

非独家转常规目录，申请调整支付范围

玛巴洛沙韦片（速福达®）

——申请新增“既往健康的**5至12岁以下**儿童单纯性甲型和乙型流感”适应症

全新机制，全程一次，阻断传播

提高5至12岁以下儿童公平性及儿童基本医疗保障水平

上海罗氏制药有限公司

目录

CONTENTS

① 药品基本信息

② 安全性

③ 有效性

④ 创新性

⑤ 公平性

玛巴洛沙韦申请新增5至12岁以下流感适应症，惠及更多儿童

基本信息¹

- **通用名：**玛巴洛沙韦片 • **注册规格：**20mg; 40mg
- **说明书全部适应症：**
既往健康的成人和 5 岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者，或存在流感相关并发症高风险的成人和 12 岁及以上儿童流感患者
- **本次目录调整中拟新增适应症：**
既往健康的**5至12岁以下**儿童单纯性甲型和乙型流感患者
- **现行医保目录的限定支付范围：****12岁及以上流感适应症已纳入医保报销范围**
12周岁及以上单纯性甲型和乙型流感患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者
- **拟新增适应症获批时间：**2023年3月
- **用法用量：**
在症状出现后 48 小时内单次服用。推荐剂量：**单次给药方案**，基于体重给药（≥20kg 至 < 80 kg, 40mg; ≥80kg, 80mg）
- **参照药：**磷酸奥司他韦颗粒 • 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**1家**
- **参照药选择理由：**磷酸奥司他韦颗粒为儿童最常用流感药品

流行性感冒（流感）

- 流感是**流感病毒**引起的急性呼吸道传染病
- 区别于普通感冒，具有**高度传染性**，可引起局部和全身症状，可能导致**严重的继发性并发症**，在**特定的高风险患者中风险更高**

	流行性感冒 ²	普通感冒 ²
致病原	流感病毒	鼻病毒、冠状病毒等
传染性	强	弱
发热程度	多高热（39-40℃），可伴寒颤	不发热或轻、中度发热，无寒颤
全身症状	重，头痛、全身肌肉疼痛、无力	轻或无
并发症	可合并肺炎、中耳炎、心肌炎、脑膜炎、脑炎等	少见

儿童是流感易感人群，5至12岁以下儿童因个人防护意识较弱及生理特点，更应该全面关注家庭、学校和社区传播影响

流感易感人群

- **儿童**由于解剖特点和生理特点特殊、免疫系统发育不成熟，**更容易受到流感病毒侵害，更易进展为重症**²

家庭和学校传播

- 儿童流感患者经常将流感病毒传给**家庭成员**，或作为传染源带入**学校和社区**
- **≤12岁儿童**是**流感家庭传播的风险因素之一**³

疾病负担更严重

- **增加门诊和住院就诊压力：**
 - ① 15岁以下儿童的**门诊**超额负担为4.5人次/千人，**远高于成人**⁴
 - ② **90%**严重急性呼吸道感染发生在**15岁以下**，**继而住院**⁵
- **对儿童学校及父母工作有明显影响：**患儿平均**缺课1.3天**，家长平均**缺勤1.4天**⁶

全国多地学校因流感停课

甲流来了!多所学校因此停课!

2023年2月28日 甲流进入高发期 北京、上海、浙江、天津等地 均有学校因学生患甲流而停课 河南疾控专家提醒 接种流感疫苗是预防流感最有效的手段 服用奥司他韦预防或治疗甲...

微信公众平台

甲流反弹,8地中小学相继发布停课通知,学生返校无奈按下暂停...



2023年3月20日 学生返校无奈按下暂停键 学生返校再次被按下了暂停键,对于学生、老师、学生和家而言,真的是不堪言了,不过没有关系,一般来说,停课时间都不会超过三天,而言要停课,也不会...

岚风说教育

多地学校发布停课通知,因甲流医院爆满,已有学生出现“白肺”...



2023年3月11日 陕西省多地学校最近出现了停课,尤其是西安市,一些学校的整个班级因为甲流学生们不得不请假就诊,为了不让甲流大范围扩散,学校决定让学生们停课回家,在家上网课。而且西安市为了保障...

网易

多地学校因甲流停课,预计3月下旬进入尾声,家长:赶紧结束吧!

2023年3月4日 最近甲流传染特别严重,多地学校因学生患甲流而停课。据发布,近期甲流流感的来势最为凶猛,这种病毒引起的急性呼吸道传染病,现在春季正是它的高发期,多地中小学...

多地学校因甲流而停课,专家喊话不要慌,家长:今年为何如此...



2023年3月2日 这今天因为新冠新冠甲流停课的消息,不断有所耳闻,不过这些都是来自于网络的消息,也让很多网友感到烦恼。多地学校因为甲流而停课,近日,甲流进入高发期,全国一些地方均有学校因学生患...

