

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:08:14	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)	氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	无化合物或晶型专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无化合物或晶型专利	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	每瓶120喷,每喷含盐酸氮草斯汀137μg和丙酸氟替卡松50μg		
上市许可持有人(授权企业)	Viatrix Healthcare GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	用于缓解成人和12岁及以上儿童鼻内抗组胺药或糖皮质激素单药疗法效果不佳的中度至重度季节性和常年性变应性鼻炎,可伴或不伴有眼部症状。		
说明书用法用量	推荐剂量:本品的推荐剂量为每侧鼻孔1喷(137μg盐酸氮草斯汀和50μg丙酸氟替卡松),每日两次。重要给药说明:●本品仅通过鼻内途径给药。●每次使用前轻轻振摇药瓶。●避免将本品喷入眼睛。如果喷入眼睛,应用水冲洗眼睛至少10分钟。使用说明 启喷:使用前充分翻转、振摇药瓶5秒钟,然后取下防护盖。在首次使用前,必须先弃去6喷,使药液泵填充以至喷出均匀喷雾。如本品已超过7天未使用,必须再弃去1喷后再使用。使用喷雾剂:使用前充分翻转、振摇药瓶5秒钟,然后取下防护盖。擦去鼻涕,保持略低头的姿势,然后朝每个鼻孔各喷1次混悬液。使用后,擦净喷嘴,然后盖上防护盖。		
所治疗疾病基本情况	变应性鼻炎(AR)是特异性个体暴露于过敏原后主要由免疫球蛋白E介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。中-重度变应性鼻炎通常伴有睡眠障碍、日常活动障碍、学校/工作影响或其他明显症状,严重影响患者生活质量。且目前患者用药依从性差。AR在全球发病率10%-20%,患病率为10%-40%,其中中-重度AR占比达51.2%。2011年我国成人AR自报患病率17.6%,其中35%为中重度,患病率呈上升趋势。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230090
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2012-05
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	同疾病治疗领域内或同药理作用药品通用名(上市时间)包括:鼻用糖皮质激素:布地奈德鼻喷雾剂(2002),丙酸氟替卡松鼻喷雾剂(2004),糠酸氟替卡松鼻用喷雾剂(2012),糠酸莫米松鼻喷雾剂(2000);鼻用抗组胺药物:盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂(2001);口服抗组胺药物:盐酸西替利嗪片(1994),盐酸左西替利嗪片(2005),氯雷他定片(1993),地氯雷他定片(2003);白三烯受体拮抗剂:孟鲁司特片(1999)。以上药品均在医保目录内。国内外多项临床研究表明,通敏思相比于盐酸氮草斯汀单药和丙酸氟替卡松单药,更快起效,且更强效改善过敏性鼻炎患者鼻部和眼部症状。根据ARIA2020指南中对过敏性鼻炎药物分级,对于症状严重控制不佳的AR患者建议采用升级治疗方案,疗效从弱到强可以分为(从T1向上		

升级)：T1：第二代抗组胺药、白三烯受体拮抗剂、色酮类药物；T2：鼻用糖皮质激素；T3：联合使用鼻用糖皮质激素和鼻用抗组胺药。由此可见联合使用鼻用糖皮质激素和鼻用抗组胺药是过敏性鼻炎常用治疗方案中最有效的。

企业承诺书

↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 2-药品说明书.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 3-药品注册证书2023S011101-氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂-国药准字HJ20230090.pdf

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂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 氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂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)
丙酸氟替卡松鼻喷雾剂 + 盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂	是	每喷含丙酸氟替卡松50微克,药液浓度0.05%(克/克)(120喷);10ml:10mg,70喷,每喷0.14mg	93.8	每个鼻孔各2喷,每日1次;每天2次,每次使用时,每一鼻孔各喷一次	日均费用	一天	3.8

参照药品选择理由：鼻用糖皮质激素和鼻用第二代抗组胺药均为变应性鼻炎的一线疗法；对于中-重度持续性AR，推荐在首选鼻用激素的基础上联合使用第二代抗组胺药；两药均在医保目录内且使用广泛。故推荐使用两种组合为参照药。

其他情况请说明：选择厂家：GSK；恒瑞；两家均为价格低且临床使用广泛的药品；单价为两药单价之和（丙酸氟替卡松鼻喷雾剂为66.6元；盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂为27.2元）

联系人信息

联系人 范鹏杨

联系电话 13811853206

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	氮草斯汀、氟替卡松、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入607例12岁以上中重度季节性过敏性鼻炎患者的研究表明，无论患者严重程度如何，迪敏思均有效地降低了鼻眼症状总评分rT7SS并改善鼻部和眼部症状。相比于对照组，迪敏思组有更多患者实现了rTNSS降低 $\geq 30\%$ 、 $\geq 50\%$ 、 $\geq 60\%$ 、 $\geq 75\%$ 和 $\geq 90\%$ 。无论患者主要症状如何，只有迪敏思组疗效始终优于安慰剂组。迪敏思提供了比一线单药治疗更快、更完整的症状控制，可被认为是中重度 AR 的首选药物。
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 1-1-MP4001-合并.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	氮草斯汀、氟替卡松、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入3398例12岁以上的中重度季节性过敏性鼻炎患者的荟萃分析，纳入3项三期、多中心、随机、双盲、平行组研究。结果表明，在评估的第一天开始就观察到迪敏思比氮卓斯汀组和氟替卡松组更显著改善平均rTNSS，即使是对于病情最严重的患者。研究表明迪敏思作为新的治疗方案，疗效更优，能更早控制症状。
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 1-2-Meta-合并.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入348例4-11岁儿童的研究表明，相比于安慰剂组，迪敏思可以显著改善儿童生活质量总评分，并且对于症状评分以自评为主的患儿，迪敏思显著降低儿童鼻部症状总评分rTNSS，眼部症状总评分rTOSS和各项鼻眼症状评分。研究表明对于儿童AR患者，迪敏思是一种有效的治疗方案。同时研究提示，相比于照护者，患儿自己对症状的自评会更加准确。
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 1-3-MP4008-合并.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期3个月、前瞻性、随机、阳性对照、平行组、开放标签研究，纳入405例4-12岁儿童AR患者，比较迪敏思和鼻用氟替卡松在治疗儿童变应性鼻炎的疗效和安全性。研究表明相比于氟替卡松，自第一周起至3个月治疗结束，迪敏思均可更显著缓解患儿症状，疗效优于氟替卡松。与此同时，研究发现在治疗第一个月，达到症状完全缓解或轻度症状的患者比例显著高于氟替卡松组。
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 1-4-MP4007-合并.pdf

件)	
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期52周、随机、开放标签、阳性对照、平行组研究，纳入612例12-80岁的慢性鼻炎患者(包括常年性变应性鼻炎和非变应性鼻炎)，比较迪敏思和鼻用氟替卡松治疗慢性鼻炎的疗效。从第1天至第28周，迪敏思组鼻部症状总评分rTNSS的降低幅度比氟替卡松组更大，治疗优势可维持至52周，证明长期应用迪敏思比单用激素有长期的治疗获益。
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 1-5-MP4000-合并.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松+氯雷他定
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项单中心、随机、双盲双模拟、安慰剂对照试验，纳入82例过敏性鼻炎患者，评估药物的起效时间。与安慰剂相比，迪敏思5min即有效显著降低TNSS，而对照组氯雷他定联合氟替卡松组起效时间为150 min。此外对于眼部症状总评分TOSS、鼻眼症状T7SS和VAS评分，迪敏思组起效时间为10 min，比对照组早2小时。
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 1-6-Onsetstudy-合并.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松、氮卓斯汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、前瞻性研究，共纳入我国29家医疗中心900例中重度过敏性鼻炎(包括季节性和常年性)患者。结果表明，无论是季节性还是常年性过敏性鼻炎，患者在治疗第1周和整个2周治疗期间，迪敏思组患者鼻部症状总评分TNSS降低幅度显著高于氮卓斯汀组和氟替卡松组，迪敏思组还可显著改善患者眼部症状。此研究为中国III期注册研究，支持了迪敏思在中国NMPA的注册。
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 1-7-待发表中国III期注册研究文章稿件及说明书-合并.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氮卓斯汀、氟替卡松、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入607例12岁以上中重度季节性过敏性鼻炎患者的研究表明，无论患者严重程度如何，迪敏思均有效地降低了鼻眼症状总评分rT7SS并改善鼻部和眼部症状。相比于对照组，迪敏思组有更多患者实现了rTNSS降低≥30%、≥50%、≥60%、≥75%和≥90%。无论患者主要症状如何，只有迪敏思组疗效始终优于安慰剂组。迪敏思提供了比一线单药治疗更快、更完整的症状控制，可被认为是中重度AR的首选药物。
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 1-1-MP4001-合并.pdf

试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	氮卓斯汀、氟替卡松、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入3398例12岁以上的中重度季节性过敏性鼻炎患者的荟萃分析，纳入3项三期、多中心、随机、双盲、平行组研究。结果表明，在评估的第一天开始就观察到迪敏思比氮卓斯汀组和氟替卡松组更显著改善平均rTNSS，即使是对于病情最严重的患者。研究表明迪敏思作为新的治疗方案，疗效更优，能更早控制症状。
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 1-2-Meta-合并.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入348例4-11岁儿童的研究表明，相比于安慰剂组，迪敏思可以显著改善儿童生活质量总评分，并且对于症状评分以自评为主的患儿，迪敏思显著降低儿童鼻部症状总评分rTNSS，眼部症状总评分rTOSS和各项鼻眼症状评分。研究表明对于儿童AR患者，迪敏思是一种有效的治疗方案。同时研究提示，相比于照护者，患儿自己对症状的自评会更加准确。
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 1-3-MP4008-合并.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期3个月、前瞻性、随机、阳性对照、平行组、开放标签研究，纳入405例4-12岁儿童AR患者，比较迪敏思和鼻用氟替卡松在治疗儿童变应性鼻炎的疗效和安全性。研究表明相比于氟替卡松，自第一周起至3个月治疗结束，迪敏思均可更显著缓解患儿症状，疗效优于氟替卡松。与此同时，研究发现在治疗第一个月，达到症状完全缓解或轻度症状的患者比例显著高于氟替卡松组。
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 1-4-MP4007-合并.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期52周、随机、开放标签、阳性对照、平行组研究，纳入612例12-80岁的慢性鼻炎患者(包括常年性变应性鼻炎和非变应性鼻炎)，比较迪敏思和鼻用氟替卡松治疗慢性鼻炎的疗效。从第1天至第28周，迪敏思组鼻部症状总评分rTNSS的降低幅度比氟替卡松组更大，治疗优势可维持至52周，证明长期应用迪敏思比单用激素有长期的治疗获益。
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 1-5-MP4000-合并.pdf

IT7	
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松+氯雷他定
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项单中心、随机、双盲双模拟、安慰剂对照试验，纳入82例过敏性鼻炎患者，评估药物的起效时间。与安慰剂相比，迪敏思5min即有效显著降低TNSS，而对照组氯雷他定联合氟替卡松组起效时间为150 min。此外对于眼部症状总评分TOSS、鼻眼症状T7SS和VAS评分，迪敏思组起效时间为10 min，比对照组早2小时。
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 1-6-Onsetstudy-合并.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟替卡松、氮卓斯汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、前瞻性研究，共纳入我国29家医疗中心900例中重度过敏性鼻炎（包括季节性和常年性）患者。结果表明，无论是季节性还是常年性过敏性鼻炎，患者在治疗第1周和整个2周治疗期间，迪敏思组患者鼻部症状总评分TNSS降低幅度显著高于氮卓斯汀组和氟替卡松组，迪敏思组还可显著改善患者眼部症状。此研究为中国III期注册研究，支持了迪敏思在中国NMPA的注册。
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 1-7-待发表中国III期注册研究文章稿件及说明书-合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国耳鼻喉科过敏学会发布的2023过敏和鼻科学国际共识ICAR指出，鼻用抗组胺药和鼻用激素都是推荐用于治疗变应性鼻炎的一线药物。鼻用抗组胺药+鼻用糖皮质激素是唯一推荐的联合用药组合，强烈建议用于单药治疗不能控制症状的AR患者。
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 2-1-2023ICAR-合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022中国变应性鼻炎诊断和治疗指南指出，鼻用抗组胺药和鼻用激素都是推荐用于治疗变应性鼻炎的一线药物。鼻用抗组胺药与鼻用糖皮质激素混合制剂（内含盐酸氮卓斯汀和丙酸氟替卡松）喷雾治疗2周，对中-重度季节性AR患者鼻部症状的改善效果明显优于单一药物治疗。
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 2-2-中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020欧洲ARIA（Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma）指南指出，内含盐酸氮卓斯汀和丙酸氟替卡松复合制剂5min起效，是指南中涉及到的常用药物中起效最快的药物。且推荐鼻用糖皮质激素联合鼻用抗组胺药用于中重度AR的治疗，比单用鼻用糖皮质激素更有效。
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 2-3-2020ARIA指南-合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2017美国过敏性哮喘和免疫学学会AAAAI指南指出，对于12岁或以上人群的中度至重度季节性过敏性鼻炎的治疗，建议在初始治疗时联合使用鼻内皮质类固醇和鼻内抗组胺药。
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 2-4-2017AAAAI指南-合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国耳鼻喉科过敏学会发布的2023过敏和鼻科学国际共识ICAR指出，鼻用抗组胺药和鼻用激素都是推荐用于治疗变应性鼻炎的一线药物。鼻用抗组胺药+鼻用糖皮质激素是唯一推荐的联合用药组合，强烈建议用于单药治疗不能控制症状的AR患者。
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 2-1-2023ICAR-合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022中国变应性鼻炎诊断和治疗指南指出，鼻用抗组胺药和鼻用激素都是推荐用于治疗变应性鼻炎的一线药物。鼻用抗组胺药与鼻用糖皮质激素混合制剂（内含盐酸氮卓斯汀和丙酸氟替卡松）喷鼻治疗2周，对中-重度季节性AR患者鼻部症状的改善效果明显优于单一药物治疗。
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 2-2-中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020欧洲ARIA（Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma）指南指出，内含盐酸氮卓斯汀和丙酸氟替卡松复合制剂5min起效，是指南中涉及到的常用药物中起效最快的药物。且推荐鼻用糖皮质激素联合鼻用抗组胺药用于中重度AR的治疗，比单用鼻用糖皮质激素更有效。
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 2-3-2020ARIA指南-合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2017美国过敏性哮喘和免疫学学会AAAAI指南指出，对于12岁或以上人群的中度至重度季节性过敏性鼻炎的治疗，建议在初始治疗时联合使用鼻内皮质类固醇和鼻内抗组胺药。
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 2-4-2017AAAAI指南-合并.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	本品2023年6月30日刚刚被国家药品监督管理局批准，CDE尚未发布本品的《技术审评报告》。
《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	本品2023年6月30日刚刚被国家药品监督管理局批准，CDE尚未发布本品的《技术审评报告》。
《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	说明书中记载的主要临床不良反应包括：嗜睡；鼻腔局部反应，包括鼻衄、鼻溃疡、鼻中隔穿孔、伤口愈合不良和白色念珠菌感染；青光眼和白内障；免疫抑制和感染风险、肾上腺皮质功能亢进和肾上腺抑制，包括生长迟缓。其中常见不良反应包括给药后可能会出现味觉障碍，这是一种物质特异性的不愉快味道（通常是由于给药方法不正确，即给药时头部过度后仰导致）。对本品活性成分或任一辅料过敏者禁用。注意事项包括：嗜睡、鼻腔局部反应、青光眼和白内障等眼部疾病、免疫抑制和感染风险、肾上腺皮质功能亢进和肾上腺抑制、使用细胞色素 P450 3A4 抑制剂、对生长的影响、首过效应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无中、美、欧药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息相关信息。根据PSUR（Periodic Safety Update Report），临床中常见不良反应主要为给药后可能会出现味觉障碍，这是一种物质特异性的不愉快味道（通常是由于给药方法不正确，即给药时头部过度后仰导致）。在一项在欧洲多中心非干预性研究中，仅有0.67%患者报告不良事件。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-安全性合并.pdf

