

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：_____罗沙司他胶囊_____

企业名称：_____阿斯利康（无锡）贸易有
限公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:09:47	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）	罗沙司他胶囊	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品第1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物、组合物（或制剂专利）、用途专利-1	核心专利权期限届满日1	2024-06
核心专利类型2	化合物、组合物（或制剂专利）、用途专利-2	核心专利权期限届满日2	2024-06
核心专利类型3	化合物专利	核心专利权期限届满日3	2024-06
核心专利类型1	化合物、组合物（或制剂专利）、用途专利-1	核心专利权期限届满日1	2024-06
核心专利类型2	化合物、组合物（或制剂专利）、用途专利-2	核心专利权期限届满日2	2024-06
核心专利类型3	化合物专利	核心专利权期限届满日3	2024-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg，50mg（2021年续约谈判主规格：50mg）		
上市许可持有人（授权企业）	珐博进（中国）医药技术开发有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者		
说明书用法用量	透析患者每次100mg（45 - < 60kg）或120mg（≥ 60kg），非透析患者每次70mg（40 - < 60kg）或100mg（≥ 60kg），口服给药，每周三次。医生应结合患者的具体临床情况进行评估。在起始治疗阶段，建议每2周监测1次血红蛋白（Hb）水平，直至达到稳定，随后每4周监测1次Hb。根据Hb水平对罗沙司他的剂量进行调整，以使Hb达到并维持在100 - 120g/L之间，并最大限度地降低对输血的需求。建议根据患者当前的Hb及过去4周内Hb的变化，每4周进行一次剂量调整。推荐按预设的剂量阶梯增加和减少：20、40、50、70、100、120、150和200mg。例如，在70mg的基础上增加剂量，则新剂量为100mg；在150mg的基础上减少剂量，则新剂量为120mg。建议最大剂量为2.5mg/kg。如果患者的Hb在2周内增加>20g/L且Hb值>90g/L，则剂量应降低一个阶梯。Hb升高过快时，建议在4周内仅降低一次剂量。中国透析三期临床显示：26周时罗沙司他平均剂量为73mg TIW，52周时的平均剂量为53mg TIW。		
所治疗疾病基本情况	肾性贫血是慢性肾脏病（CKD）常见并发症之一，指各种肾脏病导致红细胞生成素（EPO）绝对或相对生成不足，及尿毒症毒素影响红细胞生成及其寿命而发生的贫血。贫血影响CKD患者的生活质量，增加CKD进展、心血管事件及死亡风险。		

险。CKD贫血患病率随疾病进展增加，CKD 1期患病率为22.4%，CKD 5期高达90.2%，非透析CKD患者肾性贫血总体患病率为51.5%，透析患者高达91.6%~98.2%。

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

目前治疗肾性贫血的药物主要有红细胞生成刺激剂（ESAs）、铁剂和低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）。ESAs类药物（包括rHuEPO、达依泊汀α及甲氧聚二醇重组人EPO，多数已纳入医保）和铁剂（多数口服和注射铁剂已纳入医保）可一定程度上纠正患者贫血，但存在局限性。外源性注射ESA治疗，部分患者存在低反应性，且大剂量ESA增加心血管事件风险，注射给药依从性差。口服铁剂常见胃肠道副作用，静脉铁剂可能引起过敏反应，且持续大剂量使用可增加心血管事件和感染风险。故ESA和/或铁剂的传统治疗下中国肾性贫血患者Hb达标率仅为8%-40%。罗沙司他是全球首个HIF-PHI类药物，2018年中国领先全球率先获批并于2019年纳入医保；本品激活HIF通路，促进内源性EPO生成，上调EPO受体表达，改善铁代谢，综合调控红细胞生成。口服便利，无需冷链，提升便利性和依从性；疗效不受微炎症及铁状态影响，降低对静脉铁和输血需求。有效性和安全性在8项全球多中心研究（8000余患者），中国IV期研究（超2700例患者）及上市后大量来自研究者的临床报告中得到充分验证，已获得12项权威指南/规范高级别推荐。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 罗沙司他-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 罗沙司他-说明书-修改日期-2021年4月16日.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](#) 罗沙司他-新药证书及药品注册证-20mg和50mg.pdf

联系人信息

联系人

张颖

联系电话

13801316278



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY