

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： 卡马西平缓释片（II）

企业名称： 浙江九洲生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 08:26:09	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)	卡马西平缓释片(II)	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	100mg, 200mg, 400mg		
上市许可持有人(授权企业)	浙江九洲生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	癫痫 部分发作: -- 复杂部分性发作; -- 简单部分性发作。原发或继发性全身强直-阵挛发作。混合型发作。可单独或与其它抗癫痫药物合并服用。对失神发作和肌阵挛发作无效。 三叉神经痛 由于多发性硬化症引起的三叉神经痛。原发性三叉神经痛。 原发性舌咽神经痛。		
说明书用法用量	本品可在用餐时、用餐后、或两餐之间用少量液体送服。本品为每日用药两次的缓释制剂。当患者从服用卡马西平片转换为本品时,两者每日总剂量应相同。本品必须整片吞服,不可粉碎或咀嚼。服用前应检查药片是否有碎片或裂纹,不应服用损坏或没有释药孔标识的药片。卡马西平缓释片有不可吸收的外壳,这样可使药品缓慢释放进入人体内吸收,当这一过程结束时完整的空药片可在粪便中发现。对老年患者,应慎重选择卡马西平的剂量。 癫痫 卡马西平应尽可能单药治疗用药。治疗应从小剂量开始,缓慢增加至获得最佳疗效。当发作被控制后,可以缓慢减至最低有效剂量。测定血药浓度可帮助确定合适的剂量。如果服用其它抗癫痫药时加用卡马西平,在维持原药剂量的情况下,卡马西平的剂量应逐渐增加,必要时可调整其它抗癫痫药的剂量(见【药物相互作用】)。成人: 初始剂量每次100~200mg,每天1~2次;逐渐增加剂量直至最佳疗效(通常每天800~1200mg,分2次服用)。某些病人罕有需加至每天1600mg。6岁及以上儿童: 6~10岁,400~600mg/天,分2次服用。11~15岁,600~1000mg/天,分2次服用。15岁以上,800~1200mg/天,分2次服用。推荐:6岁及以上儿童,初始剂量可100mg/天,然后每周增加100mg。6岁以下儿童不推荐使用本品。三叉神经痛 初始剂量200~400mg/天,逐渐增加至疼痛缓解(通常每次200mg,每天3~4次),日剂量不超过1200mg。然后剂量逐渐减小至最低可维持剂量。推荐老年患者的初始剂量为每次100mg,每天2次。		
所治疗疾病基本情况	(1) 癫痫是大脑神经元突发性异常放电,导致短暂大脑功能障碍的一种慢性疾病,具有反复性和短暂性特点,最常见症状是突然的意识丧失、摔倒、两眼球上翻。(2) 流行病学资料显示,我国癫痫的总体患病率在7.0%,1年内有发作的活动性癫痫患病率为4.6%,全国癫痫患者不少于900万人。可发生在各个年龄人群,儿童和老年患者比较常见。(3) 三叉神经痛指局部在三叉神经支配区内的一种反复发作的短暂时阵发性剧痛。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	200mg: 国药准字H20233649; 100mg: 国药准字H20233648; 400mg: 国药准字H20233650
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1996-03

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	卡马西平缓释胶囊，批准时间2002-09-11，国家医保乙类。卡马西平缓释胶囊仅在中国上市，仅100mg规格。未通过一致性评价。少有临床文献发表。不良反应无明确数据，药代动力学仅有动物模型，无明确人体数据，未做BE试验。卡马西平缓释片（II）实际为控释剂型：渗透泵技术，具有控释速率可调、控释时间长、药物稳定性好等优点，可以实现药物的持续控释，从而减少药物的频繁使用，降低药物的副作用。此外，渗透泵片控释技术还可以实现药物的定量控制。中美双报品种，取得美国FDA和中国上市批准。原研制剂在全球范围均有使用。100mg、200mg、400mg三个规格，满足不同患者不同临床需求。完全等效，通过一致性评价。临床及不良反应自90年代，一直处于研究更新中。癫痫、神经痛、前庭阵发症等各大国际性指南推荐。临床观察证实抗癫痫效果与拉莫三嗪疗效相当。不良反应明确且发生率有详细统计。血药浓度处于安全范围，不良反应少。完成完整的药学研究和BE试验，通过FDA的生产现场核查。
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 卡马西平缓释片II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 卡马西平缓释片II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 卡马西平缓释片II 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 卡马西平缓释片II 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：（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。
 - 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)
卡马西平缓释胶囊	是	100mg	3.2	1. 癫痫 (1)成人：最初剂量为100-200mg，每日1次或2次，然后逐步增加至最佳剂量为	日均费用	-	38.4