四、创新性信息

创新程度	迪敏思是全球新型原研复方鼻喷剂制剂，为双一线成份，首次超越了鼻内皮质类固醇的疗效，适用于治疗中重度过敏性鼻炎，无论是季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎，都疗效显著。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-EP01519731B1AzelastineFluticasone合并.pdf
应用创新	迪敏思两种成份，一个装置，简化了 AR 管理，使用更便捷，目前就诊的患者大多为中重度过敏性鼻炎，患者对当前治疗的疗效满意度低，而迪敏思能够适应这部分患者的需求，应是这些患者的首选治疗。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2-bousquet2015Advancesinpharmacotherapyforthetreatmentofallergicrhinitis.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AR患病率高达17.6%，患病群体已近2.485亿人，其中中-重度变应性鼻炎患者约8700万，患者群体庞大。中-重度变应性鼻炎通常伴有睡眠障碍、日常活动障碍、学校/工作影响或其他明显症状，在影响患者生存质量的同时，也为患者带来了沉重的经济负担。该药可快速显著控制患者的各种症状，有效提高患者生活质量。
符合“保基本”原则描述	两药联用，且疗效优越，可显著缓解患者症状，有效降低患者疾病负担。该药品价格较低，患者负担小，纳入医保目录后或将成为更具性价比的方案。
弥补目录短板描述	医保目录内目前仅有单独的鼻用抗组胺药与鼻用糖皮质激素药物，是变应性鼻炎的一线治疗药物，而对于中-重度AR，指南推荐联合使用鼻用抗组胺药和鼻用糖皮质激素治疗，该药能够很好的弥补目录短板。两单药联用依从性差，降低了药物疗效。该药一次性提供两种一线药物，疗效提高，且有效改善患者的用药依从性。
临床管理难度描述	治疗路径明确,经办审核难度小；目前临床上大多数外用鼻喷药患者用药依从性不佳，临床滥用风险低；结合目前诊疗现状，临床上潜在超说明书用药可能性低。