

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：琥珀酸地文拉法辛缓释片

企业名称：石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:00:52	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)	琥珀酸地文拉法辛缓释片	医保药品分类与代码	-
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	一种琥珀酸去甲文拉法辛一水合物新晶型及制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型1	一种琥珀酸去甲文拉法辛一水合物新晶型及制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg(按C16H25NO2计)		
上市许可持有人(授权企业)	石药集团欧意药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人抑郁症(MDD)的治疗		
说明书用法用量	<p>【一般剂量】琥珀酸地文拉法辛缓释片的推荐剂量为50mg，每日1次，空腹或进餐时服用。50mg既是起始剂量也是治疗剂量。琥珀酸地文拉法辛缓释片应在每天同一时间服用。琥珀酸地文拉法辛缓释片必须连同液体一起吞服，不得分开、压碎、咀嚼或溶解。在临床研究中，对10mg/日到400mg/日的剂量进行了研究。临床研究证明50mg/日到400mg/日的剂量是有效的。超过50mg/日的剂量未被证明有额外的获益，且在高剂量下不良反应的发生和停药更加频繁。25mg/日为停药减量方案的用药剂量。当停止治疗时，建议尽可能逐渐减少剂量，以尽量减少停药症状。(本品规格50mg，不适用于其他需要调整剂量的情况。)</p> <p>【肾损伤患者推荐剂量】中度肾损伤患者(24小时肌酐清除率[Clcr]=30-50mL/min，Cockcroft-Gault [C-G]公式)的最大推荐剂量是每日50mg。重度肾损伤患者(Clcr 15-29mL/min，C-G)或晚期肾病患者(ESRD，Clcr < 15 mL/min，C-G)的最大推荐剂量是25mg每日1次或50mg每2日1次。患者透析后不应给予补充剂量(见【药代动力学】)。</p> <p>【肝损伤患者推荐剂量】中度至重度肝损伤患者(Child-Pugh评分7-15)的推荐剂量为每日50mg。不建议增加剂量至每日100mg以上(见【药代动力学】)。</p> <p>【维持治疗】一般认为，对于抑郁症患者的急性发作需要几个月或是持续更长时间的药物治疗。琥珀酸地文拉法辛缓释片(给药剂量为每日50-400mg)的长期疗效通过两个维持治疗研究进行了验证。治疗中应定期对患者进行评估，确认维持治疗的必要性。</p> <p>【停药】患者停药后可能发生不良反应(见【注意事项】)。当停止治疗时，应逐渐减量，勿突然停药。一些患者的停药过程可能需要几个月时间。</p> <p>【从其它抗抑郁药转换琥珀酸地文拉法辛缓释片治疗】已有关于患者从使用其它抗抑郁药(包括文拉法辛)转换到琥珀酸地文拉法辛缓释片时出现停药反应的报告。逐渐减少原抗抑郁药剂量有助于减少停药反应的发生。</p> <p>【琥珀酸地文拉法辛缓释片与单胺氧化酶抑制剂(MAOI)的转换用药】治疗精神疾病的MAOI停药至少14天后方可进行琥珀酸地文拉法辛缓释片治疗。另外，琥珀酸地文拉法辛缓释片停药至少7天后方可进行MAOI治疗(见【禁忌】)。</p> <p>【琥珀酸地文拉法辛缓释片与其他MAOI(如利奈唑胺或亚甲蓝)联合应用】禁止正在使用利奈唑胺或静注亚甲蓝的患者使用琥珀酸地文拉法辛缓释片治疗，会增加5-羟色胺综合征的风险。对于需要更紧急的精神疾病治疗的患者，应考虑其他干预措施，包括住院治疗(见【禁忌】)。在某些情况下，已经接受了琥珀酸地文拉法辛缓释片治疗的患者可能会需要接受利奈唑胺或静注亚甲蓝的紧急治疗。如果在特定患者中，没有替换利奈唑胺或静注亚甲蓝的其他治疗手段，且评估利奈唑胺或静注亚甲蓝的潜在获益超过发生5-羟色胺综合征的风险，则应立即停止琥珀酸地文拉法辛缓释片的使用，并给予利奈唑胺或静注亚甲蓝。患者应从开始使用利奈唑胺或静注亚甲蓝</p>		

治疗起七天内或者利奈唑胺或静注亚甲基蓝末次用药后的24小时内监测5-羟色胺综合征症状（见【注意事项】），以先达到者为准。在利奈唑胺或静注亚甲基蓝末次用药24小时后，可恢复琥珀酸地文拉法辛缓释片治疗。琥珀酸地文拉法辛缓释片与非静注途径使用（如口服片剂或局部注射）或静注剂量远低于1mg/kg的亚甲基蓝的合用风险尚不明确。但在应用时临床医生应该意识到可能出现5-羟色胺综合征的突发症状（见【注意事项】）。

所治疗疾病基本情况

抑郁症表现为单次发作或者反复发作，具有较高的复发风险。发作期间存在显著的情感、认知和躯体症状。没有单一的模型或机制可以解释抑郁症的所有方面，目前单胺递质学说最为成熟，当前临床上应用的有效抗抑郁药，其作用机制多基于该理论，如SSRI、SNRI。中国抑郁症患者总体发病率为3.84%，患病人群约5300万，总治疗率仅为19.5%，总体复发率高达50%~85%，其中50%的患者在疾病发生后2年内复发。

中国大陆首次上市时间

2023-06

注册证号/批准文号

国药准字H20233840

全球首个上市国家/地区

美国

全球首次上市时间

2008-02

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

1.SNRI类主要有盐酸文拉法辛缓释制剂、盐酸度洛西汀肠溶制剂等，分别于2000年、2006年上市，均在医保；2.相较于同类药品，琥珀酸地文拉法辛具有4大优势：①代谢简单，药物间相互作用小，共病患者联合用药更加安全②受众广泛，肝功能损伤患者可使用推荐剂量，保证疗效③使用便捷，无需滴定给药，提高患者依从性，减少医疗资源占用④疗效稳定，代谢不受CYP2D6基因型影响，保证超快、中速、弱代谢各种基因分型患者疗效一致

企业承诺书

↓ 下载文件

石药集团欧意药业有限公司企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

琥珀酸地文拉法辛缓释片说明书.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

琥珀酸地文拉法辛缓释片药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

琥珀酸地文拉法辛缓释片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

琥珀酸地文拉法辛缓释片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)
盐酸文拉法辛缓释胶囊	是	75mg	2.56	对于多数患	日均费用	抑郁症为慢性	5.12

			<p>者，推荐的起始剂量为每天75mg，每天一次服药。对于某些首发患者，可能需要以每天37.5mg的剂量起始治疗4~7天。对于每天75mg治疗无效的患者，加量至最高每天225mg可能有效。建议加量时，以75mg为加量幅度，加量间隔4天以上。在临床研究中，允许在2周以上的时间进行药物的滴定，平均剂量约为每天140~180mg。</p>	病，按日费用计算	
--	--	--	---	----------	--



参照药品选择理由： 1.从分子、机制层面看，地文拉法辛与文拉法辛最为相似； 2.文拉法辛在临床上广泛使用，亦是指南推荐A级抗抑郁药； 3.地文拉法辛是文拉法辛的主要活性代谢产物，是文拉法辛的升级换代产品；

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	卢利军	联系电话	13313319137
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	447名患者中安慰剂组150名、地文拉法辛50mg组150名和地文拉法辛100mg组147名，为期8周。主要疗效指标为HAM-D17评分与基线的变化。结果显示，与安慰剂组(p=0.018)相比，地文拉法辛50mg组HAM-D17较基线平均变化显著更大(-11.5)；两种剂量的地文拉法辛通常耐受良好。
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 地文拉法辛每日50m和每日100mg在门诊抑郁症患者中的有效性及安全性和耐受性研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	483例门诊抑郁症患者接受固定剂量地文拉法辛50mg(n=164)、地文拉法辛100mg(n=158)或安慰剂(n=161)，为期8周。主要疗效指标HAM-D17评分较基线变化。结果显示，较安慰剂(-10.7)，50mg(-13.2；P=0.002)和100mg(-13.7；P<0.001)地文拉法辛组HAM-D17评分较基线的平均变化显著更大；固定剂量地文拉法辛在临床可有效治疗抑郁症。
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 安慰剂对照研究中每日50mg和每日100mg天固定剂量地文拉法辛治疗抑郁症的疗效和安全性和耐受性.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	将地文拉法辛50mg/天治疗20周有效的患者双盲随机分为维持地文拉法辛治疗（n=272）或安慰剂（n=276），观察6个月内复发情况，主要疗效终点是随机化至双盲治疗的复发时间。结果显示，安慰剂组复发时间明显短于地文拉法辛组(P<0.001)。6个月双盲治疗结束，安慰剂组复发概率为30.2%，而地文拉法辛50mg/d组复发概率为14.3%。
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 地文拉法辛每日50mg预防抑郁症复发的疗效和安全性的一项随机对照试验.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机双盲、安慰剂对照、8周的IV期研究纳入909例抑郁症患者，评价地文拉法辛50和100mg/d与安慰剂治疗抑郁症的短期疗效和安全性。主要疗效终点是第8周时HDRS17总分较基线的变化。结果显示从基线到第8周，地文拉法辛50mg组(-11.28；P=0.006)和100mg组(-11.67；P<0.001)与安慰剂组(-9.71)相比，调整后的HDRS17评分有显著改善。
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 地文拉法辛每日50mg和100mg与安慰剂治疗抑郁症的一项4期随机对照试验.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸度洛西汀肠溶胶囊

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	212例患者使用地文拉法辛缓释片50mg/片，每天一次；208名患者使用盐酸度洛西汀肠溶胶囊60mg，每天一次。主要疗效指标为8周治疗结束时汉密尔顿17项抑郁量表评分(HAM-D17)相较于基线的变化值。结果显示，地文拉法辛缓释片固定剂量治疗中国成年抑郁症患者疗效非劣于盐酸度洛西汀肠溶胶囊，且总体安全性较好。
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 一项多中心随机双盲度洛西汀对照的非劣效性研究琥珀酸地文拉法辛缓释治疗抑郁症患者.pdf
试验类型6	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入9项8周、双盲、安慰剂对照研究确定在HAM-D17评分上，地文拉法辛组与安慰剂组分开的时间点及早期改善与第8周预后之间的关系。4279例成年抑郁症患者，随机分为地文拉法辛50mg/d (n=1714)、100mg/d(n=870)或安慰剂组(n=1695)。结果显示，较安慰剂，第1周50mg/d地文拉法辛组(P=0.0129)在HAM-D17评分上有显著改善。
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 抑郁症患者使用地文拉法辛50mg和100mg较安慰剂抑郁症状改善的速度.pdf
试验类型7	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	9项随机双盲、安慰剂对照研究评价地文拉法辛疗效。接受(50、100、200或400mg/天；n=1342)或灵活剂量(100-400mg/天；n=463)或安慰剂(n=1108)，主要疗效指标HAM-D17评分，结果显示，地文拉法辛组较安慰剂组在HAM-D17总分上有更大的改善(P<0.001)，地文拉法辛组有效率(53%vs41%)和治愈率(32%vs23%)显著高于安慰剂组(P<0.001)。
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 地文拉法辛与安慰剂治疗抑郁症疗效的综合分析.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	SSRI/其他SNRI
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	574例抑郁症患者比较地文拉法辛与SSRI和/或其他SNRI依从率、有效性和医疗占用率。结果显示，12个月较其他SNRI/SSRI，地文拉法辛依从率更高(59.9%vs67.9%) (p=0.024)，缓解率更高(50.1%vs55.9%)，有效率更高(70.8%vs76.5%)，其他SNRI/SSRI组的就诊次数高于地文拉法辛组[9.8(4.8)vs.9.1(6.0)，p=0.019]。
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 地文拉法辛与常规护理的依从性及其对健康结果的影响一项真实世界的比较临床研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	447名患者中安慰剂组150名、地文拉法辛50mg组150名和地文拉法辛100mg组147名，为期8周。主要疗效指标为HAM-D17评分与基线的变化。结果显示，与安慰剂组($p=0.018$)相比，地文拉法辛50mg组HAM-D17较基线平均变化显著更大(-11.5)；两种剂量的地文拉法辛通常耐受良好。
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 地文拉法辛每日50m和每日100mg在门诊抑郁症患者中的有效性及安全性和耐受性研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	483例门诊抑郁症患者接受固定剂量地文拉法辛50mg($n=164$)、地文拉法辛100mg($n=158$)或安慰剂($n=161$)，为期8周。主要疗效指标HAM-D17评分较基线变化。结果显示，较安慰剂(-10.7)，50mg(-13.2； $P=0.002$)和100mg(-13.7； $P<0.001$)地文拉法辛组HAM-D17评分较基线的平均变化显著更大；固定剂量地文拉法辛在临床可有效治疗抑郁症。
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 安慰剂对照研究中每日50mg和每日100mg天固定剂量地文拉法治疗抑郁症的疗效和安全性和耐受性.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	将地文拉法辛50mg/天治疗20周有效的患者双盲随机分为维持地文拉法辛治疗($n=272$)或安慰剂($n=276$)，观察6个月内复发情况，主要疗效终点是随机化至双盲治疗的复发时间。结果显示，安慰剂组复发时间明显短于地文拉法辛组($P<0.001$)。6个月双盲治疗结束，安慰剂组复发概率为30.2%，而地文拉法辛50mg/d组复发概率为14.3%。
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 地文拉法辛每日50mg预防抑郁症复发的疗效和安全性的一项随机对照试验.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机双盲、安慰剂对照、8周的IV期研究纳入909例抑郁症患者，评价地文拉法辛50和100mg/d与安慰剂治疗抑郁症的短期疗效和安全性。主要疗效终点是第8周时HDRS17总分较基线的变化。结果显示从基线到第8周，地文拉法辛50mg组(-11.28； $P=0.006$)和100mg组(-11.67； $P<0.001$)与安慰剂组(-9.71)相比，调整后的HDRS17评分有显著改善。
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 地文拉法辛每日50mg和100mg与安慰剂治疗抑郁症的一项4期随机对照试验.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸度洛西汀肠溶胶囊
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	212例患者使用地文拉法辛缓释片50mg/片，每天一次；208名患者使用盐酸度洛西汀肠溶胶囊60mg，每天一次。主要疗效指标为8周治疗结束时汉密尔顿17项抑郁量表评分(HAM-D17)相较于基线的变化值。结果显示，地文拉法辛缓释片固定剂量治疗中国成年抑郁症患者疗效非劣于盐酸度洛西汀肠溶胶囊，且总体安全性较好。
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 一项多中心随机双盲度洛西汀对照的非劣效性研究琥珀酸地文拉法辛缓释治疗抑郁症患者.pdf
试验类型6	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入9项8周、双盲、安慰剂对照研究确定在HAM-D17评分上，地文拉法辛组与安慰剂组分开的时间点及早期改善与第8周预后之间的关系。4279例成年抑郁症患者，随机分为地文拉法辛50mg/d (n=1714)、100mg/d(n=870)或安慰剂组(n=1695)。结果显示，较安慰剂，第1周50mg/d地文拉法辛组(P=0.0129)在HAM-D17评分上有显著改善。
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 抑郁症患者使用地文拉法辛50mg和100mg较安慰剂抑郁症状改善的速度.pdf
试验类型7	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	9项随机双盲、安慰剂对照研究评价地文拉法辛疗效。接受(50、100、200或400mg/天；n=1342)或灵活剂量(100-400mg/天；n=463)或安慰剂(n=1108)，主要疗效指标HAM-D17评分，结果显示，地文拉法辛组较安慰剂组在HAM-D17总分上有更大的改善(P<0.001)，地文拉法辛组有效率(53%vs41%)和治愈率(32%vs23%)显著高于安慰剂组(P<0.001)。
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 地文拉法辛与安慰剂治疗抑郁症疗效的综合分析.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	SSRI/其他SNRI
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	574例抑郁症患者比较地文拉法辛与SSRI和/或其他SNRI依从率、有效性和医疗占用率。结果显示，12个月较其他SNRI/SSRI，地文拉法辛依从率更高(59.9%vs67.9%) (p=0.024)，缓解率更高(50.1%vs55.9%)，有效率更高(70.8%vs76.5%)，其他SNRI/SSRI组的就诊次数高于地文拉法辛组[9.8(4.8)vs.9.1(6.0)，p=0.019]。
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 地文拉法辛与常规护理的依从性及其对健康结果的影响一项真实世界的比较临床研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2010美国精神病学学会(APA)抑郁症治疗指南(第三版)》SNRIs是绝大多数抑郁症患者最佳用药，如地文拉法辛。
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 2010APA重度抑郁障碍治疗指南第三版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2016加拿大情绪和焦虑治疗网络(CANMAT)成人抑郁症管理指南》推荐SNRIs作为抑郁症患者的一线用药，如地文拉法辛。
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 2016加拿大CANMAT成人抑郁症管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2020皇家澳大利亚和新西兰精神科医师学院(RANZCP)情绪障碍临床实践指南》推荐SNRIs作为抑郁症患者的一线用药，如地文拉法辛。
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 2020澳大利亚与新西兰皇家精神科医师学会RANZCP心境障碍管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2010美国精神病学学会(APA)抑郁症治疗指南(第三版)》SNRIs是绝大多数抑郁症患者最佳用药，如地文拉法辛。
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 2010APA重度抑郁障碍治疗指南第三版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2016加拿大情绪和焦虑治疗网络(CANMAT)成人抑郁症管理指南》推荐SNRIs作为抑郁症患者的一线用药，如地文拉法辛。
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 2016加拿大CANMAT成人抑郁症管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2020皇家澳大利亚和新西兰精神科医师学院(RANZCP)情绪障碍临床实践指南》推荐SNRIs作为抑郁症患者的一线用药，如地文拉法辛。
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 2020澳大利亚与新西兰皇家精神科医师学会RANZCP心境障碍管理指南.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	-
《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

药品说明书载载的安全性信息	1.接受地文拉法辛缓释片治疗的抑郁症患者所发生的最常见的不良反应为（在50mg或100mg剂量组中发生率≥5%且至少为安慰剂组发生率的2倍）：恶心，头晕，失眠，多汗，便秘，嗜睡，食欲减退，焦虑，特定的男性功能障碍。 2.用药禁忌：停用地文拉法辛缓释片至少7天后方可开始MAOIs治疗。在停用MAOIs后至少14天内不得使用地文拉法辛缓释片。
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>片。正在服用MAOIs（如利奈唑胺或静注亚甲基蓝）的患者禁用文拉法辛缓释片。3.注意事项：儿童和青少年的自杀倾向和行为、5-羟色胺综合征、血压升高、出血风险增加、闭角型青光眼、诱发躁狂/轻度躁狂、停药综合征、低钠血症、间质性肺病和嗜酸细胞性肺炎、性功能障碍。4.药物相互作用：SSRIs和SNRIs（包括文拉法辛缓释片）与MAOIs、其他5-羟色胺激动剂同时使用会增加5-羟色胺综合征的风险。文拉法辛缓释片与抗血小板药或抗凝药同时使用可能会增加出血的风险。</p> <p>1.2004年，美国食品药品监督管理局(FDA)对抗抑郁药进行了黑框警告，指出青少年使用抗抑郁药，会增加自杀意念、自杀感受和自杀行为的风险，故琥珀酸地文拉法辛缓释片也有此黑框警告，警示语为抗抑郁药增加了儿童、青少年和青年（≤24岁）患者自杀的想法和实施自杀行为（自杀倾向）的风险。应建议家属和看护者必须密切观察并与医生进行沟通。文拉法辛缓释片未被批准用于儿童患者。产品上市后无新的警示语。2.上市后经验：以下不良反应在文拉法辛缓释片上市后的使用过程中发现。由于这些不良反应来自不确定样本量人群的自发报告，因此不能准确估计其发生频率以及建立与药物暴露量的因果关系：皮肤和皮下组织疾病：史蒂文斯-约翰逊综合症；胃肠道疾病：急性胰腺炎，心血管系统：Takotsubo心肌病。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 地文拉法辛与安慰剂治疗抑郁症的安全性和耐受性综合分析.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>1.较文拉法辛，地文拉法辛化学结构优化，去甲基后绝对生物利用度高达80%，6小时快速达峰，也使得药物代谢途径更加简单安全，联合用药更安全。同时琥珀酸地文拉法辛缓释片是唯一无需滴定的SNRI，提高患者依从性，肝损伤患者无需减少剂量，足量用药保证疗效。2.2017年琥珀酸地文拉法辛缓释片被列入“重大新药创制”科技重大专项。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 重大新药创制科技重大专项任务书.pdf</p>
应用创新	<p>1.减少合并用药风险：较文拉法辛，地文拉法辛不经CYP2D6代谢，对CYP2D6介导的药物-药物相互作用的潜力较低，合并用药禁忌较少。2.提高临床适用性：肝损伤患者服用无需减少剂量，足量用药保证疗效。CYP2D6超快、中速、弱代谢各种基因分型患者可使用琥珀酸地文拉法辛替代盐酸文拉法辛。3.提高患者依从性：琥珀酸地文拉法辛缓释片起始剂量即治疗剂量，无需滴定，一天一片，提高患者依从性。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 一种琥珀酸地文拉法辛一水合物新晶型及制备方法.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>抑郁症严重影响患者个人及家庭正常工作、生活，加重社会负担，甚至威胁公共安全 地文拉法辛为《第二批鼓励仿制药品目录》品种，属于国家鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品</p>
符合“保基本”原则描述	<p>琥珀酸地文拉法辛缓释片可提高依从性及治愈率、降低复发率，降低抑郁症疾病负担，保障国民心理健康</p>
弥补目录短板描述	<p>琥珀酸地文拉法辛缓释片可增加患者用药选择性（现有医保目录内药物联合用药风险较大、使用不便，肝损伤患者使用受限）</p>
临床管理难度描述	<p>琥珀酸地文拉法辛缓释片无需滴定，可提高患者依从性 琥珀酸地文拉法辛缓释片的适应症明确，适用科室明确，易于监管，不易出现超适应症应用，且患者主观性滥用精神疾病药物的可能性极低</p>