搜狐网

学生感染甲流停课,专家:甲流传染性较强



2023年2月22日 甲流属乙类传染病,人群普遍易感 2月21日,针对网传上海市青浦区某学校发布的停课通知,青浦区教育局证实此通知属实,并表示学生们患的是甲流,并非新冠。“该学校有部分学生诊断为...

人民日报健康客户端

玛巴洛沙韦弥补未满足需求，给予5至12岁以下儿童更多保障

儿童未满足需求

- 1 疗程长，传播风险高：**疗程一般5天，儿童服药困难，疗效不确切，增加家庭内、学校传染风险
- 2 安全性+依从性差：**易引起呕吐等安全性问题，呕吐后剂量难以把控，多次给药也增加治疗负担
- 3 仅有单一机制流感药物：**亟需不同机制流感药物，提供更多治疗选择
- 4 覆盖病毒有限：**常用儿童流感药物对乙流效果不理想

1步到位，3重获益



全程口服1次，依从性好



起效快：快速缓解症状，快速阻断病毒⁸



安全性更好：呕吐发生率更少⁸



全新作用机制，全面覆盖甲乙流，提供更多选择⁹

玛巴洛沙韦片¹ 奥司他韦颗粒⁷

玛巴洛沙韦总体安全性良好，无新发安全信号及黑框警告

玛巴洛沙韦总体安全性良好

- 临床研究中观察到的不良事件（不考虑相关性）主要有腹泻、支气管炎、恶心、鼻窦炎和头痛

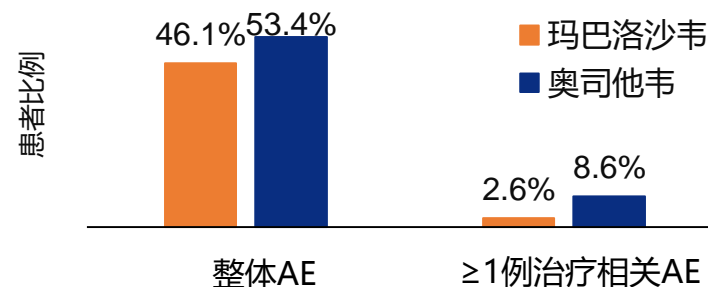
未发现新的说明书外安全信号和黑框警告

- 全球已有**超过900万**患者接受玛巴洛沙韦治疗
- 定期对全球安全数据库的信号探测和安全性分析显示玛巴洛沙韦在已批准适应症中的**获益-风险特征仍然有利**
- 总体安全性良好**：各国家或地区药监部门5年内**未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息**

AE: 不良事件

玛巴洛沙韦可弥补目录内方案安全性不足

- minISTONE-2研究证实⁸：玛巴洛沙韦具有**良好耐受性**， ≥ 1 例治疗相关AE数量**少于**奥司他韦



呕吐率低

- 玛巴洛沙韦组6.1%vs奥司他韦组15.5%

单次口服即可缓解流感症状体征，快速降低病毒载量、降低传播风险

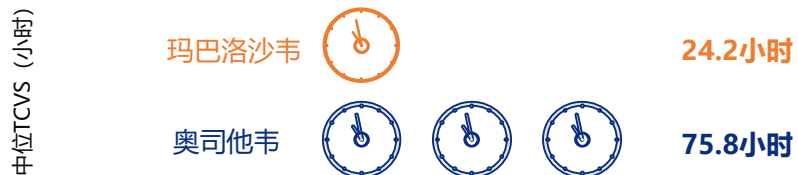
起效迅速：单次口服即可缓解流感症状，降低传播风险

全球多中心III期随机、双盲minISTONE-2研究 (1- < 12岁) ⁸:

