

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：左乙拉西坦氯化钠注射液

企业名称：仁合益康集团有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 12:24:02	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)	左乙拉西坦氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XN03AXZ108B002010110349 ; XN03AXZ108B002010210349 ; XN03AXZ108B002010310349
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药3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	100ml : 左乙拉西坦0.5g与氯化钠0.82g ; 100ml : 左乙拉西坦1.0g与氯化钠0.75g ; 100ml : 左乙拉西坦1.5g与氯化钠0.54g		
上市许可持有人(授权企业)	仁合益康集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于成人(16岁及以上)癫痫患者部分性发作的的加用治疗。本品可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。		
说明书用法用量	初始剂量为500mg,每日2次。每日2次给药,间隔2周增加500mg,直至最大给药剂量1500mg,每日2次。		
所治疗疾病基本情况	癫痫急性发作危害性和致死率高:我国癫痫的总体患病率为7.0%,癫痫患者约1000万,并且每年约有40万新发癫痫患者,是第二大神经系统疾病;其中丛集性发作和癫痫持续状态是最常见的癫痫急性发作类型,癫痫持续状态年发病率为10.3-41.0/10万,每年发病次数约在50万次,危害大,意外伤害多,死亡率高达20%。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册证号/批准文号	国药准字H20223412; 国药准字H20223411; 国药准字H20223410
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1999-01
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	癫痫的治疗方法多种多样,目前对于新诊断的癫痫患者,使用抗癫痫药(AEDs)治疗仍是首选,70%左右的患者通过药物治疗后,癫痫发作可以得到良好控制。常用的抗癫痫药包括传统抗癫痫药物:丙戊酸钠(2001年上市、医保乙类)、卡马西平(1983年上市、医保甲类)、苯巴比妥(医保甲类);新型抗癫痫药物:奥卡西平(2007年上市、医保甲类)、拉莫三嗪(1999年上市、医保乙类)、托吡酯(2007年上市、医保乙类)、左乙拉西坦(2007年上市)、拉考沙胺(2019年上市)。左乙拉西坦被视为最有应用前途的新型AEDs,它的化学结构和作用机制与目前其他的AEDs均不同。左乙拉西坦适用于各年龄人群,所有类型的局灶性发作、全面性发作、自发性或继发性癫痫综合征。临床上,左乙拉西坦是局灶性发作联合用药的首选药物,在遗传性全面性癫痫与特发性全面性癫痫治疗中作为替代丙戊酸钠的备选药物。左乙拉西坦的不良反应该很少,常见的不良反应主要是嗜睡、乏力和头晕,与剂量相关。		

企业承诺书	↓ 下载文件 集团授权书.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 左乙拉西坦说明书.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 左乙拉西坦批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 左乙拉西坦氯化钠注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 左乙拉西坦氯化钠注射液PPT2.pptx

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：（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)
注射用丙戊酸钠	是	0.4g	113.65	成人， 癫痫持续状态 时静注4 00m g，每日 2次。	日均费用	1天	113.6

参照药品选择理由： 癫痫发病机制复杂，超过30%患者在现有机制的药品治疗下无法控制发作，需更多新机制的药物，左乙拉西坦机制唯一，可弥补药品目录空缺，而丙戊酸钠存在肝毒性、致畸性、急性胰腺炎3项黑框警告，有严重安全性问题。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	沈会景	联系电话	18533160590
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	注射用丙戊酸钠
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦注射液治疗癫痫持续状态起效快,疗效显著,且安全性高,适合在临床推广应用。
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 左乙拉西坦氯化钠注射液有效性实证研究信息.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	注射用丙戊酸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦注射液治疗癫痫持续状态起效快,疗效显著,且安全性高,适合在临床推广应用。
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 左乙拉西坦氯化钠注射液有效性实证研究信息.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	左乙拉西坦可以作为全面强制阵挛发作、肌阵挛发作、局灶性发作的一线药物及添加药物对于失神发作可以考虑选用左乙拉西坦。
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 左乙拉西坦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	左乙拉西坦可以作为全面强制阵挛发作、肌阵挛发作、局灶性发作的一线药物及添加药物对于失神发作可以考虑选用左乙拉西坦。
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 左乙拉西坦临床诊疗指南癫痫病分册.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	-
《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	本品静脉给药和口服给药的不良反应相仿。最常见的不良反应有头晕、嗜睡,头痛和体位性头晕。成人临床研究汇总的安全性数据表明,药物组和安慰剂组不良反应的发生率相似,分别为46.4%和42.2%。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	在全面强直阵挛发作、肌阵挛发作、部分性发作的控制上左乙拉西坦疗效确切，且该药具有良好的药代动力学特性，可用于联合用药。在其他发作类型上目前临床常用丙戊酸钠或丙戊酸钠联合左乙拉西坦。
临床管理难度描述	本品说明书适应症明确，经办审核难度较小，潜在超说明书用药可能性也较小；左乙拉西坦氯化钠注射液每天2次给药，使用更加便捷，无需血药浓度及肝功能监测，减少管理难度，提高患者依从性。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY