

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： 奥氮平氟西汀胶囊

企业名称： 江苏长泰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:04:38	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)	奥氮平氟西汀胶囊	医保药品分类与代码	无
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	产品及方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2040-03
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2034-04
核心专利类型1	产品及方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2040-03
核心专利类型2	晶型专利	核心专利权期限届满日2	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1)奥氮平3mg与氟西汀25mg(2)奥氮平6mg与氟西汀25mg(3)奥氮平12mg与氟西汀25mg(4)奥氮平6mg与氟西汀50mg(5)奥氮平12mg与氟西汀50mg		
上市许可持有人(授权企业)	江苏长泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗双相 I 型情感障碍的抑郁发作		
说明书用法用量	1. 双相 I 型情感障碍的抑郁发作 本品每晚服用一次,通常初始剂量为6mg/25mg(奥氮平/氟西汀)。尽管食物对奥氮平和氟西汀单药的吸收没有明显影响,但食物对奥氮平氟西汀胶囊吸收的影响尚未进行研究。必要时,可根据有效性和耐受性对剂量进行调整。奥氮平氟西汀胶囊在奥氮平6mg至12mg和氟西汀25mg至50mg剂量范围内证明具有抗抑郁效果。在成人临床试验中未对奥氮平18mg以上和氟西汀75mg以上剂量的安全性进行研究。定期对继续治疗的必要性进行评估。2. 特殊人群 有低血压反应倾向的患者,肝损伤患者,表现出可能减慢本品代谢的综合因素(女性、老年、非吸烟)或可能对奥氮平药效敏感的患者,使用本品的初始剂量为3mg/25mg或者6mg/25mg。对于多种因素影响可能使代谢减慢的患者,使用本品需要进行缓慢滴定和剂量调整。本品尚未在65岁以上患者中进行系统性研究。3. 准备转单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)治疗或从MAOIs转奥氮平氟西汀胶囊治疗 从停用单胺氧化酶抑制剂到开始使用本品应至少间隔14天。反之,在开始使用单胺氧化酶抑制剂前,停用本品应至少5周。4. 奥氮平氟西汀胶囊与其他MAOIs(如利奈唑胺或亚甲蓝)合并用药 由于5-羟色胺综合征发生风险可能升高,正在使用利奈唑胺或静脉注射亚甲蓝的患者禁止使用本品。对于需更紧急处理的精神病患者,应考虑其他干预方法,包括住院治疗。在一些病例中,已经接受本品治疗的患者可能急需使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝,如果没有利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝的可接受的有效替代方法,且使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝的获益大于5-羟色胺综合征的风险,应立即停用本品,然后使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝。需对患者进行5周的5-羟色胺综合征症状监测或者在最后一次使用利奈唑胺或静脉注射亚甲蓝后24小时内监测,以先到为准。可在最后一次使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝24小时后恢复本品治疗。非静脉途径使用亚甲蓝(如口服片剂或者局部注射)或者静脉给药剂量远低于1mg/kg的情况下,与本品联合使用的风险尚不清楚。尽管如此,临床医生应警惕这样使用出现5-羟色胺综合征症状的可能性。5. 奥氮平氟西汀胶囊停药 已有关于使用氟西汀(奥氮平氟西汀胶囊的成分之一)、5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIs)以及选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)的停药相关症状的报道。		

所治疗疾病基本情况	双相I型抑郁发病机制未明，与遗传与环境因素有关，可能通过影响中枢神经信息传递等过程导致躁狂和抑郁等心境症状。发病低龄化首次发作常在20岁前，至少有1次躁狂发作或混合发作，躁狂发作时表现为情感高涨、兴趣与动力增加、言语行为增多，而抑郁发作时则出现情绪低落、兴趣减少、疲乏、思维行为迟滞等症状。流行病学调查结果显示患病率为0.35%，自杀率约15-20%甚至更高，是普通人群的20-30倍。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20233848；国药准字H20233846；国药准字H20233847；国药准字H20233845；国药准字H20233849
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2003-12
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	我国目前获批治疗双相I型情感障碍抑郁发作的药品仅有喹硫平，2000年在中国批准上市，2004年进入医保目录。由于双相I型情感障碍抑郁发作治疗药物严重不足，指南推荐了一些超说明书使用的药物，例如鲁拉西酮、拉莫三嗪、丙戊酸钠、卡利拉嗪和奥氮平等。临床研究结果证实，奥氮平氟西汀胶囊（本品）相对于以上药物有明显的优势，本品治疗双相抑郁NNT为1.8（NNT为达到有效或治愈的需治数，该数值越小提示疗效越好）显著优于鲁拉西酮、喹硫平、卡利拉嗪和奥氮平（NNT为5-11）。在降低汉密顿抑郁量表和汉密尔顿焦虑量表评分方面，效果显著优于帕罗西汀联合碳酸锂，且不良反应较少，具有较高的安全性。与喹硫平相比，奥氮平氟西汀胶囊的儿童抑郁症评价量表评分下降更显著。与奥氮平单药治疗相比，奥氮平氟西汀胶囊在降低蒙哥马利抑郁量表总分和汉密顿抑郁量表评分方面效果更好，可有效改善患者抑郁和焦虑情绪，缓解率、有效率和改善程度方面也显著优于单药治疗，且不会增加出现躁狂症状的风险。奥氮平氟西汀胶囊治疗的不良事件与奥氮平治疗相似，不良反应的总发生率更低。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业授权书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 奥氮平氟西汀胶囊说明书.jpg		
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 注册批件-全规格盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 奥氮平氟西汀胶囊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 奥氮平氟西汀胶囊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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
奥氮平片+盐酸氟西汀胶囊	是	10mg+20mg	45.7	每日一片+每日一粒	日均费用	无	无

参照药品选择理由：奥氮平氟西汀胶囊属于奥氮平（情绪稳定剂）与抗抑郁药（SSRIs）经科学配比后的复方制剂，奥氮平片（10mg）和盐酸氟西汀胶囊（20mg）均为集采品种，奥氮平氟西汀胶囊为首个复方制剂。

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	李迎亚	联系电话	15961009993
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	卡吡嗪、鲁拉西酮、喹硫平、奥氮平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	NNT为达到有效或治愈的需治数。卡吡嗪(NNT=10)基于MADRS缓解的NNT高于奥氮平-氟西汀联合治疗(NNT=1.8)、鲁拉西酮(NNT: 4.6)和喹硫平(NNT=6)等一线治疗的NNT，但与综合抗精神病物(NNT=8.2)、奥氮平等三线治疗相当(NNT=11)，优于CANMAT和ISBD指南不推荐的单药治疗，如阿立哌唑(NNT>100)和齐拉西酮(NNT=87)。
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 参考文献1翻译及原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	帕罗西汀联合碳酸锂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	两组患者治疗之前的HAMD和HAMA评分相似(P>0.05)；治疗后均发生明显下降，但观察组评分显著低于对照组，差异有统计学意义(P<0.05)。观察组的不良反应主要有嗜睡、便秘、头晕、体重增加，对照组的不良反应主要有兴奋和激越、肝功异常，两组的差异显著，有统计学意义(P<0.05)。对于双相抑郁患者采用奥氮平联合氟西汀进行治疗具有较好的效果，且不良反应较少，具有较高的安全性，效果值得肯定。
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 参考文献2翻译及原文.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	鲁拉西酮、喹硫平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	鲁拉西酮和奥氮平联合氟西汀在儿童抑郁症评价量表评分方面表现出相似且具有统计学意义的改善，但喹硫平没有(鲁拉西酮:-5.70 [-8.66, -2.76]; 奥氮平联合氟西汀: -5.01 [-8.63, -1.38];喹硫平:-1.85[-5.99,2.27])。鲁拉西酮和奥氮平联合氟西汀对治疗青少年双相抑郁症有效，但喹硫平无效。
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 参考文献3翻译及原文.pdf

试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	奥氮平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗2个月后, 研究组患者的总有效率(94.4%)高于对照组(81.5%)($\chi^2=4.285$, $P=0.038$)。2组患者的抑郁及焦虑评分均低于治疗前, 且研究组低于对照组($P<0.01$)。研究组患者不良反应总发生率(14.8%)低于对照组(48.1%)($\chi^2=13.908$, $P<0.001$)。表明氟西汀联合奥氮平治疗双相抑郁的效果显著, 可有效改善患者抑郁和焦虑情绪, 减少不良反应, 值得临床推广应用。
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 参考文献4翻译及原文.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	奥氮平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	奥氮平联用氟西汀组治疗前及治疗后4、8周HAMD评分分别为26.25±7.46、15.96±8.05和8.12±9.36, 奥氮平组分别为27.58±2.94、17.45±8.63和13.65±7.88。奥氮平联用氟西汀组治疗4、8周后HAMD减分率分别为36.8%、76.9%, 单用奥氮平组分别为24.7%、58.5%。
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 参考文献5翻译及原文.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥氮平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在第8周, 安慰剂、奥氮平和奥氮平-氟西汀组的 MADRS 总分分别比基线低 11.9、15.0 和 18.5 ; 缓解率为24.5%、32.8%和48.8%。。奥氮平比安慰剂更有效, 联合奥氮平-氟西汀比奥氮平和安慰剂治疗双相 I 型抑郁症更有效, 且不会增加出现躁狂症状的风险。
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 参考文献6翻译及原文.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	卡吡噻、鲁拉西酮、喹硫平、奥氮平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	NNT为达到有效或治愈的需治数。卡吡噻(NNT=10)基于MADRS缓解的NNT高于奥氮平-氟西汀联合治疗(NNT=1.8)、鲁拉西酮(NNT: 4.6)和喹硫平(NNT=6)等一线治疗的NNT, 但与综合抗精神病药物(NNT=8.2)、奥氮平等三线治疗相当(NNT=11), 优于CANMAT和ISBD指南不推荐的单药治疗, 如阿立哌唑(NNT>100)和齐拉西酮(NNT=87)。
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 参考文献1翻译及原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验类型2	半结构化定量研究(RCT)
试验对照药品	帕罗西汀联合碳酸锂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	两组患者治疗之前的HAMD和HAMA评分相似($P>0.05$)；治疗后均发生明显下降，但观察组评分显著低于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。观察组的不良反应主要有嗜睡、便秘、头晕、体重增加，对照组的不良反应主要有兴奋和激越、肝功异常，两组的差异显著，有统计学意义($P<0.05$)。对于双相抑郁患者采用奥氮平联合氟西汀进行治疗具有较好的效果，且不良反应较少，具有较高的安全性，效果值得肯定。
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 参考文献2翻译及原文.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	鲁拉西酮、喹硫平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	鲁拉西酮和奥氮平联合氟西汀在儿童抑郁症评价量表评分方面表现出相似且具有统计学意义的改善，但喹硫平没有(鲁拉西酮:-5.70 [-8.66, -2.76]; 奥氮平联合氟西汀: -5.01 [-8.63, -1.38]; 喹硫平:-1.85[-5.99,2.27])。鲁拉西酮和奥氮平联合氟西汀对治疗青少年双相抑郁症有效，但喹硫平无效。
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 参考文献3翻译及原文.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	奥氮平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗2个月后，研究组患者的总有效率(94.4%)高于对照组(81.5%)($\chi^2=4.285$, $P=0.038$)。2组患者的抑郁及焦虑评分均低于治疗前，且研究组低于对照组($P<0.01$)。研究组患者不良反应总发生率(14.8%)低于对照组(48.1%)($\chi^2=13.908$, $P<0.001$)。表明氟西汀联合奥氮平治疗双相抑郁的效果显著，可有效改善患者抑郁和焦虑情绪，减少不良反应，值得临床推广应用。
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 参考文献4翻译及原文.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	奥氮平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	奥氮平联用氟西汀组治疗前及治疗后4、8周HAMD评分分别为26.25±7.46、15.96±8.05和8.12±9.36，奥氮平组分别为27.58±2.94、17.45±8.63和13.65±7.88。奥氮平联用氟西汀组治疗4、8周后HAMD减分率分别为36.8%、76.9%，单用奥氮平组分别为24.7%、58.5%。
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 参考文献5翻译及原文.pdf

试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥氮平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在第8周，安慰剂、奥氮平和奥氮平-氟西汀组的 MADRS 总分分别比基线低 11.9、15.0 和 18.5；缓解率为24.5%、32.8%和48.8%。。奥氮平比安慰剂更有效，联合奥氮平-氟西汀比奥氮平和安慰剂治疗双相 I 型抑郁症更有效，且不会增加出现躁狂症状的风险。
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 参考文献6翻译及原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	加拿大情绪和焦虑治疗网络（CANMAT）和国际社会双相情感障碍（ISBD）:双相情感障碍患者管理指南（2018），推荐等级B级，证据等级II级。
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 CANMAT和ISBD双相情感障碍患者管理指南2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国际神经精神药理学学院（CINP）：双相情感障碍治疗指南（2017），推荐等级A级，证据等级II级。
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 CINP双相情感障碍治疗指南2017.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	英国精神药理学协会（BAP）：治疗双相情感障碍的循证指南（2016），推荐等级B级，证据等级I级。
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 BAP治疗双相情感障碍的循证指南2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会精神医学分会：中国双相障碍防治指南第二版（2015），推荐等级B级，证据等级I级。
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 中华医学会精神医学分会中国双相障碍防治指南2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国家健康和护理卓越研究所（NICE）：双相情感障碍：评估和管理（2014），推荐等级A级，证据等级I级。
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 NICE双相情感障碍评估和管理2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	加拿大情绪和焦虑治疗网络（CANMAT）和国际社会双相情感障碍（ISBD）:双相情感障碍患者管理指南（2018），推荐等级B级，证据等级II级。
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 CANMAT和ISBD双相情感障碍患者管理指南2018.pdf

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 CINP双相情感障碍治疗指南2017.pdf 国际双相情感障碍治疗工作组（CINP）：双相情感障碍治疗指南（2017），推荐等级A级，证据等级A级。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	英国精神药理学协会（BAP）：治疗双相情感障碍的循证指南（2016），推荐等级B级，证据等级I级。
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 BAP治疗双相情感障碍的循证指南2016.pdf BAP治疗双相情感障碍的循证指南2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会精神医学分会：中国双相障碍防治指南第二版（2015），推荐等级B级，证据等级I级。
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 中华医学会精神医学分会中国双相障碍防治指南2015.pdf 中华医学会精神医学分会中国双相障碍防治指南2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国家健康和护理卓越研究所（NICE）：双相情感障碍：评估和管理（2014），推荐等级A级，证据等级I级。
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 NICE双相情感障碍评估和管理2014.pdf NICE双相情感障碍评估和管理2014.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
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书收录的安全性信息	<p>不良反应：视觉异常、口干、胃肠胀气、腹胀、乏力、水肿、无力、疼痛、发热、鼻窦炎、体重增加、食欲增加、关节痛、肢体疼痛、肌肉骨骼僵硬、嗜睡、震颤、注意力难以集中、坐立不安、思维异常、神经紧张、勃起功能障碍。锥体外系反应。用药禁忌：1.单胺氧化酶抑制剂如利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝的患者2.其他禁忌症：延长QT间期药物如匹莫齐特和硫利达嗪。注意事项：儿童、青少年和年轻成人的自杀意念和行为；痴呆相关精神病性障碍老年患者；恶性综合征（NMS）；伴嗜酸性粒细胞增多和系统性症状的药物反应（DRESS）；代谢改变；5-羟色胺综合征；闭角型青光眼；过敏反应和皮疹；躁狂/轻度躁狂；迟发性运动障碍；体位性低血压；跌倒；白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏症；吞咽困难；癫痫；低钠血症；认知和运动损害的可能性；体温调节异常；QT间期延长；抗胆碱能活性；高催乳素血症；同时使用奥氮平和氟西汀产品；氟西汀长消除半衰期；停药不良反应；性功能障碍。药物相互作用：与单胺氧化酶抑制剂、作用于中枢神经系统的药物、5-羟色胺能药物、影响止血的药物、延长QT间期的药物等及电休克疗法存在相互作用。各项详细内容见说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>奥氮平与氟西汀联合治疗临床试验中报告的不良反应与奥氮平或氟西汀单药治疗引起的不良反应基本一致。部分不良事件发生率有所下降。在上市后使用奥氮平氟西汀胶囊，氟西汀或奥氮平单药治疗期间，发现了以下不良反应。由于这些反应是在不确定规模的人群中自发报告的，因此很难准确地估计其发生频率或评估与药物暴露的因果关系。自上市以来报告的与奥氮平氟西汀胶囊、氟西汀或奥氮平治疗暂时性（但不一定存在因果性）相关的不良反应包括：奥氮平氟西汀</p>

胶囊：横纹肌溶解和静脉血栓栓塞事件（包括肺栓塞和深静脉血栓形成）。氟西汀：再生障碍性贫血、胆汁淤积性黄疸、嗜酸性粒细胞性肺炎、多形性红斑、暴力行为、心房颤动、白内障、脑血管意外、表皮坏死、结节性红斑、心脏停搏、肝衰竭/坏死、低血糖症、肾衰竭、记忆障碍、视神经炎、肺动脉高压、史蒂文斯-约翰逊综合征。奥氮平：糖尿病性昏迷、黄疸、随机甘油三酯水平 ≥ 1000 mg/dL、不宁腿综合征、口吃、唾液分泌过多、过敏反应（如类过敏反应、血管性水肿、瘙痒或荨麻疹）、酮症酸中毒、停药反应（出汗、恶心或呕吐）、伴嗜酸性粒细胞增多和系统性症状的药物反应（DRESS）。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	作用机制创新：本品同时具有情绪稳定和抗抑郁作用，一周内迅速改善患者抑郁和焦虑症状，优势显著，不良反应明显比单药轻。
创新性证明文件	-
应用创新	1.治疗方案创新：治疗方案极大简化，提高了用药依从性和疗效。2.复方配比创新：本品中奥氮平和氟西汀的配比经科学验证，安全有效。3.制剂技术创新：晶型及低剂量药品质量控制技术确保餐前餐后生物等效，授权2项发明专利
应用创新证明文件	↓ 下载文件 专利资料.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	我国双相型情感障碍抑郁发病率高达0.35%，是最高发且难治的精神类疾病之一。具有病程长、易反复发作等特点，对患者及其家庭、社会稳定产生严重的生活质量和经济负担。作为国外权威指南高等级推荐一线治疗、国内获批适应症为双相抑郁发作的唯一复方制剂，本品可有效改善患者抑郁和焦虑症状，帮助患者回归工作和社会，助力健康中国战略目标顺利实现。
符合“保基本”原则描述	可替代临床联合用药方案，保障双相障碍抑郁发作患者基本用药需求。日治疗费用低，患者长期使用可负担，基金支出影响小，未来三年基金影响可控。疗效好，长期可降低医保支出。
弥补目录短板描述	全球广泛应用的情绪稳定剂联合非典型抗精神病药/SSRIs治疗方案，国内首个上市且目前唯一的双相型情感障碍抑郁发作复方制剂，弥补目录内仅有的喹硫平临床应用为双相抑郁发作的不足短板，解决精神疾病患者用药依从性差的痛点，填补单粒复方制剂需求空白。
临床管理难度描述	有利于解决临床可及性，满足临床需求，每日一次用药，提高患者依从性，临床管理难度低，避免临床超说明书使用风险。