- 快速缓解流感症状体征
- 玛巴洛沙韦在缓解流感症状方面与奥司他韦同样有效



- 快速降低病毒载量，降低传播风险
- 绝大多数患儿用药后**24h停止排毒**，可快速降低人体内的病毒载量，缩短传染期，降低传播风险



真实世界疗效证据：全面覆盖甲乙流

- 全面覆盖甲乙流：甲流发热缓解更快乙流症状缓解更快⁹



中位发热持续时间

玛巴洛沙韦**显著短于**奥司他韦

流感症状持续时间

玛巴洛沙韦**显著短于**奥司他韦

权威指南推荐

2022年美国疾病控制与预防中心¹⁰



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives. Protecting People™

美国《2022-2023年预防和控制儿童流感的建议》¹¹

American Academy of Pediatrics



DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™



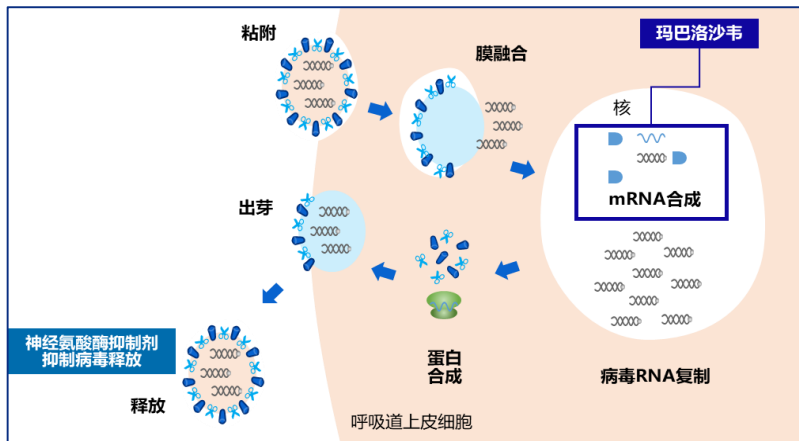
治疗推荐

玛巴洛沙韦
≥5岁

FDA近20年来首个且唯一批准的全新作用机制抗流感病毒药物：全程一次口服、起效快、更安全、解决耐药性问题、依从性好

机制创新

通过抑制帽依赖性核酸内切酶活性阻断病毒mRNA合成，早期抑制病毒复制¹⁶⁻¹⁸



- 1 起效快，覆盖更全面^{8,9}**
 - 1天起效，更早阻断
 - 全面覆盖甲乙流
- 2 更安全，呕吐率更少⁸**
 - 玛巴洛沙韦具有良好耐受性，发生 ≥ 1 例治疗相关AE数量少于奥司他韦，呕吐率少于奥司他韦
- 3 全新作用机制，提供更多选择**

应用创新

全程一次口服，使用方便，患儿依从性好

- 4 更便捷¹**
 - 全程1次口服

- 5 依从性好**
 - 药物无味，患儿接受度高，提高患儿依从性

药品注册分类：化学药品5.1类

弥补5至12岁以下儿童流感患者保障短板 保障5至12岁以下儿童流感患者用药公平性

弥补目录短板

弥补5至12岁以下儿童流感患者目录保障 短板，提高儿童基本医疗保障水平

- 目录内流感方案存在局限性，玛巴洛沙韦全新作用机制，起效快、疗效好、安全性好、依从性高，**提供更优治疗方案、优化患者选择**

符合保基本原则

临床需求迫切，保障5至12岁以下儿童流感患者 用药公平性，人数有限，基金影响可控

- 儿童是流感易感人群，5至12岁以下儿童因个人防护意识较弱及生理特点，更应该全面关注家庭、学校和社区传播影响
- 5至12岁以下适应症纳入医保后可以保障这部分群体的用药公平性和可及性

公共健康影响显著

我国流感疾病负担较重， 玛巴洛沙韦片助力公共健康目标

- 具有**减少传播**和**流感防控**的**公共卫生意义**，**节约社会成本和医疗资源**
- 显著缩短流感症状缓解/改善时间，快速清除病毒，**帮助患儿更快回归生活与学习的状态**，**减少照护者生产力损失**

临床管理难度低

全程1次口服，方便患者 诊断明确，无滥用风险，临床管理难度低

- 流感诊断明确，**无临床滥用风险**，医保经办审核难度小

参考文献

1. 玛巴洛沙韦片说明书。修改日期：2023年3月21日
2. 中国流感疫苗预防接种技术指南（2022-2023）
3. Hirotsu N, et al. PLoS One. 2012;7(2):e31519
4. Feng L, Feng S, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2020 Mar;14(2):162-172
5. Yu H, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2014 Jan;8(1):53-65
6. 张慕丽等.中华实用儿科临床杂志 2019;34(2):91-97
7. 磷酸奥司他韦颗粒剂说明书。修改日期：2019年6月10日
8. Baker. OPTIONS X 2020
9. Wagatsuma K, et al. Antiviral Res. 2022 May;201:105310
10. 2022CDC:<https://www.cdc.gov/flu/professionals/antivirals/index.htm>
11. COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES.Pediatrics. 2022;150(4):e2022059275
12. 中国统计年鉴2022.
<http://www.stats.gov.cn/sj/ndsj/2022/indexch.htm>
13. 中国流感监测周报2023年第26期
14. 中国流感监测周报2020年第53期
15. 德勤流感调研报告
16. Genentech, Inc. Press Release: June 25, 2018.
17. Shishido, et al.. OPTIONS IX Congress 2016. Poster
18. Omoto S, et al. Sci Rep. 2018 Jun 25;8(1):9633