

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： 戊酸二氟可龙乳膏

企业名称： 天津金耀药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-05 11:44:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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)	戊酸二氟可龙乳膏	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	发明专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	发明专利	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	10g: 10mg		
上市许可持有人(授权企业)	天津金耀药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人亚急性或慢性期皮损的湿疹患者。		
说明书用法用量	根据皮损状况,将适量本品以薄层涂于患处,每天2-3次,或遵医嘱。病情改善之后,每天只需使用一次即可。持续治疗时间不得超出3周。		
所治疗疾病基本情况	湿疹(eczema)是由多种内外因素引起的一种具有渗出倾向的炎症性皮肤病,皮疹一般对称分布、常反复发作,自觉症状为瘙痒,甚至剧痒,严重影响患者的生活质量。湿疹是皮肤科常见病,我国一般人群患病率约为7.5%。湿疹的病因尚不明确,目前多认为是机体内部因素如免疫功能异常、皮肤屏障功能障碍等基础上,由多种内外因素综合作用的结果。		
中国大陆首次上市时间	2023-04	注册证号/批准文号	国药准字H20233504
全球首个上市国家/地区	德国	全球首次上市时间	1976-09
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域同药理作用药品为丙酸氟替卡松乳膏,国外原研上市时间2003年,医保乙类产品。本品与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的整体优势是①国内独家新品上市②起效迅速,疗效强于丙酸氟替卡松乳膏③耐受性好,对应用过其他激素有抗药性的患者仍然有效④药代动力学试验证明,较少吸收进入体内,全身安全性良好,国外原研说明书可用于儿童。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品说明书.pdf		
所有《药品注册证书》(国产药)	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf		

品)或《进口药品注册证》(进口药品),包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件,请扫描成一个文件后上传

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件

戊酸二氟可龙乳膏PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

戊酸二氟可龙乳膏PPT2.pptx

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,原则上计算日费用,如有治疗周期,标注治疗周期。
 - (2) 急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
 - (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周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额(元)
丙酸氟替卡松乳膏	是	10g	28.6	湿疹/皮炎:成人及一岁以上(含一岁)儿童,每日一次将一薄层乳膏涂于患处。其它适应症:每日两次将一薄层乳膏涂于患处。使用持续时间应每日使用丙酸氟替卡松乳膏直至疾病症状得到控制。用药频率应控制在最	疗程费用	4周	80元 (疗程4周)

低有效剂量。儿童应用本品时，若治疗7-14天未改善症状，则应停药并进行重新评估。若症状得到控制(通常于7-14天内)，则需减少用药频率至最小有效剂量及最短用药时间。建议连续使用本品不长于4周。本品供局部使用。



参照药品选择理由： 国家医保目录内，外用糖皮质激素软膏剂中近年来较新的产品为丙酸氟替卡松乳膏，且为中强效糖皮质激素，非国家基本药物目录品种，与本品特性相近。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	王云晴	联系电话	13207682866
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单中心、开放、单次给药的药代动力学研究：健康受试者经完整皮肤单次外用戊酸二氟可龙乳膏后，血浆中原型药物戊酸二氟可龙和代谢物二氟可龙浓度很低，吸收进入体内的药物很少。健康受试者经完整皮肤单次外用戊酸二氟可龙乳膏，全身和用药局部的安全性良好。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 健康受试者PK和初始耐受性研究报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赋形剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于 FAS 人群和 PPS 人群，在调整中心效应后，本品与对照组主要疗效指标TSS 改善率差值的95%CI 分别为 16.24~29.83%和 15.00~28.91%，95%CI 的下限均大于0。因此，本品TSS改善率优于对照组。与对照药品疗效方面的主要优势和不足：在治疗亚急性或慢性期皮损湿疹患者人群中，可显著改善湿疹患者的临床症状，疗效优于赋形剂。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 与申报适应症相关的对照临床研究报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	单中心、开放、单次给药的药代动力学研究：健康受试者经完整皮肤单次外用戊酸二氟可龙乳膏后，血浆中原型药物戊酸二氟可龙和代谢物二氟可龙浓度很低，吸收进入体内的药物很少。健康受试者经完整皮肤单次外用戊酸二氟可龙乳膏，全身和用药局部的安全性良好。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 健康受试者PK和初始耐受性研究报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赋形剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于 FAS 人群和 PPS 人群，在调整中心效应后，本品与对照组主要疗效指标TSS 改善率差值的95%CI 分别为 16.24~29.83%和 15.00~28.91%，95%CI 的下限均大于0。因此，本品TSS改善率优于对照组。与对照药品疗效方面的主要优势和不足：在治疗亚急性或慢性期皮损湿疹患者人群中，可显著改善湿疹患者的临床症状，疗效优于赋形剂。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 与申报适应症相关的对照临床研究报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本皮肤病协会关于《日本特应性皮炎指南概要2021版》、《特应性皮炎管理临床实践指南2021版》以及日本变态反应学会和日本皮肤病协会关于《2020年日本特应性皮炎指南》：0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素（Group 2）治疗特应性皮炎。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2021日本特应性皮炎指南概要及节选翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）关于《儿童特应性湿疹：从出生到12岁儿童特应性湿疹的管理》：0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素治疗儿童特应性皮炎。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 NICE儿童特应性湿疹从出生到12岁儿童特应性湿疹的管理节选及翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	日本皮肤病协会关于《日本特应性皮炎指南概要2021版》、《特应性皮炎管理临床实践指南2021版》以及日本变态反应学会和日本皮肤病协会关于《2020年日本特应性皮炎指南》：0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素（Group 2）治疗特应性皮炎。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2021日本特应性皮炎指南概要及节选翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）关于《儿童特应性皮炎：从出生到12岁儿童特应性皮炎的管理》：0.1%戊酸二氟可龙乳膏作为强效外用糖皮质激素治疗儿童特应性皮炎。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 NICE儿童特应性皮炎从出生到12岁儿童特应性皮炎的管理节选及翻译.pdf

