

# 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：注射用多黏菌素E甲磺酸钠

企业名称：江苏奥赛康药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 15:37:15	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）	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	医保药品分类与代码	XA07AAD355B001010101425
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	200万单位	上市许可持有人	江苏奥赛康药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人和儿童（包括新生儿）中由需氧型革兰阴性菌敏感性菌株引起的、可治疗手段有限的严重感染。		
说明书用法用量	成年人和体重>40kg儿童：维持剂量900万IU/天，分2-3次给药。体重≤40kg儿童：7.5-15万IU/kg/天，分3次给药。		
说明书中联合用药规定	多黏菌素E甲磺酸钠或多黏菌素E对P450酶均无诱导作用。应避免多黏菌素E甲磺酸钠与具有潜在神经毒性和/或肾毒性的其它药物联用。		
中国大陆首次上市时间	2021-10		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1970-06
注册证号/批准文号	国药准字H20213773	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
注射用硫酸多黏菌素B	是

参照药品选择理由：注射用多黏菌素E甲磺酸钠与注射用硫酸多黏菌素B同属多黏菌素类药物，两者的作用机制、抗菌谱和剂型相同，适用人群类似。

### 三、有效性信息

试验类型1	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	注射用多黏菌素E甲磺酸钠能有效治疗耐药革兰阴性菌所致的医院获得性肺炎，患者耐受性好：1、临床治愈为46.7%，细菌清除率为46.2%，研究结束后28天死亡率为6.7%。2、与研究药物相关的导致试验中止的不良事件0例。与研究药物相关的导致研究给药剂量调整的不良事件3例，均为肌酐增高，未发生与药物相关的严重不良事件。
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用硫酸多黏菌素B
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	注射用多黏菌素E甲磺酸钠治疗多重耐药革兰阴性菌（MDR-GNB）感染的死亡率为8~56%，多黏菌素B为31%~61%，两者死亡率相当（RR=0.71,95%CI:0.45-1.13）。
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其它治疗方案（β-内酰胺类药物、多黏菌素E雾化联合治疗）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	1、多黏菌素E治疗多重耐药革兰阴性菌所致呼吸机相关性肺炎的临床治愈率、细菌清除率及肾毒性的发生率与β-内酰胺类药物（亚胺培南、氨苄西林/舒巴坦等）药物相当。2、相比多黏菌素E单独静脉治疗，多黏菌素E雾化联合静脉治疗明显提高患者的临床治愈率（OR=2.12 95%CI:1.40-3.20,P=0.0004）。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国感染病学会和美国胸科学会2016年成人医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎的处理临床实践指南》推荐多黏菌素E用于碳青霉烯耐药菌所致HAP/VAP的治疗（强推荐，中等质量证据）。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国成人医院获得性肺炎（HAP）与呼吸机相关性肺炎（VAP）诊断和治疗指南（2018年版）》推荐多黏菌素E用于泛耐药革兰阴性菌感染风险患者的初始经验性治疗，及碳青霉烯耐药革兰阴性菌所致HAP/VAP的治疗。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《血液肿瘤患者碳青霉烯类耐药的肠杆菌科细菌（CRE）感染的诊治与防控中国专家共识（2020年版）》推荐多黏菌素E用于治疗CRE导致的血流感染、腹腔感染、肺炎、尿路感染和皮肤及软组织感染。

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	仿制药无技术审评报告
---------------------------------	------------

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	注射用多黏菌素E甲磺酸钠可能出现的不良事件与年龄、肾功能和身体状况有关，主要包括神经毒性、肾毒性和过敏反应。禁忌：对本药品或其中任何成份过敏者禁用，对多黏菌素或多黏菌素B过敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	注射用多黏菌素E甲磺酸钠肾毒性和神经毒性的发生率与多黏菌素B相当。Meta分析显示，多黏菌素E和多黏菌素B的肾毒性发生率分别为26.7%和29.8%（P=0.72，共纳入95项研究7911例患者），神经毒性发生率分别为2.8%（63/4998）和3.6%（7/427）。另外，多黏菌素B的化学结构中含苯丙氨酸，可能引起黑色素沉着，多黏菌素E未见相关报道。

#### 五、创新性信息

创新程度	1、注射用多黏菌素E甲磺酸钠冻干制剂及制备方法荣获国家发明专利。2、注射用多黏菌素E甲磺酸钠为国际通用主流产品，我司产品采用与原研厂家一致的进口原料，此进口原料供应全球近40个国家，临床应用超过20年。
------	---

应用创新	1、目前注射用多黏菌素E甲磺酸钠有两种规格：200万单位和150mg（相当于450万单位），我司产品的规格更小，减少浪费，能更好满足儿童用药需求。2、经肾脏代谢，尿液浓度高，更适合泌尿系统感染。3、可脑室内和鞘内注射，适用于中枢神经系统感染。
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	碳青霉烯耐药革兰阴性菌（CRO-GNB）感染患者病死率高，临床治疗手段有限。CRO-GNB对多黏菌素E高度敏感，临床治愈率高，降低患者疾病负担和死亡风险。杀菌效果强，减少耐药发生；耐药机制不同，不会存在交叉耐药。
符合“保基本”原则描述	是碳青霉烯耐药革兰阴性菌感染患者的一线药物，纳入医保可为危重患者提供合理的用药选择，提高患者的经济承受能力。该类患者的整体基数小，对医保基金的支出影响较小。
弥补目录短板描述	是唯一有明确儿童适应症的多黏菌素，儿童重症感染中碳青霉烯耐药革兰阴性菌高发，医保目录内尚无有效药物覆盖，将注射用多黏菌素E甲磺酸钠纳入医保可有效填补原目录空白，保障儿童用药。
临床管理难度描述	适用人群及适应症明确，使用简单，不会增加临床管理难度。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY