

申报信息

申报时间	2023-07-06 10:13:00	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。符合本条件的新冠抗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)	枸橼酸爱地那非片	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1类		
核心专利类型1	一种治疗阳痿的新化合物	核心专利权期限届满日1	2022-01
核心专利类型2	枸橼酸爱地那非晶型H及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	含有枸橼酸爱地那非的片剂及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2042-07
核心专利类型1	一种治疗阳痿的新化合物	核心专利权期限届满日1	2022-01
核心专利类型2	枸橼酸爱地那非晶型H及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2040-12
核心专利类型3	含有枸橼酸爱地那非的片剂及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日3	2042-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	30 mg		
上市许可持有人(授权企业)	悦康药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗男性勃起功能障碍		
说明书用法用量	口服,推荐剂量为一次60mg,在性活动前约1小时服用。24小时内最多服用一次。临床试验中本品治疗不超过12周。在没有性刺激时,推荐剂量的爱地那非不起作用。		
所治疗疾病基本情况	勃起功能障碍(ED)是指男性不能持续获得和维持足够阴茎勃起以完成满意性生活,是长期被忽视的男科重大慢病,治疗ED是解决0到1的根本问题,不等于增强性功能。中国成年男性5.48亿,ED患病率5.9%。不育夫妇男性ED患病率50.9%,是导致不育症重要危险因素,ED诊治促使患者自然怀孕。ED与很多慢性疾病存在“共病”现象,ED及时规范治疗对慢病共病的治疗和转归起重要作用,有效控制原发病,降低医保支出。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	注册证号/批准文号	国药准字H20210051
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-12

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	西地那非、他达拉非和伐地那非分别于1998、2002和2003年境外上市，均未纳入中国医保药品目录。本品为PDE5抑制剂，与同类药品比较优势：1、PDE各亚型酶学活性测试报告：①本品对PDE5酶具有更好选择性，本品对PDE5酶抑制作用是本品对其他亚型PDE3、PDE6、PDE9、PDE11酶抑制作用的552、2350、121、847倍；②本品与西地那非相比有效性更高，安全性更好：本品对PDE5酶的抑制作用是西地那非的1.47倍，对PDE其他亚型酶PDE3、PDE6、PDE9、PDE11的抑制作用是西地那非的0.75、0.30、0.06、0.49倍。2、本品与西地那非相比，具有不受高脂饮食影响的优点：西地那非与高脂饮食同服时，吸收速率降低，达峰时间（Tmax）平均延迟60分钟，Cmax平均下降29%，AUC下降11%，本品与高脂饮食同服时，上述参数无明显变化。3、本品与同类药品相比安全性更好：本品头痛、上腹部不适、鼻塞、背痛、肌痛不良反应发生率均低于同类药品。与同类药品相比，本品无明显不足。
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 药品最新版法定说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）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	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 枸橼酸爱地那非片PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 枸橼酸爱地那非片PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：国家医保药品目录内无同适应症治疗药物

其他情况请说明：国家医保药品目录内无同适应症治疗药物

联系人信息

联系人	肖文	联系电话	18801251522
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入60例勃起功能障碍（ED）受试者随机分为不同给药序列组（爱地那非-安慰剂组或安慰剂-爱地那非组），交叉给药。爱地那非组阴茎头部、阴茎根部勃起时硬度大于60%的持续时间均优于安慰剂组（头部：13.09 min VS 3.33 min；根部：14.23 min VS 2.88 min），具有明显的临床获益。
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 试验1技术审评报告.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入470例勃起功能障碍（ED）受试者随机接受爱地那非或安慰剂治疗12周。爱地那非组勃起功能评分高于安慰剂组（10.16 VS 4.23），插入成功率优于安慰剂组（46.16% VS 17.88%），显著改善了性交成功率（67.98% VS 24.69%），本品对轻度、中度及重度ED改善率分别为95.71%、88.54%和80.56%，具有明显的临床获益。
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 试验2总结报告和技术审评报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入60例勃起功能障碍（ED）受试者随机分为不同给药序列组（爱地那非-安慰剂组或安慰剂-爱地那非组），交叉给药。爱地那非组阴茎头部、阴茎根部勃起时硬度大于60%的持续时间均优于安慰剂组（头部：13.09 min VS 3.33 min；根部：14.23 min VS 2.88 min），具有明显的临床获益。
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 试验1技术审评报告.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入470例勃起功能障碍（ED）受试者随机接受爱地那非或安慰剂治疗12周。爱地那非组勃起功能评分高于安慰剂组（10.16 VS 4.23），插入成功率优于安慰剂组（46.16% VS 17.88%），显著改善了性交成功率（67.98% VS 24.69%），本品对轻度、中度及重度ED改善率分别为95.71%、88.54%和80.56%，具有明显的临床获益。
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 试验2总结报告和技术审评报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国中医药信息学会男科分会《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南》（2022版）：推荐爱地那非是治疗男性勃起

	功能障碍常用而有效的口服药物。
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 勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会男科学分会《勃起功能障碍诊断与治疗指南》（2022版）：口服PDE5抑制剂是治疗男性勃起功能障碍首选方式。
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 勃起功能障碍诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国中西医结合学会泌尿外科专业委员会《中西医结合诊疗勃起功能障碍专家共识》（2022版）：PDE5抑制剂是治疗勃起功能障碍的一线用药。
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 中西医结合诊疗勃起功能障碍专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国中医药信息学会男科分会《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南》（2022版）：推荐爱地那非是治疗男性勃起功能障碍常用而有效的口服药物。
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 勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会男科学分会《勃起功能障碍诊断与治疗指南》（2022版）：口服PDE5抑制剂是治疗男性勃起功能障碍首选方式。
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 勃起功能障碍诊断与治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国中西医结合学会泌尿外科专业委员会《中西医结合诊疗勃起功能障碍专家共识》（2022版）：PDE5抑制剂是治疗勃起功能障碍的一线用药。
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 中西医结合诊疗勃起功能障碍专家共识.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	(1) IIEF问卷中勃起功能评分在FAS人群治疗前后变化值的协方差检验：爱地那非60mg组和安慰剂组差值LSMean分别为10.16和4.23 (P=0.0000)；治疗组勃起功能评分改善LSMean较安慰剂组高5.93分。(2) SEP问题2插入成功率在FAS人群治疗前后变化值的协方差检验：爱地那非60mg组和安慰剂组差值LSMean分别为46.16%和17.88% (P=0.0000)；治疗插入成功率的改善LSMean较安慰剂组高28.27%。(3) SEP问题3维持勃起完成性交成功率在FAS人群治疗前后变化值的协方差检验：爱地那非60mg组和安慰剂组差值LSMean分别为67.98%和24.69% (P=0.000)；治疗插入成功率的改善LSMean较安慰剂组高43.29%。对不同程度的ED患者，爱地那非60mg的疗效均显著优于安慰剂。比较轻度、中度和重度ED患者治疗12周后主要疗效指标较基线的改善情况，爱地那非组患者均较安慰剂组患者有显著差异。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 技术审评报告.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	(1) IIEF问卷中勃起功能评分在FAS人群治疗前后变化值的协方差检验：爱地那非60mg组和安慰剂组差值LSMean分别为

