

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： 盐酸可乐定缓释片

企业名称： 力品药业（厦门）股份有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 10:10:44	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)	盐酸可乐定缓释片	医保药品分类与代码	XC02ACK062A010010180923
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	盐酸可乐定缓释片制剂专利,专利号US05869100	核心专利权期限届满日1	2017-06
核心专利类型1	盐酸可乐定缓释片制剂专利,专利号US05869100	核心专利权期限届满日1	2017-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1mg		
上市许可持有人(授权企业)	力品药业(厦门)股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于单独或辅助中枢兴奋药治疗6-17岁儿童和青少年的注意缺陷多动障碍(ADHD)。		
说明书用法用量	盐酸可乐定缓释片经口服用,不受进食影响,服用时必须整片吞服,无须根据儿童及青少年患者体重调整剂量。盐酸可乐定缓释片无论是单用或联合兴奋剂辅助治疗,起始剂量0.1mg,如果剂量0.1mg已经获得预期疗效,可保持剂量0.1mg。如果剂量需要增加,之后每隔1周剂量上调0.1mg/日,直至获得预期疗效。每日总剂量最大可增加到0.4mg。停药时,每日的总剂量应逐渐减少,每3到7天的递减量不超过0.1mg。盐酸可乐定缓释片作为中枢兴奋剂辅助治疗时,中枢兴奋剂的剂量可以根据患者对盐酸可乐定缓释片的反应进行调整。		
所治疗疾病基本情况	注意缺陷多动障碍,是一种在儿童早期出现的疾病,发病机制与前额叶皮层功能失调相关,临床症状主要表现为注意力不集中、多动、冲动。研究显示,中国儿童青少年患病率约为6.4%,约2300万,该疾病损伤患者的功能,是青少年犯罪、校园欺凌的主要原因之一。目前临床上用于治疗的药物主要为精神兴奋剂药物,不仅存在成瘾性和滥用风险,同时出现影响食欲,抑制生长等不良反应的报道,对儿童及青少年的学习生活产生不良影响。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册号/批准文号	国药准字H20223470
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2009-09
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	盐酸可乐定缓释片为 α_2 受体激动剂,与已有的ADHD药物作用机制不同,属非中枢兴奋剂类药物,国外指南共识推荐作为治疗ADHD主要药物。该品种0.1mg极低剂量(给药后24小时持续释放,峰浓度仅273pg/mL)无需按照体重分剂量给药;不影响食欲和生长发育,可改善睡眠和抽动障碍;可单独使用有效治疗,对于已有药物治疗效果不佳,不良反应严重的患者,因作用机理不同可以联合兴奋剂药物治疗。改用或联合盐酸可乐定缓释片治疗可更好的改善临床症状,降低原药物剂量,减少不良反应,提供了一种新的治疗方案。我司盐酸可乐定缓释片为中美双报,共线生产,多次通过美国FDA检查,已在美国上市5年,符合国际标准。盐酸哌甲酯缓释片(专注达),上市于2005年,2022年国家医保目录		

药品（编号：乙类1076），是用于ADHD的精神兴奋药。根据文献显示，约有20-35%的患者使用哌甲酯治疗无效或患者对副作用不耐受。盐酸哌甲酯处方管控严格，药物可及性差，具有成瘾和滥用风险，在生长抑制、加重抽动、精神疾病等方面存在较多且严重的不良反应，食欲减退、失眠、恶心、呕吐、消化不良、腹痛、焦虑、头晕、血压升高等不良反应的发生率高于5%。

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.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 盐酸可乐定缓释片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 盐酸可乐定缓释片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)
盐酸哌甲酯缓释片	是	36mg/片	32.40	口服， 每日1次， 每次1片	年度费用	1年	11826.00

参照药品选择理由：盐酸哌甲酯缓释片适应症是用于治疗儿童和青少年ADHD，且为指南推荐用于治疗儿童和青少年ADHD的一线治疗用药，目前已在临床上广泛使用，并被纳入国家医保目录。

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	叶亚婵	联系电话	15259242450
-----	-----	------	-------------

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	本品III期试验在中国7家临床中心开展共纳入75例年龄在6-17岁，符合DSM-5诊断标准的ADHD患者，采用安慰剂对照。试验结果显示，主要疗效指标盐酸可乐定缓释片试验组和安慰剂组用药第5周时SNAP-IV量表总评分较基线的变化值分别为-17.5和-10.3，试验组下降幅度显著大于安慰剂组，具有统计学差异（P=0.0039），表明试验组患者ADHD的症状较安慰剂组显著改善。
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 试验数据证明文件.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	本品III期试验在中国7家临床中心开展共纳入75例年龄在6-17岁，符合DSM-5诊断标准的ADHD患者，采用安慰剂对照。试验结果显示，主要疗效指标盐酸可乐定缓释片试验组和安慰剂组用药第5周时SNAP-IV量表总评分较基线的变化值分别为-17.5和-10.3，试验组下降幅度显著大于安慰剂组，具有统计学差异（P=0.0039），表明试验组患者ADHD的症状较安慰剂组显著改善。
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 试验数据证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	世界ADHD联盟国际共识声明（2021年）指出盐酸可乐定缓释片是治疗ADHD的主要非兴奋剂类药物；美国儿童和青少年注意力缺陷/多动障碍诊断、评估和治疗的临床实践指南（2019年）指出盐酸可乐定缓释片是治疗ADHD主要药物，如果兴奋剂治疗无效或受副作用限制，可作为兴奋剂辅助治疗；中国注意缺陷多动障碍早期识别，规范诊断和治疗儿科专家共识（2020年）指出盐酸可乐定是治疗ADHD的主要非中枢兴奋剂药物。
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 临床指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	世界ADHD联盟国际共识声明（2021年）指出盐酸可乐定缓释片是治疗ADHD的主要非兴奋剂类药物；美国儿童和青少年注意力缺陷/多动障碍诊断、评估和治疗的临床实践指南（2019年）指出盐酸可乐定缓释片是治疗ADHD主要药物，如果兴奋剂治疗无效或受副作用限制，可作为兴奋剂辅助治疗；中国注意缺陷多动障碍早期识别，规范诊断和治疗儿科专家共识（2020年）指出盐酸可乐定是治疗ADHD的主要非中枢兴奋剂药物。
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 临床指南.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	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

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】根据最新版说明书载载信息，盐酸可乐定缓释片的安全性信息如下：1.严重不良反应包括低血压/心动过缓、镇静和嗜睡、反跳性高血压、过敏反应、心脏传导异常 2. 临床研究期间发生的不良反应包括：研究1：盐酸可乐定缓释片固定剂量单药治疗中，最常见的不良反应（发生率≥5%，至少是安慰剂的2倍）：嗜睡、易怒、失眠、恶梦、便秘、口干。研究2：可调节剂量盐酸可乐定缓释片作为中枢兴奋剂的辅助治疗中，最常见的不良反应（发生率≥5%，至少是安慰剂的两倍）：嗜睡、疲劳、食欲下降、头晕。【用药禁忌】对可乐定有过敏反应病史的患者禁用，包括全身皮疹、荨麻疹、血管性水肿。【注意事项】1、低血压/心动过缓；2、镇静和嗜睡；3、反跳性高血压；4、过敏反应；5、心脏传导异常【药物相互作用】合并三环类抗抑郁药和抗高血压药时，应监测血压并根据需要进行剂量调整；避免合并使用中枢神经系统抑制和影响窦房结功能或房室结传导的药物（例如洋地黄、钙通道阻滞剂、β受体阻滞剂）</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>2009年09月原研药盐酸可乐定缓释片在美国上市，力品药业生产的盐酸可乐定缓释片于2017年11月在美国上市。2022年06月在中国上市后，公司药物警戒部马上开展ADR监测，目前尚未收到任何ADR信息反馈，药品不良反应少，药品安全性高；该产品上市后至今未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息、行政处罚、产品召回等情况；根据盐酸可乐定缓释片说明书提示，批准使用后患者自发报告未列出的不良事件包括幻觉、Q-T延长不良反应，但这些不良反应报道来源于不确定大小的自愿人群，所以不能可靠地估计它们出现的频率或者建立和药物暴露量的关系。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>盐酸可乐定缓释片是用于ADHD的儿童专属药物，为α2肾上腺素能受体激动剂，它的机制主要是刺激突触后α2肾上腺素能受体，抑制去甲肾上腺素的内源性清除，与现有临床用药的作用机制和靶点不同，疗效显著，安全性好，为ADHD患者提供一种新的治疗选择。盐酸可乐定缓释片为国内唯一获得美国FDA上市批准的ADHD专属药物，也是国内第一个辅助精神类兴奋剂治疗ADHD的药物，是国家十三五重大新药创制专项支持产品。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新性证明.pdf</p>
应用创新	<p>盐酸可乐定缓释片属于非精神类用药，与现有ADHD治疗药物机制不同，无成瘾性风险、无停药后反跳现象，能解决现有ADHD治疗药物的缺陷，提高患者临床获益。盐酸可乐定缓释片采用极低剂量缓释制剂技术，控制活性成分24小时缓慢均匀释放，血药浓度低且平稳，安全性高。缓释片给药方便，无需分割剂量和按体重调整剂量；给药频率低，一日一次可达到治疗效果，减少患者服药次数，延长给药间隔，提高依从性。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 应用创新.pdf</p>
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	<p>注意缺陷多动障碍是儿童最常见的慢性神经精神疾病之一，起病于童年期，约2/3的患儿一直持续到青春期或成年期，不仅损害学习功能，对儿童的心理、社会功能及家庭也会造成严重影响，还能够增加患者青少年时期及成年后的犯罪率，与犯罪的严重程度也有密切关联，将影响患儿的一生。我国儿童患病率为6.4%，约2300万人，但就诊率不到10%。所以，其治疗干预，对儿童的成长和疾病预后，提高我国人口素质有重要作用。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>儿童用药是国家医药产业鼓励发展的方向。注意缺陷多动障碍（ADHD）是慢性疾病，需要根据临床症状持续用药，患病率高，人数多，对儿童和青少年身心健康的成长影响巨大，患儿的健康成长对国家发展至关重要。目前人身险和医疗险等社会商业保险对精神疾病未纳入商保范围，所以将更多的ADHD治疗药物纳入国家医保目录，体现了政府工作报告对国家医保“保基本、广覆盖、可持续”的要求。</p>
弥补目录短板描述	<p>盐酸可乐定缓释片是α2肾上腺素受体激动剂，为非中枢兴奋剂药，药理作用机制与医保目录中相关适应症药品（哌甲酯、托莫西汀）的作用机制不同，美国已运用多年，国内外指南和专家共识推荐用药，可显著改善ADHD患者的</p>

SNAP-IV 总评分，改善 ADHD 整体症状，不良反应少且轻微，III期临床试验期间用药依从性平均为95.77%，患者家庭接受度高，可有效弥补现行目录的药品空白，满足临床用药需求。

临床管理难度描述

盐酸可乐定缓释片适应症表述清晰，用法用量明确，属于非中枢兴奋剂类处方药物，无成瘾性和滥用风险，医保管理难度低。