

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：艾司奥美拉唑镁肠溶干混
悬剂

企业名称：浙江尔婴药品有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:34:30	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)	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	医保药品分类与代码	XA02BCA081X006010104655
药品类别	西药	是否为独家	否
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	40mg(按C17H19N3O3S计)		
上市许可持有人(授权企业)	浙江尔婴药品有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	胃食管反流病-反流性食管炎的治疗		
说明书用法用量	40mg,每日一次,连服四周。对于食管炎未治愈或持续有症状的患者建议再服药治疗四周。		
所治疗疾病基本情况	胃食管反流病(GERD)是一种胃十二指肠内容物反流入食管引起的相关症状和(或)并发症的疾病。该病包括典型和非典型症状,典型症状主要为反流和烧心,非典型症状包括慢性咳嗽、哮喘等。我国典型症状GERD的患病率为2.5%~7.8%,北美(18.1%~27.8%)和欧洲(8.8%~25.9%)。2005-2008年,韩国患病率的年增长率为15.3%。日本患病率2000-2010年达到13.1%。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20233039
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2006-10
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	同疾病治疗药物主要为质子泵抑制剂,主要产品有奥美拉唑(1988年)、兰索拉唑(1992年)、泮托拉唑(1995年)、雷贝拉唑(1998年)、艾司奥美拉唑(2000年)等,以上药物均有部分剂型纳入医保。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-浙江尔婴药品有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	艾司奥美拉唑镁注册说明书.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	↓ 下载文件	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂药品注册证书.pdf	

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

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂.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 艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂合价格.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)
奥美拉唑肠溶胶囊	是	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：奥美拉唑肠溶胶囊是医保目录内临床治疗胃溃疡的常用药品，且是权威指南推荐用药。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	黄金晶	联系电话	15669516717
-----	-----	------	-------------

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	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阿斯利康制药公司在四项多中心、双盲、随机临床试验中，评估了NEXIUM 40 mg、NEXIUM 20 mg 及奥美拉唑20 mg（该适应症的批准剂量）对经内窥镜镜检查确诊的反流性食管炎患者的治愈率，8周治愈率84.2%~94.1%。同时还评估了反流性食管炎患者持续性缓解烧心作用开始的时间，开始产生持续性缓解作用的中位时间为：NEXIUM 40mg 5天，奥美拉唑20mg 7至9天。
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 说明书译文与原文.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	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶片

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	阿斯利康制药公司在四项多中心、双盲、随机临床试验中，评估了NEXIUM 40 mg、NEXIUM 20 mg 及奥美拉唑20 mg（该适应症的批准剂量）对经内窥镜检查确诊的反流性食管炎患者的治愈率，8周治愈率84.2%~94.1%。同时还评估了反流性食管炎患者持续性缓解烧心作用开始的时间，开始产生持续性缓解作用的中位时间为：NEXIUM 40mg 5天，奥美拉唑20mg 7至9 天。
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 说明书译文与原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国胃食管反流病多学科诊疗共识
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 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国胃食管反流病多学科诊疗共识
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 中国胃食管反流病多学科诊疗共识.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	国家药监局药品审评中心对已过评药品未发送《技术审评报告》，未能查询到相关内容。
《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	国家药监局药品审评中心对已过评药品未发送《技术审评报告》，未能查询到相关内容。
《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	<p>临床试验经验主要不良反应有神经系统：头痛；胃肠道：腹泻、恶心、胃肠胀气、腹痛、便秘和口干。上市后经验不良反应具体详阅说明书【不良反应】。已知对艾司奥美拉唑、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用。有报道使用艾司奥美拉唑镁后会发生超敏反应，如：速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、急性间质性肾炎和荨麻疹。艾司奥美拉唑不可与奈非那韦合用，具体详阅说明书【禁忌】。不建议与阿扎那韦和奈非那韦联合使用；可影响（如酮康唑、依曲康唑、阿扎那韦、铁盐和地高辛）吸收；与经CYP2C19代谢的药物（如地西洋、西酞普兰、丙米嗪、氯米帕明、苯妥英等）合用时，这些药物的血浆浓度可被升高，可能需要降低剂量；不鼓励与氯吡格雷同时使用；引起的胃酸降低可导致肠嗜铬样细胞增生和嗜铬粒蛋白A水平增加；与他克莫司合并用药可致他克莫司血药浓度增加；禁止联合使用克拉霉素与西沙必利、匹莫齐特、阿司咪唑、特非那定、麦角胺或二氢麦角胺等药物进行治疗；与甲氨蝶呤联合给药时，甲氨蝶呤水平会升高，具体详阅说明书【药物相互作用】。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>已建该品种的不良反应监测体系，对不良反应进口实时监测，截至前，未收到不良反应事件。国外药监部门监测到的信息均在本品说明书【注意事项】【药物相互作用】中提到。阿斯利康在四项随机对照临床试验中，对反流性食管炎治愈的安全性进行评估，其中包括艾司奥美拉唑20 mg 组1240 例患者，艾司奥美拉唑40 mg 组2434 例患者，奥美拉唑20mg 组3008例患者，均为每日一次给药。在所有这三个治疗组中，发生频率最高的不良反应（≥1%）为：头痛（分别为5.5、5.0 和3.8）和腹泻（三组间无差异）。三个治疗组具有相似的恶心、胀气、腹痛、便秘、口干的发生率。</p>

四、创新性信息

创新程度	艾司奥美拉唑是由阿斯利康制药公司研发的首个具有单一光学异构体的质子泵抑制剂（proton pump inhibitors, PPI），是奥美拉唑的S-异构体，通过特异性地抑制胃壁细胞H ⁺ -K ⁺ ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤，进而发挥抑制胃酸的治疗作用。
创新性证明文件	-
应用创新	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂是阿斯利康在片剂和胶囊剂之后推出的针对特殊人群的剂型。本品配制成混悬剂后可以直接服用，也可以通过鼻管或胃管给药。适用于所有不能吞咽的患者，例如食管结构异常（食管狭窄和憩室）、以吞咽困难为特征的食管运动功能障碍和其他功能性吞咽障碍的患者。对于本身带有鼻管或胃管的患者尤其方便。对于单纯地不愿意吞服固体制剂的患者，例如儿童患者和老年患者，本品具有良好的顺应性。
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	流行病学显示国内胃食管反流患者约3500万，2021版美国胃肠病协会《胃食管反流病诊断与治疗指南》提出按需治疗可成功管理糜烂性食管炎患者，本品起效快速，即刻缓解不适症状，是胃食管反流病患者按需治疗的首选药。与口服药相比，本品治疗方案能够节约医疗资源，减轻患者的医疗费用负担。
符合“保基本”原则描述	本品治疗胃食管反流病每次数，每次口服，口服液体剂型服用方便，适合吞咽困难患者，能保障参保人员合理的用药需求，治疗费用适宜，与基本医疗保险和参保人承受能相适应。
弥补目录短板描述	现有艾司奥美拉唑镁肠溶制剂为胶囊或口服剂，本品作为混悬剂，弥补了特殊群体（如吞咽困难、轻瘫患者）难以口服的短板。
临床管理难度描述	1.不受餐影响，提升患者服药便利性；2.口服液体剂型，提升患者服药依从性，减少临床管理难度。