

2023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： 恩替卡韦口服溶液

企业名称： 安徽新世纪药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-04 11:04:16	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	恩替卡韦口服溶液	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.005%（210ml：10.5mg）		
上市许可持有人（授权企业）	安徽新世纪药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗（包括代偿及失代偿期肝病患者）。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。其具体使用方法参见【用法用量】。		
现行医保目录的医保支付范围	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗(包括代偿及失代偿期肝病患者)。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据		
说明书用法用量	患者应在有经验的医生指导下服用恩替卡韦。建议每天在口服溶液给药后冲洗定量勺。恩替卡韦应空腹服用（餐前或餐后至少2小时）。推荐剂量：成人 口服恩替卡韦口服溶液，每天一次，每次10ml（0.5mg）。拉米夫定治疗时发生病毒血症或出现拉米夫定耐药突变的患者为每天一次，每次20ml（1mg）。失代偿性肝病患者，每天一次，每次20ml（1mg）。儿童 体重32.6kg或以上患者每日剂量应服用口服溶液剂10ml（0.5mg），体重大于10kg且小于32.6kg患者应该使用口服溶液，推荐的每日剂量见表1。		
所治疗疾病基本情况	机理：病毒引起的免疫应答是导致肝细胞损伤及炎症坏死的主要机制。症状：乏力、体力不支、消化道症状、肝区疼痛、脾脏肿大、黄疸。疾病表现：肝细胞炎症、肝纤维化、肝硬化、肝癌等。流行病学：2016年我国一般人群HBsAg流行率为6.1%，慢性HBV感染者为8600万例。失代偿期肝硬化5年生存率为14%~35%。非肝硬化HBV感染者的HCC年发生率为0.2%~1.0%，肝硬化患者HCC年发生率为3%~6%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域：核苷类似物、核苷酸类似物和干扰素 同药理作用：核苷类似物、核苷酸类似物 干扰素：1999；聚乙二醇干扰素：2003 拉米夫定：1999 恩替卡韦、阿德福韦：2005 替比夫定：2007 替诺福韦：2008 丙酚替诺福韦：2018 艾米替诺福韦：2021 以上均在乙类医保，其中艾米替诺福韦在2022年国家谈判目录 药品对比：核苷（酸）类似物 优势：口服制剂，服用方便。安全性较好，对于存在明显肝硬化症状、肝功能失代偿的乙肝病人同样适用 不足：疗程不固定、乙肝e抗原血清学转换率较低、部分品种易产生耐药 核苷（酸）类似物中 拉米夫定、替比夫定、阿德福韦，或因耐药严重和抗病毒活性不佳，已不被指南所推荐 指南推荐的恩替卡韦、替诺福韦、丙酚替诺福韦和艾米替诺福韦，抗病毒活性相仿，但替诺福韦的肾毒性、低磷、骨密度下降等严重不良反应发生率较高 干扰素 优势：疗程相对固定和持久、耐药变异较少、乙肝e抗原血清学转换率较高 不足：皮下注射，患者治疗依从性较差、不良反应较为明显、对于合并肝功能损害者应用干扰素抗病毒治疗可加重病人的肝功能损害程度、肝功能失代偿者需避免应用干扰素		

企业承诺书	↓ 下载文件 国谈申报授权书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书盖章.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 效期延长备案及注册证.pdf

联系人信息

联系人	武倩楠	联系电话	13837194014
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY