

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：氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂

企业名称：长风药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-10 17:35:12	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)	氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品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	每瓶/120喷,每喷含盐酸氮草斯汀和丙酸氟替卡松137μg和50μg。		
上市许可持有人(授权企业)	长风药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于使用单一鼻用抗组胺药或糖皮质激素治疗效果不佳的中至重度季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎的成人及青少年(12岁及以上)		
说明书用法用量	本品仅适用于鼻腔内给药,规律使用本品可获得充分的治疗效果。每次使用前,充分振摇,避免接触眼睛。成人及青少年(12岁及以上):每次每个鼻孔一喷,每日两次(早晨和傍晚)		
所治疗疾病基本情况	过敏性鼻炎是特应性个体暴露于过敏原后,主要由免疫球蛋白E介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。根据我国流行病学调研显示,变应性鼻炎发病率高,2011年自报患病群体已近2.485亿人口2,其中中-重度持续性变应性鼻炎患者约1.32亿3,中国变应性鼻炎患者6年新增约1亿人4,变应性鼻炎引发多种并发症如:变应性结膜炎、慢性鼻窦炎、哮喘等,影响患者身心健康;给全球健康、经济带来严重负担。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	国药准字H20223778
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2012-05
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	盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂商品名敏奇,上市时间:2004年,是医保品种,市场价格36.1元/瓶,同通用名市场份额最大。丙酸氟替卡松鼻喷雾剂商品名辅舒良,上市时间:2014年1月,是医保品种,市场价格66.6元/瓶(120喷),原研独家无仿制。氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂(商品名:舒霏敏)作为国内首个新型复方制剂,一次喷雾可以提供两种一线药物,结束了国内变应性鼻炎治疗领域内没有激素-抗组胺复方鼻喷雾剂的历史,使用便捷,避免了繁琐的用药过程,可以提高患者的依从性,又能有效控制鼻炎症状。		
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 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 氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 氮卓斯汀氟替卡松-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 氮卓斯汀氟替卡松-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)
氟替卡松鼻喷雾剂	是	每瓶/120喷	66.6	每个鼻孔各2喷，每日1次（某些重症患者剂量加倍，每个鼻孔各2喷，每日2次	日均费用	一个月	4.44

参照药品选择理由：参照药品为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品

其他情况请说明：氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂由氮卓斯汀和氟替卡松两个主要成份组成，主要活性成份相同,装量30天。氟替卡松鼻喷雾剂只有原研，氮卓斯汀仿制药敏奇市场份额最大，根据说明书用法用量，30天治疗费用194.4元

联系人信息

联系人	张红霞	联系电话	18612104286
-----	-----	------	-------------

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	盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究677例受试者随机入组并接受试验用药物治疗，试验组339例，对照组338例，基于PPS分析：治疗4周后，经研究者评估试验组/对照组组间比值及其90%CI为0.996 [0.945~1.048]，按照(0.80~1.25)的等效标准，试验组等效于对照组。治疗2周、4周时，研究者评估TNSS变化值、实测值历时性分析组间比较差异均无统计学意义，FAS和PPS结果相同。
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 临床总结报告摘要.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	盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本研究677例受试者随机入组并接受试验用药物治疗，试验组339例，对照组338例，基于PPS分析：治疗4周后，经研究者评估试验组/对照组组间比值及其90%CI为0.996 [0.945~1.048]，按照(0.80~1.25)的等效标准，试验组等效于对照组。治疗2周、4周时，研究者评估TNSS变化值、实测值历时性分析组间比较差异均无统计学意义，FAS和PPS结果相同。
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 临床总结报告摘要.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	BSACI过敏性和非过敏性鼻炎的诊断和管理指南(2017年修订版)(英国)推荐氮卓斯汀氟替卡松治疗PAR，疗效优于单方。
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 BSACI过敏性和非过敏性鼻炎的诊断和管理指南-英国.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（22年修订版）推荐氮卓斯汀氟替卡松(AZE-FP)治疗中重度季节性变应性鼻炎
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 变应性鼻炎诊断和治疗指南-中国.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	BSACI过敏性和非过敏性鼻炎的诊断和管理指南(2017年修订版)(英国)推荐氮卓斯汀氟替卡松治疗PAR，疗效优于单方。
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 BSACI过敏性和非过敏性鼻炎的诊断和管理指南-英国.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（22年修订版）推荐氮卓斯汀氟替卡松(AZE-FP)治疗中重度季节性变应性鼻炎
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 变应性鼻炎诊断和治疗指南-中国.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	本品不良反应的处理基本都不涉及处理费用，一般都是自限性的不良反应。具体不良反应如下：十分常见(≥1/10)鼻衄；常见(≥1/100, <1/10)头痛，味觉障碍(不良味道)，不良气味；偶见(≥1/1,000, <1/100)鼻部不适(包括鼻部刺激，灼痛，鼻痒)，打喷嚏，鼻黏膜干燥，咳嗽，咽干，咽喉刺激等。用药禁忌：对本品活性成分或任一辅料过敏者禁用。注意事项：应避免合用氟替卡松利托那韦；严重肝脏疾病患者使用该药治疗时需谨慎；确保过敏症状最低剂量使用，尚无超过推荐剂量的研究量，接受手术治疗或鼻外伤的患者应避免使用；应尽可能不使用含防腐剂的药品；对生长的影响应该调整最低量；嗜睡，应避免和酒精及其他中枢神经系统用药同时使用。尚无氮卓斯汀鼻喷雾剂药物相互作用的研究，氟替卡松鼻喷雾剂不太可能出现临床显著的药物相互作用，妊娠期哺乳期妇女使用氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂的数据尚无或有限。对儿童的安全性有效性尚未确定，老年患者的剂量应谨慎。鼻腔用药预期不会发生过量反应，目前尚无急性或慢性过量影响数据，如果过量吞服，根据量大小建议洗胃，目前没有解毒剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
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	对比丙酸氟替卡松鼻喷雾剂，本复方制剂具有更大的喷雾量和更低的黏度，改善了药物的分散性、滞留和生物利用度，具有一定的临床效益。此外，本品具有独特的玫瑰芳香，一定程度改善嗅觉功能2，可以用来修饰配方中氮卓斯汀的苦味，可降低由于氮卓斯汀苦味引发的味觉障碍，具有很好的安全性及患者依从性。
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	对比丙酸氟替卡松鼻喷雾剂，本复方制剂具有更大的喷雾量和更低的黏度，改善了药物的分散性、滞留和生物利用度，具有一定的临床效益。此外，本品具有独特的玫瑰芳香，一定程度改善嗅觉功能，可以用来修饰配方中氮卓斯汀的苦味，可降低由于氮卓斯汀苦味引发的味觉障碍，具有很好的安全性及患者依从性。
符合“保基本”原则描述	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂(辅舒良®)国内无仿制，市场价格66.6元/瓶(120喷)，按说明书重症患者剂量加倍；盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂市场份额最大的为仿制药(敏奇)，市场价格36.1元/瓶，根据说明的用法用量计算装量为17天；对于中重度变应性鼻炎的治疗，两个单方30天的费用为194.4元，治疗中-重度变应性鼻炎的复方制剂氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂(舒霏敏®)装量为30天，价格根据市场价格及各影响因素确定。
弥补目录短板描述	舒霏敏®(氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂)作为国内首个新型复方制剂，一次喷雾可以提供两种一线药物，提升使用便捷性的同时，又具有起效更快、疗效更强及依从性更好等优势，可以满足中-重度变应性鼻炎患者的治疗需求，是变应性鼻炎治疗领域的新突破。
临床管理难度描述	本产品包含2种药物活性成分，具有强大的改善变应性鼻炎疾病症状的能力，一次喷雾提供两种一线药物，使用便捷，

避免了繁琐的用药过程，可以提高患者的依从性，降低临床管理难度。此外，本品还具有独特的玫瑰芳香，一定程度改善嗅觉功能，可以用来修饰配方中氮萘斯汀的苦味，可降低由于氮萘斯汀苦味引发的味觉障碍，具有良好的患者依从性，使临床管理难度进一步降低。