

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：_____ 马昔腾坦片 _____

企业名称：_____ 爱可泰隆医药贸易（上
海）有限公司 _____

申报信息

申报时间	2023-07-13 11:11:38	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）	马昔腾坦片	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-12
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2021-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg		
上市许可持有人（授权企业）	Actelion Pharmaceuticals Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	<p>本品是一种内皮素受体拮抗剂（ERA），用于治疗肺动脉高压（PAH，WHO第1组），以延缓疾病进展。疾病进展包括：死亡、静脉（IV）或皮下给予前列 腺素类药物，或 PAH 临床恶化（6 分钟步行距离降低，PAH 症状恶化并需要其他的 PAH 治疗）。本品也降低了 PAH 患者住院治疗。本品的有效性研究是一项在 WHO 功能分级 II 级-III 级的 PAH 患者中平均 治疗 2 年的长期研究。患者用本品单药治疗，或与磷酸二酯酶-5 抑制剂、吸入性 前列腺素类药物合用。患者包括特发性或遗传性 PAH（57%），与结缔组织病相关的 PAH（31%），与修复分流的先天性心脏病相关的 PAH（8%）。</p>		
现行医保目录的医保支付范围	限WHO功能分级II级-III级的肺动脉高压(WHO第1组)的患者。		
说明书用法用量	应该由在肺动脉高压治疗方面具有经验的医生启动治疗，并对治疗进行监测。本品的推荐剂量是 10mg，每日一次口服。可随餐或空腹服用。薄膜包衣片 必须用水整片吞服，不得咀嚼、掰开或压碎。尚未在PAH患者中进行过高于 10mg，每日一次剂量的研究，故不建议使用。		
所治疗疾病基本情况	肺动脉高压（PAH）是一类死亡率极高的恶性进展性罕见病，临床常需联合使用不同机制的药物才能延缓疾病进展。随着疾病的进展，由于心脏有效泵血的能力下降，患者可能会感到疲劳和虚弱。在严重的情况下，PAH可导致右心衰竭。如果不进行治疗，PAH会严重影响一个人的生活质量，并可能危及生命。发病率约为2.4/1000000例，患病率约为15-60/1000000例，初诊患者5年内死亡率39%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前同药理产品有波生坦（2006年上市）和安立生坦（2011年上市），均在目录内。马昔腾坦是目前唯一有确凿研究证据支持可延缓右心室重塑的ERA类药物，也是目前唯一有研究数据支持单药即可显著降低患者恶化或死亡风险55%的ERA。一项研究比较了不同ERA治疗患者的死亡风险，结果显示马昔腾坦治疗组患者死亡风险相比安立生坦组降低18%，较波生坦组降低39%。2022年马昔腾坦治疗长达9年的随访数据（PAH领域迄今观察期最长的药物治疗研究）显示马昔腾坦治疗患者9年生存率达52.7%，显著高于既往注册研究观察。不同临床试验中的不良反应率没有直接可比性，但既往多篇荟萃分析文献提示马昔腾坦在体液滞留发生风险方面似乎低于安立生坦，在肝功能异常发生风险方面似乎低于波生坦。最新2022ESC/ERS颁布的PH指南中，建议ERA作为PAH的基石治疗，其中马昔腾坦和他达拉菲的初始联合被认同为I类推荐，另外对于在进行PDE5i或口服/吸入前列环素类似物治疗的PAH患者也建议增加马昔腾坦，以降低发病/死亡风险(II级推荐)。中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021版）中，马昔腾坦同样是作为PAH治疗的重要推荐。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书爱可泰隆.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 马昔腾坦说明书.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 马昔腾坦原始批件.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 马昔腾坦药品补充申请批准通知书.pdf

联系人信息

联系人	杨馨波	联系电话	13524919787
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY