

# 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：盐酸托莫西汀口服溶液

企业名称：长春澜江医药科技有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 18:44:35	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)	盐酸托莫西汀口服溶液	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4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	0.4% (100ml:0.4g) (按C17H21NO计)		
上市许可持有人(授权企业)	长春澜江医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗6岁及6岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍(ADHD)		
说明书用法用量	<p>用法 口服用药。本品可单服或与食物同服。不推荐将本品混在食物或水中用药,因为这有碍于患者接受完整剂量或者对味觉有负面影响。用量 本品每日早晨单次给药。每日一次服用未达到满意临床效果(耐受性[如恶心或嗜睡]或疗效)的患者,改为早晨和下午/傍晚平均分为两次服用,可能会达到满意临床效果。体重不足70公斤的儿童和青少年用量:本品的初始剂量为0.5 mg/kg/日。该初始剂量应维持至少7天,然后根据治疗反应和耐受情况增加剂量。推荐的维持剂量为1.2 mg/kg/日(取决于患者的体重和现有的托莫西汀剂量规格)。剂量超过1.2mg/kg/日未显示额外的益处。尚未系统评价单次服药剂量超过1.8mg/kg或每日总剂量超过1.8mg/kg的安全性。在某些情况下,治疗可以一直持续至患者成年。为方便用药,本品采用口服给药装置进行包装,包括一个10 mL口服注射器(以1 mL为刻度单位)和一个压入式瓶适配器。本品应按下表给药: 体重范围 起始剂量 目标剂量 (Kg) (mL/日) (mL/日) 16 - 18 2.5 19 2.6 20 - 21 3.6 22 - 24 3.7 25 - 28 3.8 29 - 31 4.9 32 - 34 4.10 35 4.11 36 - 38 5.11 39 - 41 5.12 42 - 44 5.13 45 - 48 6.14 49 - 51 6.15 52-54 7.16 55-58 7.17 59 7.18 60-61 8.18 62-64 8.19 65-67 8.20 68-69 9.20 ≥70 10.20 体重超过70公斤的儿童/青少年用量:本品的初始剂量应为40 mg/日。初始剂量应维持至少7天,然后按照治疗反应和耐受情况增加剂量。推荐的维持剂量为80 mg/日。剂量超过80mg/日未显示额外的益处。推荐的最大剂量为100 mg/日。尚未系统评价单次服药剂量超过120mg或每日总剂量超过150mg的安全性。关于安全使用本品的其他信息:必须由专业医生进行ADHD的治疗,例如儿科医生、儿童/青少年精神科医生,或精神科医生等。应该依据当前的DSM标准或ICD指导原则进行ADHD的诊断。综合治疗方案通常包括心理的、教育的和社会的方法,目的是使具有下述行为综合征的患者稳定下来:包括长期的注意力持续时间短、注意力分散、情绪不稳定、易冲动、中至重度多动症、轻微的神经系统体征及脑电图异常。学习能力可能受损或不受损。药物治疗并非适用于所有患有该行为综合征的患者,必须对患者症状的严重程度以及与患者年龄和症状持续时间有关的受损程度进行彻底的评估,在此基础上,做出应用药物的决定。治疗前筛查:在处方本品前,有必要采集相应的病史并对患者的心血管状况进行基线评价,包括血压和心率。持续监测:应定期监测心血管状况,包括每次剂量调整后的血压和脉搏记录,和至少每6个月一次的血压和脉搏记录。对于儿童患者,推荐使用百分位数图。停止治疗:在研究项目中,尚无关于明显的停药症状的描述。如出现重大不良事件,需立即停用托莫西汀;否则应该在一个适当的时段内缓慢减量。不需要进行无限期的盐酸托莫西汀治疗。在治疗1年后应重新评价是否需要继续治疗,尤其是当患者已经达到稳定且令人满意的临床反应时。特殊人群 肝功能不全:对于中度肝功能不全(Child-Pugh B级)的患者,初始剂量与目标剂量均应减少至常用剂量的50%。对于重度肝功能不全(Child-Pugh C级)的患者,初始剂量与目标剂量均应减少至常用剂量的25%。肾功能不全:终末期肾病患者中托莫西汀的全身暴露量高于健康</p>		

	<p>人群（约增加65%），但是根据mg/kg剂量校正后，两者并无差异。因此，托莫西汀可按照常规用药方案给予患有终末期肾病或程度较轻的肾功能不全的ADHD患者。托莫西汀可能会加重终末期肾病患者的高血压。约7%的高加索人具有与无功能性CYP2D6酶对应的基因型（称为CYP2D6弱代谢者）。具有该基因型的患者对托莫西汀的暴露量是具有功能性酶的患者数倍的数倍。因此，弱代谢者发生不良事件的风险较高。对于已知具有弱代谢基因型的患者而言，可考虑采用较低的起始剂量与较慢的剂量递增速率。6岁以下儿童：托莫西汀在6岁以下儿童中的安全性和疗效尚未明确。因此，不应将托莫西汀用于6岁以下儿童。</p>		
<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>注意缺陷多动障碍(ADHD)是一种常见的慢性神经发育障碍性疾病，起病于童年期，表现为与发育程度不相符的注意缺陷、多动/冲动。ADHD影响着全世界约7.2%的儿童和青少年，我国儿童及青少年患病率为6.26%。目前认为ADHD由遗传因素、环境因素及生物社会因素共同所致。约60%-80%儿童ADHD症状可持续至青少年期，50.9%可延续至成年期。ADHD对儿童、家庭、社会影响巨大。</p>		
<p>中国大陆首次上市时间</p>	<p>2018-09</p>	<p>注册证号/批准文号</p>	<p>H20180057</p>
<p>全球首个上市国家/地区</p>	<p>日本</p>	<p>全球首次上市时间</p>	<p>2013-11</p>
<p>是否为OTC</p>	<p>否</p>		
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>(1) 托莫西汀口服常释剂型已纳入目录的托莫西汀为口服常释剂型（胶囊剂），本品为口服溶液剂型，两种剂型生物等效，具有相同安全性有效性特征。但托莫西汀需按体重给药，口服溶液剂型剂量调节更加方便和准确，也更适于儿童使用，能够提供儿童服用的依从性。(2) 哌甲酯在一项2018年10月至2019年4月的上市后的观察性研究中，共100例儿童参与试验，观察组予以盐酸哌甲酯治疗，对照组予以盐酸托莫西汀治疗，每组各50例。两组患儿均连续服用药物3个月。对照组患儿在治疗期间发生的不良反应有食欲下降6例、嗜睡5例、皮疹4例，不良反应发生率为30.00%；观察组患儿的不良发生率为26.00%，差异无统计学意义(P&gt;0.05)。即盐酸托莫西汀和盐酸哌甲酯在安全性方面相似。（梁淑晶.盐酸托莫西汀（ATX）与盐酸哌甲酯（MPH）治疗儿童注意缺陷多动障碍（ADHD）的临床疗效及安全性比较[M].2020年7月）此外，哌甲酯为第一类精神药品，中枢兴奋剂，有成瘾性，托莫西汀为非中枢兴奋类药物，不存在药物依赖风险；与托莫西汀相比，哌甲酯治疗对ADHD患儿的体格生长指标有更大的消极影响。</p>		
<p>企业承诺书</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf</p>		
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> CYHS2102252-SMS-20230629085531说明书.pdf</p>		
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸托莫西汀口服溶液药品注册证书.pdf</p>		
<p>申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸托莫西汀口服溶液PPT1.pptx</p>		
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸托莫西汀口服溶液PPT2.pptx</p>		

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
盐酸哌甲酯缓释片	是	18mg/片	19.01	儿童推荐日剂量18mg,每日日剂量不超过54mg	日均费用	无固定疗程	19.01-57.03

参照药品选择理由：《中国注意缺陷多动障碍防治指南》推荐哌甲酯是治疗儿童多动症（ADHD）的一线用药，与盐酸托莫西汀一样是治疗儿童多动症的主要用药，临床广泛应用。

其他情况请说明：无

#### 联系人信息

联系人	尚宇	联系电话	18004466855
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸托莫西汀口服溶液（商品名：择思达）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	不适合。本品为仿制药与国内上市对照药品生物等效。本品为口服溶液，豁免了生物等效性研究
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸托莫西汀口服溶液BE豁免申请.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸托莫西汀口服溶液（商品名：择思达）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	不适合。本品为仿制药与国内上市对照药品生物等效。本品为口服溶液，豁免了生物等效性研究
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸托莫西汀口服溶液BE豁免申请.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	根据《中国注意缺陷多动障碍防治指南》第二版解读：指南中推荐哌甲酯与托莫西汀同为治疗的一线用药。在药物治疗方面，第二版指南中指出托莫西汀获得美国FDA批准，具有用于成人ADHD治疗的适应证，其有效性和安全性均较高。对共患抽动障碍的ADHD患者，指南推荐托莫西汀和可乐定同为首选治疗药物。对共患焦虑障碍的ADHD患者，可以首选托莫西汀治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 《中国注意缺陷多动障碍防治指南》第二版解读.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	根据《中国注意缺陷多动障碍防治指南》第二版解读：指南中推荐哌甲酯与托莫西汀同为治疗的一线用药。在药物治疗

