

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： 拉考沙胺口服溶液

企业名称： 华润双鹤药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 08:48:38	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)	拉考沙胺口服溶液	医保药品分类与代码	XN03AXL371X001010110323
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	200ml:2g		
上市许可持有人(授权企业)	华润双鹤药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于4岁及以上癫痫患者部分性发作的联合治疗		
说明书用法用量	口服。与或不与食物同服均可。体重<50kg儿童，起始剂量2mg/kg/日；剂量调整每周2mg/kg/日；<30kg患者最大推荐剂量最高12mg/kg/日，≥30kg且<50kg患者最大推荐剂量最高至8mg/kg/日。体重>50kg儿童和青少年服用剂量同成人，起始剂量100mg/日，每周间期的调整幅度为50mg每日二次(100mg/日)，最大推荐剂量最高至400mg/日。每日二次(早上一次，晚上一次)		
所治疗疾病基本情况	癫痫是一种由多种病因引起的慢性脑部疾病，以脑神经元过度放电导致反复性、发作性和短暂性的中枢神经系统功能失常为特征。部分性癫痫发作：最初的临床发作表现和EEG改变提示“一侧大脑半球内的一组神经元首先受累”。按照有无意识障碍，进一步分为简单部分发作、复杂部分发作和继发全面性发作。我国癫痫的患病率在4-7‰，年发病率在30/10万左右，我国约有640万活动性癫痫患者，每年有30万左右新癫痫患者。		
中国大陆首次上市时间	2020-07	注册证号/批准文号	国药准字H20223222
全球首个上市国家/地区	美国/欧洲	全球首次上市时间	2010-01
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	奥卡西平混悬剂，2003年上市，医保乙类，奥卡西平与拉考沙胺同为电压依赖性的钠通道阻滞剂，奥卡西平为钠离子通道快失活，拉考沙胺为钠离子通道慢失活，有研究数据显示与奥卡西平相比，拉考沙胺的皮疹和低钠血症的发生率相对的低一些。23版指南中抗癫痫发作药常见的不良反应描述为，奥卡西平长期治疗的副作用为低钠血症，特异体质副作用为皮疹，而拉考沙胺长期治疗的副作用较少，特异体质副作用无报告。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 拉考沙胺口服溶液说明书.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 拉考沙胺口服溶液药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 拉考沙胺口服溶液PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将会同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 拉考沙胺口服溶液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)
拉考沙胺片	是	50mg*56片/盒	54.32	成人：本品须每日服用二次（通常为早上一次，晚上一次）。推荐起始剂量为每次50mg、每日二次，一周后应增加至每次100mg、每日二次的初始治疗剂量。基于疗效和耐受性，可每周增加维持剂	日均费用	2年以上	成人日治疗费用为7.76元，儿童日治疗费用为2.91元。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

量，每次增加50mg，每日二次（每周增加100mg），直至增至最高推荐日剂量400mg（每次200mg、每日二次）。4岁及以上儿童和青少年：体重《50kg青少年和儿童服药剂量与成人患者相同。体重<50kg的青少年和儿童，根据体重确定服药剂量，推荐起始剂量为2mg/kg/日，一周后增至初始治疗剂量4mg/kg/日。基于疗效和耐受性，可每周增加维持剂量，每次增加2mg/kg/日。逐步调整剂量直到获得最佳疗效。体重≥11kg，但<30kg的

儿童，由于清除率较成人增加，推荐的最大剂量不超过12mg/kg/日，推荐的维持剂量为6mg/kg/日至12mg/kg/日。对于体重为≥ 30kg,但 < 50kg的儿童，推荐的最大剂量为8mg/kg/日，推荐的维持剂量为4mg/kg/日至8mg/kg/日。每日剂量分两次服用。



参照药品选择理由：同通用名产品，剂型改变

其他情况请说明：根据指南，成人维持剂量400mg/d，儿童（20kg）维持剂量6mg/kg/d计算日治疗费用，药物按照拉考沙胺片50mg规格0.97元/片计算。成人日治疗费用为7.76元，儿童日治疗费用为2.91元。

联系人信息

联系人	孙冀芳	联系电话	17812025096
-----	-----	------	-------------

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	方法：一项为期24周在中国和日本16-70岁控制不佳的部分性癫痫发作患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照临床试验。结果：拉考沙胺400mg组和200mg组每28天癫痫发作频次分别减少43.1%和33.6%，与安慰剂相比有统计学差异。
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 拉考沙胺口服溶液试验结果证明文件.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	方法：一项为期24周在中国和日本16-70岁控制不佳的部分性癫痫发作患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照临床试验。结果：拉考沙胺400mg组和200mg组每28天癫痫发作频次分别减少43.1%和33.6%，与安慰剂相比有统计学差异。
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 拉考沙胺口服溶液试验结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床诊疗指南（癫痫病分册）-2023年（修订版），第四章癫痫的药物治疗，第三节抗癫痫发作药的选择；中国临床诊疗指南（癫痫病分册）-2023年（修订版）：推荐拉考沙胺为局灶性发作的一线药物、添加药物；全面强直阵挛发作的添加药物；
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 中国临床诊疗指南癫痫病分册.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床诊疗指南（癫痫病分册）-2023年（修订版），第四章癫痫的药物治疗，第三节抗癫痫发作药的选择；中国临床诊疗指南（癫痫病分册）-2023年（修订版）：推荐拉考沙胺为局灶性发作的一线药物、添加药物；全面强直阵挛发作的添加药物；
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 中国临床诊疗指南癫痫病分册.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	根据在1308例癫痫病部分性发作患者中开展的联合治疗安慰剂对照临床试验的汇总分析结果，在随机分配接受本品或安慰剂的患者中，分别有61.9%和35.2%的患者报告了≥1例不良反应。本品治疗组最常报告的不良反应（≥10%）为头晕、头痛、恶心和复视。这些反应通常为轻中度。有些反应与剂量相关，减少剂量后能够缓解。中枢神经系统和胃肠道不良反应的发病率和严重程度通常随时间延迟下降。禁忌：对本品有效成份或任何辅料过敏者禁用。已知有II度和III度房室传导阻滞者禁用。药物相互作用：本品应慎用于接受已知可引起PR间期延长药物（包括钠通道阻滞剂类抗癫痫药物）治疗的患者，以及接受抗心律失常药物治疗的患者。然而，临床试验亚组分析未发现接受卡马西平或拉莫三嗪合并给药的患者出现PR间期延长的幅度增加。在相互作用试验中，拉考沙胺未显著影响卡马西平和丙戊酸的血浆药物浓度，拉考沙胺血浆药物浓度不受卡马西平及丙戊酸影响。拉考沙胺的蛋白结合率较低，小于15%，因此，认为不大可能通过竞争蛋白结合位点，与其他药物发生具有临床意义的相互作用。
---------------	--

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	第三代抗癫痫药物，专为儿童设计，口服液临床替代原有片剂治疗方案
创新性证明文件	-
应用创新	口服液更适合儿童使用，剂量精准，服用方便，避免小年龄儿童由于需要小剂量，家长自行剪切片剂，导致剂量不精准的问题以及造成不必要的浪费
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	我国约有640万左右的活动性癫痫患者，其中在治疗中的约200万，儿童占很大比例。新一代的抗癫痫产品能强效控制发作、安全性良好，且认知无影响。
符合“保基本”原则描述	拉考沙胺口服液的上市，最大程度满足癫痫儿童患者的需求，精准取量使用药更科学合理。
弥补目录短板描述	拉考沙胺片剂已列入医保目录，但片剂最小规格50mg，不方便小年龄儿童使用。如体重=20kg的儿童，起始剂量为2mg，患者使用片剂时，经常要掰碎、研磨或溶解片剂。口服溶液相比片剂，精准取量、减少浪费。
临床管理难度描述	口服液适用于儿童使用，建议限在儿科。