流病所致的胃灼烧（烧心）等其他症状，最多4周。用于内镜诊断的反流性食管炎的短期治疗（4-8周）。使用本品超过8周的疗效尚未确立。如果患者在治疗8周时无好转，可以再治疗4周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发（如胃灼烧），可以考虑再使用本品治疗4-8周。用于反流性食管炎愈合后的维持治疗。对照的临床试验未超过12个月。		
说明书用法用量	由于本品含有的碳酸氢钠，两粒20mg（基于奥美拉唑含量）胶囊不能与一粒40mg（基于奥美拉唑含量）胶囊替换使用。1、治疗活动性十二指肠溃疡，推荐剂量：20mg（1粒）每天1次，疗程：4周（大多数患者在4周内痊愈，有些患者可能需要再治疗4周）2、胃食管反流病：治疗胃食管反流病症状，推荐剂量：20mg（1粒）每天1次，疗程：最多4周。治疗反流性食管炎，推荐剂量：20mg（1粒）每天1次，疗程4-8周（使用本品超过8周的疗效尚未确立。如果患者在治疗8周时无好转，可以再治疗4周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发（如胃灼烧），可以考虑再使用本品治疗4-8周）反流性食管炎维持愈合，推荐剂量：20mg（1粒）每天1次，疗程：对照实验未超过12个月。		
说明书中联合用药规定	应避免本品与氯吡格雷联合使用；含利匹韦林产品禁止与本品联合用药；阿扎那韦、奈非那韦避免与本品联合用药；本品与华法林联合用药，会导致国际标准化比值（INR）及凝血酶原时间增加；		
中国大陆首次上市时间	2015-04		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2006-02
注册证号/批准文号	国药准字H20150023	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0.8m<sup>2</sup>。
- ② 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
艾普拉唑肠溶片	是

参照药品选择理由：本品与肠溶PPI作用机理相同药代动力学不同。显著差异的T<sub>max</sub>、C<sub>max</sub>是本品优于肠溶制剂药理学基础，肠溶制剂需食物激活质子泵再起效，本品主动激活靶点，按需使用解决了难治性GERD及夜间酸突破治疗难点

### 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	奥美拉唑镁肠溶片
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	I 期人体药代动力学试验中，试验组和对对照组AUC <sub>0-11</sub> 、AUC <sub>0-∞</sub> 经对数转换后的双向单侧t检验结果在等效性范围（80%-125%）内，但两制剂的lnAUC <sub>0-11</sub> 、lnAUC <sub>0-∞</sub> 方差分析显示有显著性差异，说明受试制剂的生物利用度提高。受试制剂的C <sub>max</sub> 、T <sub>max</sub> 与参比制剂存在显著性优势，受试制剂的C <sub>max</sub> 比参比制剂高39%，同时受试制剂的T <sub>max</sub> 仅为参比制剂的21%，显著快于参比制剂。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	奥美拉唑镁肠溶片
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	II 期治疗十二指肠溃疡临床试验显示，试验组在治疗过程中临床症状包括疼痛消失时间等快于对照组，这与奥美拉唑碳酸氢钠胶囊作为速释剂型的快速吸收发挥药效一致。美国《胃食管反流病诊断和治疗指南》(2013版)中指出奥美拉唑碳酸氢钠是一种速释PPI，和其他PPI相比，在睡前给药时，奥美拉唑碳酸氢钠被认为对睡前4小时的夜间胃内PH更有效，因此推荐临睡前使用，其他肠溶质子泵抑制剂均未获得此推荐
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国《胃食管反流病诊断和治疗指南》(2013版)中指出奥美拉唑碳酸氢钠是一种速释PPI，和其他PPI相比，在睡前给药时，奥美拉唑碳酸氢钠被认为对睡前4小时的夜间胃内PH更有效，因此推荐临睡前使用，其他肠溶质子泵抑制剂均未获得此推荐。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《临床路径治疗药物释义》(消化系统分册，2015版)：胃十二指肠溃疡临床路径给药方案、胃食管反流病临床路径给药方案
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	不良反应：头痛、腹泻、腹痛、恶心、呕吐、头晕、便秘。禁忌：对苯并咪唑及本品中任何成分过敏者禁用。超敏反应可能包括速发过敏反应、过敏性休克，血管性水肿、支气管痉挛、急性小管间质性肾炎和荨麻疹。接受含利匹韦林成分产品治疗的患者禁用质子泵抑制剂（PPI），包括本品。注意事项：1、经本品治疗症状得到缓解的成年患者仍然不能排除恶性肿瘤的可能性。2、如出现疑似急性TIN，应停用本品。3、对于限钠饮食或存在充血性心力衰竭风险的患者，在使用本品时应考虑钠量。当患者有巴特综合征、低钾血症、低钙血症和酸碱平衡障碍时应避免使用。4、PPI(包括本品)治疗可能会增加艰难梭状芽孢杆菌性腹泻的风险，尤其是住院患者。5、PPI治疗可能增加骨质疏松相关骨折。6、如果在服用本品的过程中观察到CLE或SLE的体征或症状，应停止用药并将患者转至适合的专家进行评估。7、避免与氯吡格雷联用8、避免和甲氨蝶呤合用
药品不良反应监测情况和药品安	2018年1月-12月未收到国家不良反应监测系统反馈的不良不良反应监测数据； 2019年1月-12月收到国家不良反应监测系统反