方面，第二版指南中指出托莫西汀获得美国 FDA 批准，具有用于成人ADHD 治疗的适应证，其有效性和安全性均较高。对共患抽动障碍的ADHD患者，指南推荐托莫西汀和可乐定同为首选治疗药物。对共患焦虑障碍的ADHD患者，可以首选托莫西汀治疗。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 《中国注意缺陷多动障碍防治指南》第二版解读.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

本品提交了在国外开展的两项支持上市的临床试验资料，其中，一项是在美国开展的 18 名健康成年受试者参加的相对生物利用度试验（B4Z-LCLYDI），另一项是在日本开展的 42 名健康成年受试者参加的生物等效性试验（B4Z-JE-LYEO）。试验结果证明，本品（口服溶液）与胶囊生物等效，成功桥接胶囊的临床安全有效性。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 申请上市技术审评报告.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

本品提交了在国外开展的两项支持上市的临床试验资料，其中，一项是在美国开展的 18 名健康成年受试者参加的相对生物利用度试验（B4Z-LCLYDI），另一项是在日本开展的 42 名健康成年受试者参加的生物等效性试验（B4Z-JE-LYEO）。试验结果证明，本品（口服溶液）与胶囊生物等效，成功桥接胶囊的临床安全有效性。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

在儿童安慰剂对照试验中，头痛、腹痛<sup>1</sup>和食欲降低是托莫西汀相关的最常见的不良事件，分别有19%、18%和16%的患者报告，但很少导致停药（头痛导致的停药率为0.1%，腹痛为0.2%，食欲降低为0.0%）。腹痛和食欲降低通常为为一过性。在治疗早期，一些患者在体重和身高方面因食欲降低而导致生长迟缓。一般来说，在最初的体重和身高增长降低后，托莫西汀长期治疗患者的体重和身高会恢复到根据人群基线数据所预测的平均水平。约10% - 11%的患者出现恶心、呕吐和嗜睡<sup>2</sup>，特别是在治疗的第一个月。但这些事件的严重程度通常为轻度至中度且为一过性，并未导致太多患者停止治疗（停药率 0.5%）。在儿童和成年人安慰剂对照试验中，托莫西汀治疗组患者的心率、收缩压和舒张压升高。托莫西汀对去甲肾上腺素的作用有影响，其治疗患者中已有体位性低血压（0.2%）和晕厥（0.8%）的报告。如患者存在任何可能导致低血压的情况，应慎用托莫西汀。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品无安全性警告及黑框警告、撤市信息。本品于2023年6月刚获批上市，暂无上市后不良反应监测数据。本品的说明书不良反应中载载了成年人临床试验中的不良事件报告和实验室检查以及上市后的自发报告。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) CYHS2102252-SMS-20230629085531说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度 不适用。本品为仿制药。

创新性证明文件 -

应用创新 不适用

应用创新证明文件 -

传承性（仅中成药填写） 不适用

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

ADHD对患者的社会功能、心理卫生状态甚至躯体安全和健康产生广泛、持久甚至终生性的影响。通过药物和非药物的综合干预，可最大程度地改善ADHD症状，促进ADHD患者社会功能的恢复。托莫西汀是全球第一个批准治疗注意缺陷

	<p>多动障碍（ADHD）的非兴奋性药物。而盐酸托莫西汀口服溶液儿童给药更方便，依从性好，且按体重给药更准确，对于6岁以上儿童及青少年的ADHD治疗具有积极作用。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>盐酸托莫西汀口服溶液月治疗费用不高，但是治疗周期较长，如该药品纳入医保，可为患者家庭节约治疗费用，并提升治疗意愿。</p>
弥补目录短板描述	<p>能够弥补药品目录缺少儿童剂型的短板</p>
临床管理难度描述	<p>本品为常规的口服溶液制剂，非“麻精毒放”类需要特殊管理的药品，与临床其它常规药品管理上无差异。本品贮藏条件为密封保存，比较稳定，未对温、湿度有特殊规定。包装为棕色钠钙玻璃模制药瓶，运输、转移及保存过程中需要轻拿轻放、避免倒置。</p>