审评报告》中关于本药品有效性的描述	10.16和4.23 (P=0.0000) ; 治疗组勃起功能评分改善LSMean较安慰剂组高5.93分。(2) SEP问题2插入成功率在FAS人群治疗前后变化值的协方差检验: 爱地那非60mg组和安慰剂组差值LSMean分别为46.16%和17.88% (P=0.0000) ; 治疗插入成功率的改善LSMean较安慰剂组高28.27%。(3) SEP问题3维持勃起完成性交成功率在FAS人群治疗前后变化值的协方差检验: 爱地那非 60mg 组和安慰剂组差值LSMean分别为67.98%和24.69% (P=0.000) ; 治疗插入成功率的改善LSMean较安慰剂组高43.29%。对不同程度的ED患者, 爱地那非60mg的疗效均显著优于安慰剂。比较轻度、中度和重度 ED 患者治疗12周后主要疗效指标较基线的改善情况, 爱地那非组患者均较安慰剂组患者有显著差异。
《技术审评报告》原文 (可节选)	↓ 下载文件 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应: 本品III期临床试验共有460例进入安全性分析, 其中枸橼酸爱地那非60mg组343例, 安慰剂组117例。枸橼酸爱地那非组和安慰剂组的不良反应发生率分别为20.12%和3.42%。常见 (发生频率≥1%) 不良反应有潮红、头晕、头痛、上腹部不适、眼胀、心悸、鼻塞等。除少数为中度外, 一般均为轻度, 且为一过性, 可自行缓解。禁忌: ①对本品中任何成份过敏者禁用。②硝酸酯类: 本品可增强硝酸酯类的降压作用, 因此, 服用一氧化氮供体 (例如任何形式的有机硝酸酯类或有机亚硝酸酯类) 的患者, 无论是规律服用或间断服用, 均禁用本品。③禁止PDE5抑制剂 (包括本品) 与鸟苷酸环化酶激动剂 (例如: 利奥西呱) 合用, 因为这样可能会引起症状性低血压。注意事项: ①性活动对已有心血管疾病患者的心脏有潜在危险 ②本品具有全身血管扩张作用, 可能会导致一过性的血压降低 ③阴茎解剖畸形 (如: 阴茎偏曲、海绵体纤维化、Peyronie氏病), 易引起阴茎异常勃起的疾病 (如: 镰状细胞性贫血、多发性骨髓瘤、白血病) 应慎用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	枸橼酸爱地那非片于2021年12月在中国批准上市。无相关安全性警告、黑框警告、撤市信息发布。本品自上市至今, 我司未收到监管部门反馈的不良反应报告。枸橼酸爱地那非片在上市后研究中共报告不良反应37例: 其中《枸橼酸爱地那非片在老年人群中的药代动力学研究》共报告不良反应5例; 《枸橼酸爱地那非片在健康受试者中连续多次给药的药代动力学研究》共报告不良反应8例; 《酒精与枸橼酸爱地那非片相互作用研究》共报告不良反应8例; 《西咪替丁与枸橼酸爱地那非片相互作用研究》共报告不良反应4例; 《评价爱力士®枸橼酸爱地那非片治疗男性勃起功能障碍 (ED) 的多中心、前瞻性、安全性和有效性的临床研究》共报告不良反应12例。以上研究所发生的不良反应主要为潮红、头晕、眼胀、上腹部不适等, 均为轻度、一过性, 无严重不良反应反馈报告。表明爱地那非具有有利的获益-风险特征。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性证明材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	①全新化学结构, 本品结构创新性引入仲胺及双甲基, 与同类药品相比, 本品结构共面性更好, 脂溶性更强, 脂水分配更合理, 增强药物在体内的吸收和分布, 并不受高脂饮食影响; ②高选择性, 本品对PDE5酶具有更高选择性, 有效性更好, 安全性更高; ③中国首个原研1.1类抗ED新药, 拥有中、美、欧盟等22个国家和地区化合物专利, 获国家“863”计划科技部重大专项及“十二五”重大新药创制专项支持。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	提升临床适用性和患者依从性: ①与同类药品相比, 本品具有不受高脂饮食影响的优点: 西地那非在与高脂肪饮食同服时, 吸收速率降低, 达峰时间 (Tmax) 平均延迟 60 分钟, Cmax 平均下降 29%, AUC 下降 11%, 本品与高脂肪饮食同服时, 上述参数无明显变化; ②与同类药品相比, 本品安全性更好, 头痛、上腹部不适、鼻塞、背痛、肌痛不良反应发生率均低于同类药品。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性 (仅中成药填写)	本药品为化药。
传承性证明文件	-

五 (一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	本品是唯一已上市以中国男性生理特征为研发基础的PDE5抑制剂: ①不育患者治疗: 不育夫妇男性ED患病率高达50.9%。ED及时治疗有利于提高优生优育, 促进人口长期均衡发展; ②慢性病共病共治: ED与心血管及内分泌等慢性疾病存在“共病”现象。ED及时规范临床治疗对其他慢病共病治疗和转归起重要作用, 同时口服PDE5抑制剂改善和修复血管内皮功能, 增强患者用药依从性, 有效控制原发病, 降低慢性病长期花费。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	中国成年男性勃起功能障碍（ED）患病率为5.9%，意向就诊率17%，同时ED与很多慢性疾病存在“共病”现象。《勃起功能障碍诊断与治疗指南》（2022版）和《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南》（2022版）共同推荐PDE5抑制剂为ED一线治疗药物，本品如以企业意向支付标准纳入医保药品目录，患者可负担、基金可承受，特别是慢病ED共病共治，可以有效控制原发病，降低医保支出，减轻社会负担。
弥补目录短板描述	男科学是新兴学科，ED是长期被忽视的男科重大慢性疾病。目前国家医保药品目录内无治疗ED药物，本品纳入医保药品目录将减少患者家庭负担，提高药物可及性，保障国家战略安全。2023年5月，中华医学会男科学分会组织多学科研讨形成《关于治疗男性勃起功能障碍创新药物纳入国家医保药品目录专家共识》的申请报告并递交国家医疗保障局。美国、德国、日本、英国等国家已将PDE5抑制剂治疗ED纳入医保药品目录。
临床管理难度描述	本品为处方药，同时《2022版勃起功能障碍诊断与治疗指南》和《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南（2022版）》均明确了ED的临床诊断标准及治疗路径，并共同推荐口服PDE5抑制剂为ED治疗的首选方式，不存在临床滥用或超说明书用药的风险。