

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： 左奥硝唑分散片

企业名称： 湖南明瑞制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 16:01:12	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）	左奥硝唑分散片	医保药品分类与代码	XJ01XDZ100A006010204929
药品类别	西药	是否为独家	否
说明书全部注册规格	0.25g	上市许可持有人	湖南明瑞制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适应症为：1、本品适用于治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2、本品适用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、本品适用于预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、本品也可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。本品使用过程中,尚应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。		
说明书用法用量	1、阿米巴虫病 成人:每日1.0~1.5g,口服。儿童:每日30mg/kg,口服。针对肝脏阿米巴病,在脓肿阶段,左奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出治疗。2、毛滴虫病 (1)5日疗法 成人: :每次0.5g,每日两次(早晚各服一次),连续服用5天。(2)单次疗法: 成人: 晚餐后单次服用1.5g。3、兰氏贾第鞭毛虫病 成人: 每日1.0g,口服。儿童: 每日30mg/kg,口服。4、治疗厌氧菌感染 成人: 每日1.0~1.5g,口服。儿童: 每日20~30mg/kg,口服。5.预防厌氧菌感染 成人: 手术前12小时使用0.5g,手术后三天每12小时使用0.5g,口服。儿童: 治疗方案同成人,剂量为每日20~30mg/kg,口服。		
说明书中联合用药规定	否		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2022-01
注册证号/批准文号	国药准字H20220003	是否为OTC	否

参照药品信息

- 说明：
- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急救抢救、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
左奥硝唑氯化钠注射液	是

参照药品选择理由：-

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	左奥硝唑片
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	滴虫性阴道炎：138例滴虫性阴道炎患者经治疗后A组68例中痊愈67例，无效1例，痊愈率98.53%；B组70例中痊愈69例，无效1例，痊愈率为98.57%。口腔厌氧菌感染：56例治疗前口腔厌氧菌培养阳性患者中经治疗后临床综合疗效表明，A组27例中痊愈27例，痊愈率100%；B组29例中痊愈29例，痊愈率为100%。左奥硝唑分散片与左奥硝唑片生物等效性试验证明两者生物等效。
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	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】本品临床试验安全性评价其不良反应主要表现为：嗜睡、头痛、头晕、恶心及困倦等，但所有不良反应均未采取措施，治疗结束时可自行缓解。【禁忌】1、本品禁用于对左奥硝唑、奥硝唑或其他咪唑类衍生药物过敏者。2、本品禁用于对本品任何辅料成份过敏的患者。【注意事项】1、左奥硝唑为奥硝唑的左旋体，临床使用时应注意的问题如下：(1)使用过程中,如有异常神经症状反应立即停药,并进一步观察治疗。(2)本品为奥硝唑的拆分药物，目前口服制剂仅完成了治疗口腔厌氧菌感染(具体病种为牙周炎、冠周炎、根尖周炎)和滴虫性阴道炎的临床试验,尚未进行预防厌氧菌感染、治疗贾第虫病及阿米巴感染等的临床试验。(3)本品需放至儿童不能接触到的位置。【药物相互作用】1、同其它硝基咪唑类药物相比,本品对乙醛脱氢酶无抑制作用。2、奥硝唑能增强香豆素类药物的抗凝作用,应注意监测并调整抗凝剂的剂量。3、巴比妥类药物可降低奥硝唑的血浆半衰期。4、西咪替丁可延长奥硝唑血浆半衰期。5、奥硝唑可延长维库溴铵的肌肉松弛作用。6、奥硝唑可降低氟尿嘧啶的清除率使其毒性增加。7、当同时使用锂剂和咪唑类药物时,应监测血浆锂浓度、肌酐和电解质。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

五、创新性信息

创新程度	奥硝唑存在左和右旋两种光学结构，国内外应用的均为消旋奥硝唑。为减少奥硝唑不良反应，减少或延缓耐药菌的产生、提高其临床疗效、改善其药动学特性、增加其稳定性、参与国际竞争，在奥硝唑的基础上，合成了左奥硝唑。通过一系列的左奥硝唑药效学、药理学、毒理学、药物稳定性等对比研究，发现左奥硝唑较消旋奥硝唑和右旋奥硝唑具有更好的抗菌活性，更优的药动学特性、较少的不良反应和更加稳定的特点。
应用创新	分散片在临床使用中是有其不可替代的优势的。它溶出速度快、口感好，可以吞服、咀嚼或含吮，也可以用水分散后口服，这对儿童用药、吞咽困难或缺水等特殊人群给药的顺应性和便利性等有诸多有利因素。
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	厌氧菌感染是一种内源性感染，病种遍及临床各科，在菌血症中有10%，在牙源性口面部感染病例中有94%，在吸入性肺炎及肺脓肿时有93%，在妇产科各种感染性疾病中有100%，直肠周围脓肿有77%可检出厌氧菌。目前，临床常用的抗厌氧菌感染药物主要有甲硝唑、替硝唑、奥硝唑等。左奥硝唑为奥硝唑的左旋异构体，药效学研究结果表明左奥硝唑较奥硝唑的作用强，并在一般药理研究中发现本品较奥硝唑的神经毒性有所降低。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	与医保药品左奥硝唑氯化钠注射液相比，适应症基本一致，左奥硝唑氯化钠注射液市场中标价86元/支，折算日均费用达430元，我公司左奥硝唑分散片中标价16.0883/片，折算日均费用为80.44元。口服制剂分散片剂型患者服药依从性高、起效快。它溶出速度快、口感好，可以吞服、咀嚼或含吮，也可以用水分散后口服，这对儿童用药、吞咽困难或缺水等特殊人群给药的顺应性和便利性等有诸多有利因素。符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	通过一系列的左奥硝唑药效学、药理学、毒理学、药物稳定性等对比研究，发现左奥硝唑较消旋奥硝唑和右旋奥硝唑具有更好的抗菌活性，更优的药动学特性、较少的不良反应和更加稳定的特点。
临床管理难度描述	暂无



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY