

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：注射用盐酸依拉环素

企业名称：云顶新耀医药科技有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-13 13:12:15	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)	注射用盐酸依拉环素	医保药品分类与代码	XJ01AAY340B001010184512
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	C7-氟取代的四环素化合物	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型1	C7-氟取代的四环素化合物	核心专利权期限届满日1	2029-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg		
上市许可持有人(授权企业)	EVEREST MEDICINES (SINGAPORE) PTE. LTD		
说明书全部适应症/功能主治	复杂性腹腔感染(cIAI)：本品适用于治疗由下列敏感菌株引起的复杂性腹腔感染(cIAI)成人患者：大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、弗劳地枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、产酸克雷伯菌、粪肠球菌、屎肠球菌、金黄色葡萄球菌、咽峡炎链球菌群、产气荚膜梭菌、拟杆菌属和狄氏副拟杆菌等		
说明书用法用量	推荐的给药方案为1 mg/kg，每12小时一次。本品静脉输注持续时间约60分钟。本品用于治疗复杂性腹腔感染时推荐的疗程为4-14天。应根据感染严重程度和部位以及患者临床应答情况选择疗程。复溶及稀释后可在10天内(2-8℃)输注		
所治疗疾病基本情况	1) 复杂性腹腔感染(cIAI)属于危急重症，可引起脓毒症、脓毒性休克，甚至是多器官功能衰竭，患者的病死率高，死亡率高达40%；2) cIAI耐药形势严峻，耐碳青霉烯类革兰阴性菌(CRO)是我国最具威胁耐药菌，其中CRAB和CRE最常见，耐药率高达71%和24%，且逐年升高；3) 多重耐药显著增加疾病负担，包括显著增加治疗失败率、死亡率、ICU入住率和住院费用		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	JX20230013
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2018-08
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	当前针对多重耐药菌(MDR)感染的治疗药物非常有限，且存在诸多不足，导致当前MDR菌初始治疗失败率高达81.3%：1) 多黏菌素：肾毒性大，急性肾损伤发生率高达30%-60%，停药率>20%，且特殊人群使用风险大；2) 其他药物(碳青霉烯类、替加环素等)：耐药率不断上升，替加环素对CRAB耐药率近50%		
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 注射用盐酸依拉环素的说明书_2023年5月23日版.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 注射用盐酸依拉环素药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 注射用盐酸依拉环素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 注射用盐酸依拉环素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)
注射用多黏菌素E甲磺酸钠	是	200万单位	698	成年人 维持剂 量900 万单位/ 天	日均费用	平均14 天	3141 元/天

参照药品选择理由：多黏菌素E是针对多重耐药菌，临床应用最广的目录内治疗药品。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	于坤	联系电话	13811702936
-----	----	------	-------------

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	多黏菌素E
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析研究结果显示，针对常见多重耐药菌感染（包括CRAB、CRE等），依拉环素和多黏菌素E疗效相当（依拉环素 vs 多黏菌素E的临床治愈率发生比为1.03 [95% CI (0.83,1.27)]，无显著性差异）。根据曲线下面积对两种药物进行排序，依拉环素（0.576）相比于多黏菌素E（0.399）具有更高的概率成为更优方案。同时多黏菌素E有严重的肾毒性，由此导致死亡风险急剧增加。
试验数据结果证明文件（外文资	↓ 下载文件 1依拉环素和多黏E疗效及安全性对比.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项真实世界研究中,评估了依拉环素用于耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌(CRAB)感染的疗效和安全性。结果显示,依拉环素治疗CRAB感染,患者的30天生存率为78.1%。安全性方面,依拉环素的不良反应发生率低(3.1%)且为轻度反应(I级腹泻),停药率为0。
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文件)	↓ 下载文件 真实世界1依拉环素治疗CRAB感染.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、回顾性、观察性研究评估了依拉环素用于复杂或严重感染的疗效。纳入的患者人群中,所有患者至少有1次转入ICU,89%为多重耐药菌感染高危患者。研究结果显示,即使绝大多数患者治疗失败风险高,在依拉环素的治疗下,患者仍能实现较高的生存率和无复发率。尤其对于CRE感染患者(最常见的致病菌包括肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌和产酸克雷伯菌),依拉环素治疗的30天生存率高达88%。
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文件)	↓ 下载文件 真实世界2依拉环素治疗复杂感染.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、回顾性研究评估了依拉环素用于难治性或严重感染的疗效和安全性。所纳入的患者人群,耐药菌检出率高、疾病严重程度高(50%革兰阴性菌对碳青霉烯类耐药,48%革兰阳性菌对万古霉素耐药;42.4%患者入住ICU)。结果显示,依拉环素的临床改善率95.5%,完全缓解率86.4%;安全性方面,不良反应发生率低(4.5%)且仅限于恶心、呕吐,停药率0。
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文件)	↓ 下载文件 真实世界3依拉环素用于难治或复杂感染.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项回顾性、观察性队列研究评估了依拉环素用于严重感染的疗效和安全性。所纳入的患者人群中,多重耐药菌感染占比高:45.8%耐甲氧西林金葡菌、29%耐万古霉素肠球菌、14%鲍曼不动杆菌(包括耐药菌)、10.4%产ESBL大肠埃希菌、8%产KPC大肠埃希菌等。研究结果显示,依拉环素的临床缓解率高达94.0%;同时,依拉环素的安全性、耐受性良好,不良反应发生率低(4%),均为恶心,且未发生停药。
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文件)	

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 真实世界4依拉环素用于严重感染.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项对住院患者的回顾性研究显示，依拉环素治疗严重或复杂感染（56%患者入住ICU，致病菌包括多重耐药的不动杆菌（占40%）、产ESBL耐药菌（占13%）等），患者的30天生存率为82%，30天无复发率94%。
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 真实世界5依拉环素用于危重型感染.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	碳青霉烯类药物（厄他培南、美罗培南）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项全球III期临床研究的汇总分析显示，对于cIAI（包括多重耐药菌感染），依拉环素总体临床治愈率88.7%，与碳青霉烯类美罗培南、厄他培南的疗效相当（非劣效）；同时依拉环素的疗效不受患者类型影响，特殊/高风险人群均可获高治愈率，包括老年人、危重型者、肾功能受损者等。安全性方面，依拉环素安全性、耐受性良好，无治疗相关死亡，未发现肾毒性和肝毒性。不良反应率低，且绝大多数为轻中度反应
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 7依拉环素用于复杂性腹腔感染的疗效.pdf
试验类型8	其他
试验对照药品	多黏菌素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	回顾收集2006-2019年期间院内分离的广泛耐药鲍曼不动杆菌菌株，比较依拉环素与其他抗菌药物的抗菌活性。结论显示，对于极为难治的广泛耐药的鲍曼不动杆菌，依拉环素的最小抑菌浓度MIC90远低于多黏菌素（1 mg/L vs. ≥16 mg/L），抗菌活性更强。
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 8依拉环素对比多黏对于广泛耐药的鲍曼不动杆菌的MIC.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	多黏菌素E
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	荟萃分析研究结果显示，针对常见多重耐药菌感染（包括CRAB、CRE等），依拉环素和多黏菌素E疗效相当（依拉环素 vs 多黏菌素E的临床治愈率发生比为1.03 [95% CI (0.83,1.27)]，无显著性差异）。根据曲线下面积对两种药物进行排序，依拉环素（0.576）相比于多黏菌素E（0.399）具有更高的概率成为更优方案。同时多黏菌素E有严重的肾毒性，由此导致死亡风险急剧增加。
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依拉环素和多黏E疗效及安全性对比.pdf

件)	
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项真实世界研究中，评估了依拉环素用于耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌 (CRAB) 感染的疗效和安全性。结果显示，依拉环素治疗CRAB感染，患者的30天生存率为78.1%。安全性方面，依拉环素的不良反应发生率 (3.1%) 且为轻度反应 (I级腹泻)，停药率为0。
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 真实世界1依拉环素治疗CRAB感染.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、回顾性、观察性研究评估了依拉环素用于复杂或严重感染的疗效。纳入的患者人群中，所有患者至少有1次转入ICU，89%为多重耐药菌感染高危患者。研究结果显示，即使绝大多数患者治疗失败风险高，在依拉环素的治疗下，患者仍能实现较高的生存率和无复发率。尤其对于CRE感染患者 (最常见的致病菌包括肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌和产酸克雷伯菌)，依拉环素治疗的30天生存率高达88%。
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 真实世界2依拉环素治疗复杂感染.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、回顾性研究评估了依拉环素用于难治性或严重感染的疗效和安全性。所纳入的患者人群，耐药菌检出率高、疾病严重程度高 (50%革兰阴性菌对碳青霉烯类耐药，48%革兰阳性菌对万古霉素耐药；42.4%患者入住ICU)。结果显示，依拉环素的临床改善率95.5%，完全缓解率86.4%；安全性方面，不良反应发生率 (4.5%) 且仅限于恶心、呕吐，停药率0。
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 真实世界3依拉环素用于难治或复杂感染.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项回顾性、观察性队列研究评估了依拉环素用于严重感染的疗效和安全性。所纳入的患者人群中，多重耐药菌感染占比高：45.8%耐甲氧西林金葡菌、29%耐万古霉素肠球菌、14%鲍曼不动杆菌 (包括耐药菌)、10.4%产ESBL大肠埃希菌、8%产KPC大肠埃希菌等。研究结果显示，依拉环素的临床缓解率高达94.0%；同时，依拉环素的安全性、耐受性良好，不良反应发生率 (4%)，均为恶心，且未发生停药。
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 真实世界4依拉环素用于严重感染.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

科须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项对住院患者的回顾性研究显示, 依拉环素治疗严重或复杂感染(56%患者入住ICU, 致病菌包括多重耐药的不动杆菌(占40%)、产ESBL耐药菌(占13%)等), 患者的30天生存率为82%, 30天无复发率94%。
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文件)	↓ 下载文件 真实世界5依拉环素用于危重型感染.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	碳青霉烯类药物(厄他培南、美罗培南)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	两项全球III期临床研究的汇总分析显示, 对于cIAI(包括多重耐药菌感染), 依拉环素总体临床治愈率88.7%, 与碳青霉烯类美罗培南、厄他培南的疗效相当(非劣效); 同时依拉环素的疗效不受患者类型影响, 特殊/高风险人群均可获高治愈率, 包括老年人、危重型者、肾功能受损者等。安全性方面, 依拉环素安全性、耐受性良好, 无治疗相关死亡, 未发现肾毒性和肝毒性。不良反应率低, 且绝大多数为轻中度反应
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文件)	↓ 下载文件 7依拉环素用于复杂性腹腔感染的疗效.pdf
试验类型8	其他
试验对照药品	多黏菌素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	回顾收集2006-2019年期间院内分离的广泛耐药鲍曼不动杆菌菌株, 比较依拉环素与其他抗菌药物的抗菌活性。结论显示, 对于极为难治的广泛耐药的鲍曼不动杆菌, 依拉环素的最小抑菌浓度MIC90远低于多黏菌素(1 mg/L vs. ≥16 mg/L), 抗菌活性更强。
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文件)	↓ 下载文件 8依拉环素对比多黏对于广泛耐药的鲍曼不动杆菌的MIC.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	我国2021版《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识》推荐依拉环素作为肠杆菌科细菌感染的治疗用药, 包括耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌(CRE)
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文件)	↓ 下载文件 1中国《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022版美国感染病学会(IDSA)发布的《耐药性革兰阴性菌(AmpC β-E/ CRAB/ SMA)感染的治疗指南》推荐依拉环素作为耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌(CRAB)、耐碳青霉烯类肠杆菌(CRE)等感染的治疗用药
临床指南/诊疗规范中含申报适应症	↓ 下载文件 2美国IDSA有关产CRAB等治疗指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年美国感染病学会（IDSA）发布的《耐药性革兰阴性菌（ESBL-E/ CRE/ DTR-PA）感染的治疗指南》推荐依拉环素作为耐碳青霉烯类肠杆菌（CRE）所致腹腔、呼吸道等感染的治疗用药
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 3美国IDSA有关产CRE等治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲2022版《ESCMID多重耐药革兰阴性杆菌感染的治疗指南》指出，依拉环素是能够同时覆盖多种常见耐碳青霉烯类革兰阴性菌的新型抗菌药，包括耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌（CRAB）、不同耐药机制的耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（CRE）和产ESBL耐药菌
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 4欧洲ESCMID多重耐药革兰阴性菌治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国际2020版《术后腹腔感染：流行病学、手术定义和临床结局》专家共识中，推荐依拉环素作为ICU术后腹腔感染的经验性治疗用药
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 5国际术后腹腔感染指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	我国2021版《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识》推荐依拉环素作为肠杆菌科细菌感染的治疗用药，包括耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（CRE）
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 1中国《外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年美国感染病学会（IDSA）发布的《耐药性革兰阴性菌（AmpC β-E/ CRAB/ SMA）感染的治疗指南》推荐依拉环素作为耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌（CRAB）、耐碳青霉烯类肠杆菌（CRE）等感染的治疗用药
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 2美国IDSA有关产CRAB等治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年美国感染病学会（IDSA）发布的《耐药性革兰阴性菌（ESBL-E/ CRE/ DTR-PA）感染的治疗指南》推荐依拉环素作为耐碳青霉烯类肠杆菌（CRE）所致腹腔、呼吸道等感染的治疗用药
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 3美国IDSA有关产CRE等治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲2022版《ESCMID多重耐药革兰阴性杆菌感染的治疗指南》指出，依拉环素是能够同时覆盖多种常见耐碳青霉烯类革兰阴性菌的新型抗菌药，包括耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌（CRAB）、不同耐药机制的耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（CRE）和产ESBL耐药菌
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 4欧洲ESCMID多重耐药革兰阴性菌治疗指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国际2020版《术后腹腔感染：流行病学、手术定义和临床结局》专家共识中，推荐依拉环素作为ICU术后腹腔感染的经验性治疗用药
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文件）	↓ 下载文件 5国际术后腹腔感染指南.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	截止至目前，国家药品审评中心尚未发布“注射用盐酸依拉环素”的审评报告。
《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	截止至目前，国家药品审评中心尚未发布“注射用盐酸依拉环素”的审评报告。
《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	【最常见的不良反应（发生率≥3%）】主要为输液部位反应和胃肠道反应，绝大多数不良反应为中轻度，恶心、呕吐和腹泻的发生率低（2.3%~6.5%），药物不良反应导致的停药率低（~2%）；【禁忌】已知对依拉环素、四环素类抗菌药物、或对本品中任何辅料过敏者禁用；【注意事项】超敏反应、牙齿变色和齿釉质发育不全、输液部位反应等；【药物相互作用】与强效CYP3A诱导剂合用会降低依拉环素的暴露量，这可能会降低本品的有效性，因此与强效CYP3A诱导剂合用时应增加依拉环素的剂量。另外，已有研究显示四环素会抑制血浆凝血酶原活性，因此接受抗凝治疗的患者可能需要下调抗凝剂剂量 具体信息详见药品说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市后，各国家/地区均未发布任何安全警告、黑框警告或撤市信息。依拉环素在中国的上市后不良反应监测项目正在开展中。目前安全性研究结果主要来自两项全球III期临床试验和真实世界研究，这些研究结果一致表明，依拉环素的安全性和耐受性良好：- 无治疗相关死亡事件 - 未发现肾毒性和肝毒性 - 不良反应发生率低且多为轻中度（主要不良反应为胃肠道反应和输液部位反应）- 药物不良反应导致的停药率低（0%~2%）
相关报导文献	↓ 下载文件 不良反应监测安全性研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	依拉环素是全球首个且唯一的氟环素类新型抗菌药，具有独特、创新的化学结构和抗菌机制，通过对核心D环独特的含氟修饰：1）优化了抗菌活性，有效对抗多种耐药机制，有效覆盖常见多重耐药菌（耐碳青霉烯类药鲍曼不动杆菌、耐碳青霉烯类肠杆菌、耐万古霉素肠球菌等）；2）有效改善药物渗透性和组织分布，推荐剂量下即可在血液、腹腔脏器和肺部等各部位达有效治疗浓度，高效抗菌；3）改善药物在体内的代谢稳定性
创新性证明文件	↓ 下载文件 1创新程度证明文件.pdf
应用创新	1. 依拉环素用于复杂性腹腔感染（cIAI）治愈率高，老年人、肾功能受损者等特殊人群均可获得高治愈率，且无需调整剂量，临床使用更简单、更安全。2. cIAI中多重耐药菌高发，尤其耐碳青霉烯革兰阴性菌（CRO）高发。与目录内当前被广泛用于多重耐药感染的多黏菌素E相比，依拉环素疗效相当，但安全性更好，无肾毒性，避免急性肾损伤。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2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	我国细菌耐药严峻，碳青霉烯类、替加环素等经多年使用后，耐药率居高不下，严重威胁公共健康，亟需新型有效的抗菌药。依拉环素是能够有效覆盖多种耐药菌的新型抗菌药，疗效确切且安全性佳，遏制耐药，助力耐药防控
符合“保基本”原则描述	复杂性腹腔感染属危急重症，多重耐药菌（MDR菌）高发，死亡率高达40%。但目前针对MDR菌感染的药物非常有限且存在不足，初始治疗失败率高达81%，无法满足患者临床需求，且进一步加重耐药。依拉环素能够抗击常见MDR菌感染，强效且安全性佳，包括老年人等特殊人群亦安全有效，保障参保患者临床需求
弥补目录短板描述	针对常见多重耐药菌感染，当前目录内应用最广的多黏菌素E肾毒性大，急性肾损发生率30%~60%，导致死亡风险增加3倍，老年人、肾功能不全者等特殊人群用药风险大；依拉环素与多黏菌素E相比，疗效相当，安全性更优，对特殊人群均安全有效且无需调整剂量
临床管理难度描述	依拉环素的临床管理难度低、滥用风险小、潜在超说明书使用的可能性低：1）适应症明确：依拉环素为治疗成人复杂性腹腔感染的抗菌药；2）使用人群有限：按照已上市国家/地区的实际应用情况、及国内外指南推荐情况，依拉环素主要用作多重耐药菌感染在内的严重或复杂感染的治疗，多为住院ICU患者；3）根据国家《抗菌药物临床管理办法》及各省抗菌药分级管理目录规定，其临床使用受严格管控。