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	不涉及
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	不涉及
《技术审评报告》原文（可节选）	-



三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	部分患者在使用本品治疗后可能会出现局部不良反应，例如：瘙痒、灼痛、红斑或起疱等。罕见情况下，可能会发生皮肤过敏反应（接触过敏性皮炎）、毛囊炎、皮肤变色、口周皮炎、身体毛发增多（多毛症）等。在治疗大面积皮肤区域（约占体表面积的10%或者更多），和/或长时间（大于3周）的治疗过程中，特别是封闭用药时，局部残留的糖皮质激素，可能会引起以下并发反应：皮肤萎缩，皮肤变色，毛细血管扩张，皮纹，痤疮样药疹，口周皮炎，身体毛发增多（多毛症）以及由于皮肤吸收皮质类固醇导致的全身反应，下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴的可逆性抑制。临床症状包括库欣综合征、高血糖和糖尿等。在长时间或大面积或封闭治疗使用皮质类固醇药物，且合并存在肾衰竭时，较多发生。停药后，下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴即可完全恢复。发生频率未知（无法从可用数据中估算频率）：视觉模糊。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	起效迅速，疗效高，且对应用过其他局部皮质激素有抗药性的患者仍然有效；耐受性好、全身及局部不良反应少。戊酸二氟可龙是局部用甾体药物氟可龙的进一步改进，它不同于其他近代局部用甾体药物，是由可的松而不是由泼尼松龙衍化而来。C21戊酸酯的引入，增加了药物的脂溶性，有利于分子快速有效的渗透进角质层，从而在患处有更高的治疗活性。并且由于其脂溶性高，全身吸收量低，因而全身不良反应较低。
创新性证明文件	-
应用创新	本品可应用于儿童。原研说明书提及本品可应用于儿童。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 原研说明书原文及译文.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	皮炎湿疹是皮肤科门诊占比最高的一类疾病，患者人群众多，外用激素作为一线治疗用药，使用过程中可能会出现不良反应。戊酸二氟可龙耐受性好、全身及局部不良反应少，有利于提高患者的依从性。
符合“保基本”原则描述	戊酸二氟可龙乳膏作为皮肤外用抗炎类药物，适用于皮炎湿疹类皮肤疾病，适应症广泛，患者人群众多，疗效显著，安全性高，产品疗程费用适宜，在参保人承受范围内。
弥补目录短板描述	戊酸二氟可龙耐受性好，对应用过其他局部皮质激素有抗药性的患者仍然有效。药物脂溶性高，有利于分子快速有效的渗透进角质层，从而在患处有更高的治疗活性，全身吸收量低，全身不良反应少。
临床管理难度描述	外用激素类产品临床应用经验丰富，临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性低，大大降低临床管理难度。