

申报信息

申报时间	2023-07-10 11:43:06	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)	盐酸奥洛他定颗粒	医保药品分类与代码	XR01ACA210N001010101503
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	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	2.5mg		
上市许可持有人(授权企业)	北京爱力佳医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人:过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮肤病(湿疹、皮炎、痒疹、皮肤瘙痒症、寻常性银屑病、渗出性多形红斑)。儿童:过敏性鼻炎、荨麻疹、瘙痒性皮肤病(湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症)。		
说明书用法用量	成人:成人用量通常为1日2次,1次5mg,早晨和晚上睡前各服1次。根据年龄及症状适当增减。儿童:7岁以上儿童的用量通常为1日2次,1次5mg,早晨和晚上睡前各服1次。2岁至7岁儿童的用量通常为1日2次,1次2.5mg,早晨和晚上睡前各服1次。		
所治疗疾病基本情况	中国成人过敏性鼻炎的自报患病率2011年为17.6%,中国儿童过敏性鼻炎患病率为15.79%;我国特应性皮炎的患病率2014年为12.94%;银屑病的患病率2008年为0.47%;我国2011年南京市儿童荨麻疹总患病率为8.54%,2~6岁儿童患病率随年龄增长而增高;我国报道学龄前儿童特应性皮炎的患病率为2.78%~8.3%。		
中国大陆首次上市时间	2021-07	注册证号/批准文号	国药准字H20213583
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2011-11
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	抗组胺药是治疗该类疾病最安全有效的药物,目前主要药物有氯雷他定、左西替利嗪等。其中氯雷他定在国内的上市时间约为2005年4月,医保目录剂型为口服常释剂型和口服液体剂;左西替利嗪在国内的上市时间约为2005年10月,医保目录剂型为口服常释剂型和口服液体剂。在全球,以盐酸奥洛他定为主成分的眼用、鼻用及口服的3种给药途径的制剂均已获批准,表明盐酸奥洛他定具有较高的安全性;目录类中同类药品氯雷他定和盐酸左西替利嗪仅有口服制剂上市。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-已签字盖章.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	盐酸奥洛他定颗粒-批准说明书.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 盐酸奥洛他定颗粒-注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 盐酸奥洛他定颗粒-PPT1.pptx

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 盐酸奥洛他定颗粒-PPT2.pptx

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
富马酸依美斯汀缓释胶囊	是	2mg*6粒/盒	85.98	成人通常剂量 每天2次，每次1~2mg，早饭后和睡前口服。	日均费用	每天	28.66

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	张超	联系电话	18710203055
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸奥洛他定颗粒（ALLELOCK®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂盐酸奥洛他定颗粒（规格：0.5g：2.5mg，服用剂量：5mg）与参比制剂“ALLELOCK®”颗粒（规格：0.5g：2.5mg，服用剂量：5mg）在空腹和餐后状态下等效性成立，且受试制剂盐酸奥洛他定颗粒与参比制剂“ALLELOCK®”颗

	粒安全性均较好。
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 盐酸奥洛他定颗粒-临床试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸奥洛他定颗粒（ALLELOCK®）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂盐酸奥洛他定颗粒（规格：0.5g：2.5mg，服用剂量：5mg）与参比制剂“ALLELOCK®”颗粒（规格：0.5g：2.5mg，服用剂量：5mg）在空腹和餐后状态下等效性成立，且受试制剂盐酸奥洛他定颗粒与参比制剂“ALLELOCK®”颗粒安全性均较好。
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 盐酸奥洛他定颗粒-临床试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国荨麻疹诊疗指南（2018版）-2018年：急性荨麻疹的治疗：去除病因，治疗上首选第二代非镇静抗组胺药 奥洛他定 (2) 慢性荨麻疹的治疗：一线治疗：首选第二代非镇静抗组胺药
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 盐酸奥洛他定颗粒-中国荨麻疹诊疗指南-2018版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识（中华医学会变态反应学分会儿童过敏与哮喘学组，中华医学会儿科学分会呼吸学哮喘协作组）-2018年：第二代口服抗组胺药也是临床治疗儿童AR的一线药物，单药治疗用于轻中度AR，联合鼻用糖皮质激素用于中重度AR。花粉症患者在花粉播散前可以口服二代抗组胺药物进行预防性治疗抗组胺药物是AR临床指南的推荐一线用药。
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 盐酸奥洛他定颗粒-2018专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎广州共识（2020精要版）-2020年：推荐口服第2代H1抗组胺药作为治疗所有AR患者的一线用药，并强调临床上可根据患者症状特征和临床反应单独使用或与其他类型的抗过敏药物(如鼻用糖皮质激素、口服抗白三烯药等)联合使用，也可以在AR发病季节到来之前单独预防性应用。
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 盐酸奥洛他定颗粒-2020广州共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国荨麻疹诊疗指南（2018版）-2018年：急性荨麻疹的治疗：去除病因，治疗上首选第二代非镇静抗组胺药 奥洛他定 (2) 慢性荨麻疹的治疗：一线治疗：首选第二代非镇静抗组胺药
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 盐酸奥洛他定颗粒-中国荨麻疹诊疗指南-2018版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识（中华医学会变态反应学分会儿童过敏与哮喘学组，中华医学会儿科学分会呼吸学哮喘协作组）-2018年：第二代口服抗组胺药也是临床治疗儿童AR的一线药物，单药治疗用于轻中度AR，联合鼻用糖皮质激素用于中重度AR。花粉症患者在花粉播散前可以口服二代抗组胺药物进行预防性治疗抗组胺药物

	是AR临床指南的推荐一线用药。
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 盐酸奥洛他定颗粒-2018专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎广州共识（2020精要版）-2020年：推荐口服第2代H1抗组胺药作为治疗所有AR患者的一线用药，并强调临床上可根据患者症状特征和临床反应单独使用或与其他类型的抗过敏药物(如鼻用糖皮质激素、口服抗白三烯药等)联合使用，也可以在AR发病季节到来之前单独预防性应用。
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 盐酸奥洛他定颗粒-2020广州共识.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	-
《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	-
《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	【不良反应】成人：在盐酸奥洛他定片的注册试验及上市后调查（包括长期使用调查）的9620例患者中，有1056例（发生率11.0%）发生不良反应或实验室检查值异常，共计1402件。主要不良反应为嗜睡674件（7.0%）、ALT（GPT）上升68件（0.7%）、倦怠感53件（0.6%）、AST（GOT）上升46件（0.5%）、口渴36件（0.4%）等（再注册时）。※※儿童：在日本对4413例患儿进行的盐酸奥洛他定片和颗粒临床试验及各剂型临床应用结果调查中，有210例（发生率4.8%）发生不良反应或实验室检查值异常，共计231件。主要不良反应为嗜睡149件（3.4%）、ALT（GPT）上升20件（0.5%）、AST（GOT）上升9件（0.2%）、白血球增多7件（0.2%）、恶心4件（0.1%）等（再注册时）。【禁忌】对本品成份有过敏史的患者禁用。【注意事项】1）因服用本品会产生嗜睡，服药患者应避免从事驾驶机动车等有危险的机械操作。2）长期接受类固醇治疗的患者若因服用本品而需减少类固醇量时应在严格管理下逐渐减量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	成人：在盐酸奥洛他定片的注册试验及上市后调查（包括长期使用调查）的9620例患者中，有1056例（发生率11.0%）发生不良反应或实验室检查值异常，共计1402件。主要不良反应为嗜睡674件（7.0%）、ALT（GPT）上升68件（0.7%）、倦怠感53件（0.6%）、AST（GOT）上升46件（0.5%）、口渴36件（0.4%）等（再注册时）。※※儿童：在日本对4413例患儿进行的盐酸奥洛他定片和颗粒临床试验及各剂型临床应用结果调查中，有210例（发生率4.8%）发生不良反应或实验室检查值异常，共计231件。主要不良反应为嗜睡149件（3.4%）、ALT（GPT）上升20件（0.5%）、AST（GOT）上升9件（0.2%）、白血球增多7件（0.2%）、恶心4件（0.1%）等（再注册时）。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	本品为国内首仿药，且原研药未在境内上市。奥洛他定对光不稳定，光照下可能导致有效成分含量下降、相关物质变化带来的不良反应增加等风险。本品是国内首个多层微丸颗粒制剂，每颗粒径为0.6±0.1mm，且有完整“丸芯-药粉层-糖粉

	层-薄膜衣层”结构。虽研发和生产成本大幅增加，但该工艺改善了口感，解决了对光不稳定的问题，可提高药品在我国复杂地理环境下的稳定性，保证药品的有效性、安全性和依从性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	我国过敏性疾病患儿人数巨大，本品可弥补目录内同类产品有效率不足的短板，是单剂量分装固体制剂，相比液体制剂，便于携带，剂量准确，更可避免过量服药风险，可有效提高安全性、依从性与便利性。
临床管理难度描述	-