全性研究结果

馈的14例药品不良反应病例，均与说明书载明的不良反应一致；2020年1月-12月收到国家不良反应监测系统反馈的22例药品不良反应病例，均与说明书载明的不良反应一致；2021年1月-12月收到国家不良反应监测系统反馈的9例药品不良反应病例，均与说明书载明的不良反应一致。2022年1月-6月收到国家不良反应监测系统反馈的12例药品不良反应病例，均与说明书载明的不良反应一致。

## 五、创新性信息

创新程度	国内首个速释质子泵抑制剂，填补国内速释质子泵抑制剂空白。2021年通过一致性评价的说明书中，将本品修订为【复方速释制剂】，明确本品是目前区别于其他肠溶制剂的唯一的速释质子泵抑制剂，对产品的剂型/临床使用有重大影响。
应用创新	已获得制备和检测专利,实现奥美拉唑无需肠溶包衣保护不被胃酸破坏快速起效(T <sub>max</sub> 30分钟,肠溶制剂的T <sub>max</sub> 为150±42分钟)胃溶速释剂型比肠溶制剂有更高C <sub>max</sub> 更快T <sub>max</sub> ,是PPI的革命性创新,解决了PPI起效慢的缺点,突破肠溶PPI国际技术壁垒;碳酸氢钠激活质子泵与奥美拉唑血药峰值时间同步特征,规避肠溶制剂需进食激活质子泵才能起效,按需及临睡前使用解决了难治性GERD及夜间酸突破的治疗难点
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	中国胃食管反流病患者数量高达1.65亿，发病率为1.9%~7%，其中高达30%的胃食管反流病患者为难治性胃食管反流病，严重影响了患者的生活质量。本品为复方速释质子泵抑制剂，其中碳酸氢钠激活质子泵与奥美拉唑血药峰值的时间同步特征，更适合按需使用尤其是临睡前使用，解决了胃食管反流病夜间酸突破及难治性胃食管反流病的治疗难点，大幅改善患者生活质量，降低人群次生疾病发生。
符合“保基本”原则描述	本品日治疗费用12.2257元，治疗胃食管反流病效果优于肠溶质子泵抑制剂（一般需联合胃黏膜保护剂），起效更快的同时，控制夜间酸突破明显优于包括艾司奥美拉唑和艾普拉唑在内的肠溶制剂。相较于肠溶质子泵抑制剂一般还需联合胃黏膜保护剂，本品性价比高，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	之前胃食管反流病的治疗使用肠溶质子泵抑制剂，具有起效慢、起效需要食物刺激将静息泵转为活性泵才能起效、肠溶制剂不同个体间差异大和工艺可控性不好等不足，本品为复方速释质子泵抑制剂，相对于其他所有肠溶质子泵抑制剂，具有更快的T <sub>max</sub> 和更高的C <sub>max</sub> ，弥补了目录内无复方速释质子泵抑制剂的短板，解决了胃食管反流病夜间酸突破及难治性胃食管反流病的治疗难点。
临床管理难度描述	本品起效更快，快速缓解患者症状，提高了患者服药依从性，便于临床管理；可临睡前服用和按需服用，更好控制夜间酸突破，减少难治性胃食管反流病的住院治疗时间，提高病房周转率。