止（通常为400 mg，每日2-3次）。对某些患者，所需剂量可达每天1600mg，或2000mg。
(2)儿童：以每公斤体重剂量10-20 mg计算，每日服用量为：12个月的儿童：每日100-200mg；1-5岁：每日200-400mg；6-10岁：每日400-600mg；11-15岁：每日600-1000mg；可分几次服用。4岁或4岁以下儿童推荐剂量，开始为每日20-60 mg，然后每隔1日增加20-60mg。超过4岁的儿童，开始剂量为每日100mg，然后每周增加100mg。
2.三叉神经痛初始剂量为每



日200-400mg，然后再逐步增加至疼痛消失为止
(通常是每次200mg，每日3-4次)，此后再逐步减少到最低的可维持疗效的水平。对老年患者，推荐剂量是开始为100mg，每日2次。3. 躁狂症和预防剂量范围：每日400-1600mg，通常剂量为400-600mg，分2-3次服用。对急性躁狂症，剂量应适当地迅速递增。至于预防躁狂-抑郁失调，剂量应逐步增加，以确保得到最佳耐受性。



参照药品选择理由：与卡马西平缓释胶囊同为缓控释剂型，被国家医保目录收录。

其他情况请说明：癫痫治疗：12个月的儿童，日均费用6.4元；1-5岁，日均费用最高为12.8元；6-10岁，日均费用最高为19.2元；11-15岁，日均费用最高为32元。 三叉神经痛：日治疗费用为25.6元。

联系人信息

联系人 杨永

联系电话 15808930626

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	拉莫三嗪片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	卡马西平缓释片和拉莫三嗪有效性相当，接受卡马西平缓释片治疗，癫痫不再发作率更高。
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 拉莫三嗪与卡马西平缓释治疗老年新发癫痫的国际多中心随机双盲对照试验.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	拉莫三嗪片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	卡马西平缓释片和拉莫三嗪有效性相当，接受卡马西平缓释片治疗，癫痫不再发作率更高。
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 拉莫三嗪与卡马西平缓释治疗老年新发癫痫的国际多中心随机双盲对照试验.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	ILAE抗癫痫药物单药治疗循证指南 2013年版 左乙拉西坦和唑尼沙胺联合卡马西平和苯妥英作为成人部分性癫痫发作的初始单药治疗，疗效/有效性证据为A级。卡马西平确认用于治疗成人局灶性癫痫（证据等级A级）
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 2013ILAE抗癫痫药物单药治疗循证指南更新中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	EFNS神经性疼痛的药物治疗指南 2006版 最广泛治疗三叉神经痛的两个药物是卡马西平（每日200–1200mg）（证据等级A级）和奥卡西平（每日600–1800 mg）（证据等级B级）。推荐卡马西平为治疗三叉神经痛一线用药。
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 2006EFNS神经性疼痛的药物治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	Barany学会共识前庭阵发症的诊断标准 2016 卡马西平（每日200–800mg）治疗对大多数患者有效。
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 2016Barany学会共识前庭阵发症的诊断标准.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《三叉神经痛诊疗中国专家共识》2015 共识对药物治疗原发性三叉神经痛给予充分的肯定。共识推荐首选药物为卡马西平（A级证据，强烈推荐），且指出卡马西平疗效可能优于奥卡西平.....
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 三叉神经痛诊疗中国专家共识1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	ILAE抗癫痫药物单药治疗循证指南 2013年版 左乙拉西坦和唑尼沙胺联合卡马西平和苯妥英作为成人部分性癫痫发作的初

	始单药治疗，疗效/有效性证据为A级。卡马西平确认用于治疗成人局灶性癫痫（证据等级A级）
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 2013ILAE抗癫痫药物单药治疗循证指南更新中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	EFNS神经性疼痛的药物治疗指南 2006版 最广泛治疗三叉神经痛的两个药物是卡马西平（每日200–1200mg）（证据等级A级）和奥卡西平（每日600–1800 mg）（证据等级B级）。推荐卡马西平为治疗三叉神经痛一线用药。
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 2006EFNS神经性疼痛的药物治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	Barany学会共识前庭阵发症的诊断标准 2016 卡马西平（每日200–800mg）治疗对大多数患者有效。
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 2016Barany学会共识前庭阵发症的诊断标准.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《三叉神经痛诊疗中国专家共识》2015 共识对药物治疗原发性三叉神经痛给予充分的肯定。共识推荐首选药物为卡马西平（A级证据，强烈推荐），且指出卡马西平疗效可能优于奥卡西平……
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 三叉神经痛诊疗中国专家共识1.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）	-

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应 特别是在用卡马西平治疗初期，或初始服药量太大或老年患者服用，偶尔或经常会出现一些不良反应，如：中枢神经系统不良反应；胃肠道不适以及皮肤过敏反应。与剂量相关的不良反应，通常在几天内自行减轻或减少剂量后减轻。中枢神经系统的不良反应可能是剂量过高或是血药浓度明显波动的表现。禁忌 已知对卡马西平和相关结构药物或制剂的其它成份过敏者。房室传导阻滞者。血清铁严重异常。有骨髓抑制史的患者。具有肝卟啉病病史的患者，严重肝功能不全等病史者。理论上卡马西平应避免与单胺氧化酶抑制剂合用。注意事项 卡马西平仅可在医生监督下服用。若要处方卡马西平，必须事先经过严格的效益/风险评估，并且对既往有过心脏、肝脏、肾脏损害，对其它药物出现过血液系统不良反应及曾经中断过卡马西平治疗的患者进行监测。药物相互作用 细胞色素 P4503A4（CYP3A4）是对活性代谢产物 10,11-环氧卡马西平起主要催化作用的酶。同时服用 CYP3A4 抑制剂可导致卡马西平血浆浓度增加，从而诱发不良反应。如果同时服用 CYP3A4 诱导剂则可能增加卡马西平的代谢速率，导致卡马西平血浆水平及疗效的潜在下降。
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	国内首个通过一致性评价的控释剂型抗癫痫药 本产品为渗透泵缓释制剂，和普通剂型相比，可获得稳定的血浆药物浓度，且药物释放不受食物和pH值影响。不良反应少，依从性更高。本产品的获批上市也将为广大患者带来更加稳定、安全和有效的产品。
创新性证明文件	-
应用创新	卡马西平缓释片（II）缓释片不良反应发生率低，因不良反应停药、降低剂量发生率更低，不良反应易管理，更适合长期用药；本品具有三种规格，方便根据治疗需要进行剂量调整；本品剂型为片剂，无需特殊转运及贮藏。在该产品研发过程中，开创性地自主开发了全新的释放度测定方法。该方法具有良好的体内外相关性，并获得了美国FDA及USP的高度认可，预计将于2023年被收录进美国药典。
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	我国活动性癫痫患者的治疗缺口达63%。我国大约有400万左右活动性癫痫患者没有得到合理的治疗。卡马西平缓释片（II）不良反应少，服用安全，可以让更多癫痫患者受益。三叉神经痛正趋向年轻化，人群患病率不断上升，严重影响了患者的生活质量，也增加了医疗支出。卡马西平缓释片（II）作为指南推荐一线用药的高端剂型，在保证治疗有效率的同时，减少了因为不良反应造成的停药风险。
符合“保基本”原则描述	卡马西平缓释片（II）现行挂网价格低于国际其他国家/地区的原药参比制剂价格，纳入医保可以节约医保基金。目前市场份额较低，若进入医保目录，对医保基金影响较小，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	中美双报品种，质量与美国原研药品完全一致。弥补我国没有与原研等效的卡马西平缓释剂型的空白。
临床管理难度描述	本品在神经内科、精神科使用，无滥用风险。