

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：盐酸右美托咪定鼻喷雾剂

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 15:29:30	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)	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	医保药品分类与代码	XN05CMY189L025010100675
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	一种包含经鼻给药的右美托咪定组合物的药物制品(制剂专利)	核心专利权期限届满日1	2040-01
核心专利类型1	一种包含经鼻给药的右美托咪定组合物的药物制品(制剂专利)	核心专利权期限届满日1	2040-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:500µg, 8喷, 每喷25µg(按C13H16N2计)		
上市许可持有人(授权企业)	上海恒瑞医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人术前镇静/抗焦虑。		
说明书用法用量	本品应由医务人员在具备医疗监护设备的条件下使用。全身麻醉手术前镇静过程中,必须始终监测循环和呼吸功能,气道辅助措施、人工通气及其他复苏装置也需要随时可及。用法:使用期间包括使用前、喷药时及喷药间隔期间应始终保持产品直立,不可水平放置、倒转或跌落。首次使用前,需要先预喷7喷(仅有少量药液喷出,不影响后续正常使用)进行鼻喷雾的激活。(见盐酸右美托咪定鼻喷雾剂使用说明)使用本品时患者取坐位,头部稍向前倾,保持产品直立。由鼻腔喷入,两侧鼻孔各喷入1喷,停留约30秒后再于两侧鼻孔各喷入1喷,总共给药4喷,共计100µg。建议给药在2min内完成。		
所治疗疾病基本情况	我国每年手术人次约8103万人次,约25%-80%的手术患者存在术前紧张、焦虑,这会导致术中易发生心率增快、血压升高和心律失常,可诱发心绞痛、心肌梗死、脑卒中和心搏骤停等严重并发症,增加术后并发症,与术后远期生活质量下降和生存率降低相关,少数患者甚至不能耐受和配合完成麻醉和手术操作。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20230006
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2023-03
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	与本品同治疗领域或同药理作用的药品主要有两款。(1)同治疗领域且同药理作用:盐酸右美托咪定注射液,于2009年上市;(2)同治疗领域:苯二氮卓类药物咪达唑仑注射液,于1998年上市,两款药品均为常规医保目录乙类药品。 (1)与盐酸右美托咪定注射液相比,本品:①适应症内用药,解决了术前镇静超适应症使用盐酸右美托咪定注射液的困境。②无痛舒适给药,患者接受程度更高。③无需配置,操作便捷,装置定量准确。④安全性风险更低,避免了注射液注射使用的静脉不良反应和滴鼻使用的呛鼻风险。⑤与注射液滴鼻相比,镇静效果更好(给药30min后,Ramsay评分4.03分VS 3.13分),起效更快(10.37min VS 14.58min)。⑥本品为《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》内药物,剂型与清		

单一致。(2)与咪达唑仑注射液相比,本品几乎不存在呼吸抑制,咪达唑仑注射液存在呼吸抑制(说明书明确警示易发生呼吸抑制,如果没有及时有效处理,在有些情况下可致死亡或缺氧性脑病)。

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 右美托咪定鼻喷雾剂最新版说明书.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 右美托咪定鼻喷雾剂最新版药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂申报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 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂申报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:
 - 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 $0.8m^2$ 。
 - 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积 $1.6m^2$ 。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) !	用法用量	费用类型 !	疗程/周期	金额(元)
盐酸右美托咪定注射液	是	2ml:200 μ g	133	1 μ g/kg (按1支计)	次均费用	1	133

参照药品选择理由: 目录内无用于术前镇静/抗焦虑的鼻喷剂型药物,右美托咪定注射液是唯一与本品化学成分相同,广泛应用于临床术前镇静/抗焦虑,并被多部权威指南推荐的药物,因此选择盐酸右美托咪定注射液作为参照药。

其他情况请说明: -

联系人信息

联系人	宋钢	联系电话	18360687167
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	成人III期实验结果显示：右美托咪定鼻喷雾剂（100 μg）组和安慰剂组给药后45min内至少一次达到 Ramsay 镇静评分≥3分的受试者百分比分别为 92.41%和 45.00%，（P<0.0001）。右美托咪定鼻喷雾剂给药开始至首次 Ramsay 镇静评分≥3 分的时间仅需23min。
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 1右美托咪定鼻喷雾剂用于全身麻醉手术前镇静的有效性和安全性研究15页16页.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	右美托咪定注射液（滴鼻）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入40例3~7岁儿童患者的RCT研究显示：与右美托咪定注射液滴鼻组相比，在不同时间节点（给药15min，20min,25min,30min后），右美托咪定鼻喷组的Ramsay评分均更高（例如给药30min后，4.03分 VS 3.13分），且起效速度更快（10.37min VS 14.58min）。该结果提示成人患者使用右美托咪定鼻喷雾剂相较于注射液滴鼻的疗效更优。
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 不同给药方式右美托咪定用于患儿术前镇静效果的比较.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	成人III期实验结果显示：右美托咪定鼻喷雾剂（100 μg）组和安慰剂组给药后45min内至少一次达到 Ramsay 镇静评分≥3分的受试者百分比分别为 92.41%和 45.00%，（P<0.0001）。右美托咪定鼻喷雾剂给药开始至首次 Ramsay 镇静评分≥3 分的时间仅需23min。
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 1右美托咪定鼻喷雾剂用于全身麻醉手术前镇静的有效性和安全性研究15页16页.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	右美托咪定注射液（滴鼻）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入40例3~7岁儿童患者的RCT研究显示：与右美托咪定注射液滴鼻组相比，在不同时间节点（给药15min，20min,25min,30min后），右美托咪定鼻喷组的Ramsay评分均更高（例如给药30min后，4.03分 VS 3.13分），且起效速度更快（10.37min VS 14.58min）。该结果提示成人患者使用右美托咪定鼻喷雾剂相较于注射液滴鼻的疗效更优。
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 不同给药方式右美托咪定用于患儿术前镇静效果的比较.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《右美托咪定临床应用专家共识（2018）》：麻醉诱导前使用右美托咪定，有利于全麻诱导前建立有创监测时的镇静；可以使麻醉诱导平稳，特别是插管反应减少，其他全麻药剂量减少。
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 2018右美托咪定临床应用专家共识1页3页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《右美托咪定临床应用专家共识（2018）》：麻醉诱导前使用右美托咪定，有利于全麻诱导前建立有创监测时的镇静；可以使麻醉诱导平稳，特别是插管反应减少，其他全麻药剂量减少。
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 2018右美托咪定临床应用专家共识1页3页.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	本品分别开展了用于成人、儿童术前镇静/抗焦虑有效性和安全性的临床研究。成人：给药45min内，盐酸右美托咪定鼻喷雾剂 75 μg组、100 μg组和安慰剂组中，至少一次达到Ramsay≥3分的百分比（95% CI）分别为84.42%（74.36%，91.68%）、92.41%（84.20%，97.16%）和45.00%（29.26%，61.51%）。75 μg组及与安慰剂组相比，组间率差（97.5% CI）为39.42%（19.50%，59.33%），两组间差异具有统计学意义（P<0.0001）；100 μg组与安慰剂组相比，组间率差（97.5% CI）为47.41%（28.55%，66.26%），两组间差异具有统计学意义（P<0.0001）。儿童：给药45 min内，盐酸右美托咪定鼻喷雾剂组和安慰剂组中，亲子分离成功且至少一次达到Ramsay镇静评分≥3分的受试者人数百分比（95% CI）分别为94.4%（88.2, 97.9）和32.0%（19.5, 46.7），组间率差（率差的95% CI）为62.4%（48.7, 76.1），组间差异有统计学意义（P<0.0001）。
《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	本品分别开展了用于成人、儿童术前镇静/抗焦虑有效性和安全性的临床研究。成人：给药45min内，盐酸右美托咪定鼻喷雾剂 75 μg组、100 μg组和安慰剂组中，至少一次达到Ramsay≥3分的百分比（95% CI）分别为84.42%（74.36%，91.68%）、92.41%（84.20%，97.16%）和45.00%（29.26%，61.51%）。75 μg组及与安慰剂组相比，组间率差（97.5% CI）为39.42%（19.50%，59.33%），两组间差异具有统计学意义（P<0.0001）；100 μg组与安慰剂组相比，组间率差（97.5% CI）为47.41%（28.55%，66.26%），两组间差异具有统计学意义（P<0.0001）。儿童：给药45 min内，盐酸右美托咪定鼻喷雾剂组和安慰剂组中，亲子分离成功且至少一次达到Ramsay镇静评分≥3分的受试者人数百分比（95% CI）分别为94.4%（88.2, 97.9）和32.0%（19.5, 46.7），组间率差（率差的95% CI）为62.4%（48.7, 76.1），组间差异有统计学意义（P<0.0001）。
《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	主要不良反应为低血压、心动过缓、窦性停搏和一过性高血压，均为轻中度不良反应。【用药禁忌】对本品及其成分过敏者禁用。【注意事项】低血压、心动过缓和窦性停搏；一过性高血压；是否适合鼻喷给药；循环、呼吸系统基础病；肝功能不全患者；合并用药。【药物相互作用】同时给予本品和麻醉剂、镇静剂、催眠药和阿片类可能导致药效作用的增强，应密切关注患者术中反应，术中麻醉镇静药物剂量根据麻醉深度调整。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站，各国药监均未发布关于右美托咪定的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对盐酸右美托咪定鼻喷雾剂获批上市以来的安全性数据进行综合评估，盐酸右美托咪定鼻喷雾剂在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为2.2类新药，是我国自主研发的全球首款右美托咪定鼻喷制剂，拥有经鼻给药组合物专利，与国家卫健委《鼓励研发申报儿童药品清单》指定品种剂型一致，并作为儿童新药被CDE纳入优先审评通道，解决了术前镇静超适应症使用盐酸右美托咪定注射液的困境，打破了术前镇静患者一直以来无鼻喷剂型可用的局面，同时也弥补了苯二氮卓类术前镇静药物如咪达唑仑在安全性上的不足。
创新性证明文件	↓ 下载文件 右美托咪定鼻喷雾剂创新性证明文件.pdf
应用创新	(1) 注射液操作不便，需要静脉通道泵注给药，且只能在手术室内操作，而鼻喷剂鼻喷头雾化完全，操作更便捷，装置每喷定量准确，更便于患者定量给药。(2) 右美托咪定分子量小，无色无嗅无刺激性，经鼻给药舒适。相对于静脉给药创伤小，不会给患者带来恐慌，相对于注射液滴鼻不会导致过量药物在口咽流失，发生呛咳，患者接受度更高。(3) 适应症内用药，安全性可控，无临床滥用风险。

应用创新证明文件	↓ 下载文件 右美托咪定鼻喷雾剂应用创新证明文件.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	我国每年手术患者总数高达8103万人次，本品使用舒适便捷、剂量精准、安全高效，为广大手术患者（尤其是儿童和老人）提供更优的治疗选择。
符合“保基本”原则描述	术前镇静药物的临床需求高，给药难度大。本品价格合理、舒适便捷、剂量精准、安全高效，患者依从性高，能够满足患者基本临床需求，属于患者可负担、医保基金可承受且临床优先推荐使用的药品。
弥补目录短板描述	本品是响应国家《鼓励研发申报儿童药品清单》政策号召，国内自主研发的全球首款右美托咪定鼻喷制剂，解决了盐酸右美托咪定注射液用于术前镇静超适应症用药的困境，弥补了苯二氮卓类药物如咪达唑仑安全性的不足。
临床管理难度描述	鼻喷头雾化完全，装置定量准确，药物不易过量吸入鼻腔产生安全性风险，且不存在超说明书适应症用药的可能性，医保经办审核方便