

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： 艾司奥美拉唑镁肠溶干混
悬剂

企业名称： 成都苑东生物制药股份有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 12:17:02	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)	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	医保药品分类与代码	XA02BCA081X006010402181、XA02BCA081X006020302181
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	20mg(按C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S计)、40mg(按C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S计)		
上市许可持有人(授权企业)	成都苑东生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃食管反流病 - 反流性食管炎的治疗 - 已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 - 胃食管反流病的症状控制 与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。并且 - 愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡 - 预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发 需要持续非甾体抗炎药(NSAID)治疗的患者 - 与使用NSAID治疗相关的胃溃疡治疗。		
说明书用法用量	1.推荐剂量,胃食管反流病 - 反流性食管炎的治疗 40mg,每日一次,连服四周。对于食管炎未治愈或持续有症状的患者建议再服药治疗四周。 - 已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 20mg,每日一次。 - 胃食管反流病的症状控制 没有食管炎的患者20mg,每日一次。如果用药4周症状未获控制,应对患者作进一步的检查。一旦症状消除,随后的症状控制可采用按需治疗,即需要时口服20mg,每日一次。对于使用NSAID治疗伴有发生胃及十二指肠溃疡危险的患者,随后的症状控制不推荐采用按需治疗。与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌,并且 - 愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡 - 预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂20mg+阿莫西林1g+克拉霉素500mg,每日二次,共7天。需要持续NSAID治疗的患者 - 与使用NSAID治疗相关的胃溃疡的治疗:常用剂量每日一次,20mg,4-8周。2.使用和给药方法 肠溶干混悬剂可以通过口服以及鼻胃管或胃管给药。对于口服给药的患者,本品给药方式如下:对于20mg、40mg规格,1袋药品应倒入含有15ml水的容器中。如果需要使用2袋药品,可以使用2倍量的水或按照药剂师或医生的意见以类似方式混合使用。搅拌 等待2-3分钟使其变稠。在30分钟内搅拌并饮用。如果饮用后仍有药物残留,请加水,搅拌并立即饮用。对于鼻胃管或胃管给药的患者,本品给药方式如下:对于20mg、40mg规格,注射器中的水至少为15ml。通过鼻胃管或胃管给予干混悬剂时,使用带有导管头的注射器非常重要。迅速摇动注射器并等待2-3分钟使其变稠。摇晃注射器,在30分钟内通过鼻胃管或胃管注入胃中。用等量水(15ml)加入注射器。摇晃并将剩余药物从鼻胃管或胃管冲洗至胃中。		
所治疗疾病基本情况	Meta分析显示:国内胃食管反流病(GERD)患病率为12.5%1;我国人群幽门螺杆菌(Hp)感染率44.2%,感染后可导致10-15%的患者发生消化性溃疡2;长期口服非甾体抗炎药(NSAIDs)患者中,约40%患者发生内镜下消化性溃疡3。根据南方医药经济研究所米内网数据库显示:质子泵抑制剂(PPI)2022年全国销售额约161亿元,其中口服制剂约108亿元。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20233039

全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2006-10
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	奥美拉唑肠溶片/胶囊 1998年 泮托拉唑钠肠溶胶囊 1999年 雷贝拉唑钠肠溶片 2002年 兰索拉唑肠溶片 2004年 艾普拉唑肠溶片 2007年 艾司奥美拉唑镁肠溶片/胶囊 2004年 以上产品均已进入医保目录。优势：1、艾司奥美拉唑出现肝功能异常的发生率低，因此轻中度肝损伤患者中无需调整剂量。肝功能异常是艾普拉唑的常见不良反应之一，从艾普拉唑II期和III期临床研究来看：治疗十二指肠溃疡时肝功能异常（ALT\AST升高）的发生率为1.8%、治疗反流性食管炎时，肝功能异常（ALT、AST升高）发生率为6.7%。因此，肝功能异常的患者慎用艾普拉唑。同时，雷贝拉唑钠肠溶片/胶囊说明书中也明确指出：肝功能损伤患者慎用。2、艾司奥美拉唑用于肾功能损害的患者无需调整剂量；3、FDA适应症显示：艾司奥美拉唑可用于1月龄以上的婴幼儿，而艾普拉唑禁用于婴幼儿。不足：艾司奥美拉唑个体差异可能大于艾普拉唑：艾司奥美拉唑同时通过CYP2C19和CYP3A4酶代谢，艾普拉唑不通过CYP2C19代谢，可能个体差异更小。		
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 说明书最新版.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 奥美拉唑批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂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 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂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。
（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。
 - 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)
艾普拉唑肠溶片	是	5mg/片	11.75	5-10mg/天。常用剂量5mg/天，最大剂量10mg/天。	疗程费用	4周	329

参照药品选择理由： 该参照品同为临床常用的质子泵抑制剂（PPI）单方口服制剂，是目前同治疗领域中临床应用最广泛的药品，且未进入国家集中采购，是医保乙类身份。艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂说明书适用人群更广。

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	唐丹	联系电话	13880814460
-----	----	------	-------------

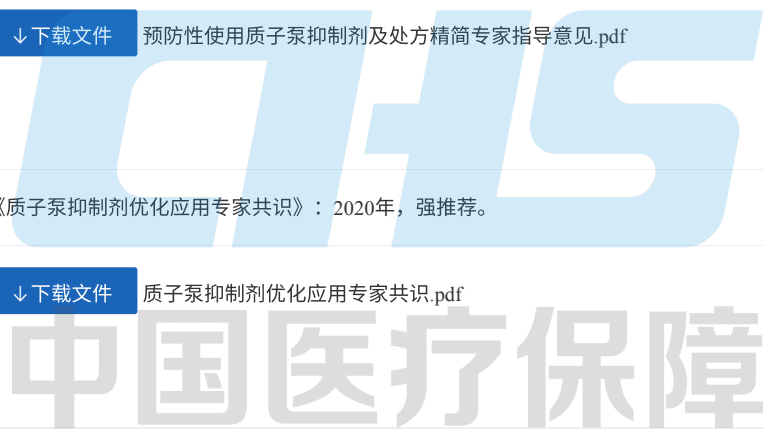
二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（商品名：Nexium）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	健康中国人群空腹单次口服 40mg/袋由成都苑东生物制药股份有限公司研制的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（受试制剂）和阿斯利康制药有限公司生产的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（参比制剂，商品名：NEXIUM）生物等效，且两制剂的安全性良好。
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 生物等效性试验报告.pdf

试验类型1	其他
试验对照药品	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（商品名：Nexium）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	健康中国人群空腹单次口服 40mg/袋由成都苑东生物制药股份有限公司研制的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（受试制剂）和阿斯利康制药有限公司生产的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（参比制剂，商品名：NEXIUM）生物等效，且两制剂的安全性良好。
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 生物等效性试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》：2022年，推荐级别A+（70.9%）。
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 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国幽门螺杆菌感染治疗指南》：2022年，推荐级别强推荐。
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 中国幽门螺杆菌感染治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《预防性使用质子泵抑制剂及处方精简专家指导意见》：2019年。
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 预防性使用质子泵抑制剂及处方精简专家指导意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《质子泵抑制剂优化应用专家共识》：2020年，强推荐。

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 质子泵抑制剂优化应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》：2022年，推荐级别A+（70.9%）。
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 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国幽门螺杆菌感染治疗指南》：2022年，推荐级别强烈推荐。
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 中国幽门螺杆菌感染治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《预防性使用质子泵抑制剂及处方精简专家指导意见》：2019年。
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 预防性使用质子泵抑制剂及处方精简专家指导意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《质子泵抑制剂优化应用专家共识》：2020年，强推荐。
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 质子泵抑制剂优化应用专家共识.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	无
《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	无
《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	<p>不良反应：发生频率最高的不良反应（≥1%）为头痛、腹泻、恶心、胃肠胀气、腹痛、便秘和口干。与阿莫西林和克拉霉素联合用药，连续治疗10天的患者，报告频率最高的与药物有关的不良反应为腹泻（9.2%）、味觉倒错（6.6%）和腹痛（3.7%）。禁忌：对艾司奥美拉唑、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用。有报道使用艾司奥美拉唑镁后会发生超敏反应，如：速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、急性间质性肾炎和荨麻疹。艾司奥美拉唑不可与奈非那韦合用。与艾司奥美拉唑镁联合使用的抗菌药（克拉霉素和阿莫西林）禁忌的信息，请参阅其说明书中的禁忌部分。1、应首先排除胃恶性肿瘤；2、可能出现急性间质性肾炎、萎缩性胃炎；3、可能增加艰难梭菌相关性腹泻的风险；4、高剂量长期用药，可能增加骨折风险和低镁血症；5、长期使用该药治疗的患者（尤其治疗1年以上的）应定期进行监测。</p>
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2022年2月25日NMPA发布了修订质子泵抑制剂类药品说明书的公告，其中未包括艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬，参考注射用艾司奥美拉唑钠修订项目（不良反应、注意事项、药物相互作用），我司产品艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬说明书中已包括上述修订内容。通过查询FDA、EMA等网站未发现艾司奥美拉唑（Esomeprazole）近五年内在其他国家采取了安全性警告、黑框警告、撤市等安全性措施。
相关报导文献	↓ 下载文件 不良反应附件.pdf

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	干混悬剂提升了临床适用性，更适合儿童和老年人等有吞咽困难的患者用药；可通过鼻胃管和胃管给药，提高患者依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性文件.pdf
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	艾司奥美拉唑镁干混悬剂可以治疗胃食管反流病，可以联合抗菌药物根除幽门螺杆菌。幽门螺杆菌是导致胃癌等恶性肿瘤的主要原因之一，及早发现并消灭它对于预防胃癌非常重要。通过使用艾司奥美拉唑镁干混悬剂进行治疗，不仅能够减轻患者的身体负担和精神压力，而且还能降低他们罹患其他相关健康问题的风险。
符合“保基本”原则描述	一项研究进行了药物经济学分析，比较了艾普拉唑、艾司奥美拉唑镁和奥美拉唑碳酸氢钠治疗十二指肠溃疡的效果。选取180例患者随机分为三组：A组(n=60)采用艾司奥美拉唑镁治疗，B组(n=60)采用艾普拉唑治疗，C组(n=60)采用奥美拉唑碳酸氢钠治疗。结果显示：相对于B、C组，A组的用药成本更低且具有更高的C/E值。因此，在治疗十二指肠溃疡时，从药物经济学角度来看，使用艾司奥美拉唑镁更具有价值。
弥补目录短板描述	弥补了目录内无质子泵抑制剂（PPI）干混悬剂的短板，更适合于吞咽困难的患者用药，如老人、儿童等
临床管理难度描述	1、特殊人群无需调整剂量，使用方便：轻中度肝功能损害患者、肾功能损害患者及老年患者，无需调整剂量；严重肝功能损害的患者，剂量调整为不超过20mg/d。2、适应症全，无超说明书使用管理难度 3、存储方便：密封，不超过25℃保存。