

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： 帕拉米韦注射液

企业名称： 云南先施药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:22:16	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)	帕拉米韦注射液	医保药品分类与代码	XJ05AHP148B002020281979
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	20ml : 0.2g (按 C15H28N4O4 计)		
上市许可持有人(授权企业)	云南先施药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗甲型或乙型流行性感冒。		
说明书用法用量	成人:常用剂量为每次帕拉米韦 300mg,经 15 分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者,剂量为每日一次 600mg 并经 15 分钟以上单次静脉滴注,根据症状可连续多日重复给药。此外,根据年龄及症状可酌情减量。儿童:常用剂量为每日一次帕拉米韦 10mg/kg,经 15 分钟以上单次静脉滴注,根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不得超过 600mg。用法用量方面的使用注意事项:1.出现症状后,最好尽快使用本品开始治疗。对于出现症状超过 48 小时后才开始治疗的患者,尚未获得证明本品有效性的数据。2.根据体温等临床症状判断需要继续用药的情况下才可以重复给药,不可盲目地持续治疗。此外,3 日以上重复给药的应用经验有限。3.肾功能损害患者:应根据肾功能降低的程度,按下表所示相应地调整剂量。本品重复给药时,也应按下表调整剂量。表 1.肾功能损害患者剂量调整 Ccr 一次剂量 (mL/分) 常用剂量 病情可能加重的患者 50 ≤ Ccr 300 mg 600 mg 30 ≤ Ccr < 50 100 mg 200 mg 10 × ≤ Ccr < 30 50 mg 100 mg Ccr : 肌酐清除率 × : 对于肌酐清除率低于 10mL/分的患者以及透析患者,应谨慎地调整剂量。帕拉米韦可经血液透析迅速从血浆中清除。		
所治疗疾病基本情况	基于我国流感样疾病监测哨点医院的数据估计,每年有340万病例因流感样疾病就诊,门诊病例总经济负担为9832-25768元/例,平均每年约有8.81万例流感相关呼吸系统疾病导致死亡,占呼吸系统疾病死亡的8.2%。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233672
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2010-01
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	1) 同治疗领域的药品上市情况:磷酸奥司他韦颗粒:医保乙类,最早上市时间:2008年,共1家。。扎那米韦吸入粉雾剂:非医保,最早上市时间:2009年,共2家。2) 与上市同治疗领域药品相比的优势和不足:优势:帕拉米韦是目前已上市神经氨酸酶抑制剂中抗病毒活性最强的药物,可用于对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药性的患者。指南推荐帕拉米韦可适用于6月以上的儿童和成人患者静脉给药。奥司他韦用于≥ 1岁儿童的流感治疗,扎那米韦≥ 7岁儿童的流感治疗。帕拉米韦是目前已上市唯一一个神经氨酸酶抑制剂注射剂,快速起效、生物利用度高。而奥司他		

韦、扎那米韦、拉尼米韦都无法静脉给药。对于病情严重和意识不清无法口服给药患者，静脉给药是最佳选择。不足：对于孕妇及哺乳期妇女使用帕拉米韦注射液的可用数据有限，不足以确定其不良风险与用药相关。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 我司帕拉米韦注射液说明书.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 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 帕拉米韦注射液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 帕拉米韦注射液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)
帕拉米韦氯化钠注射液	是	100ml:帕拉米韦(按C15H28N4O4计)0.15g与氯化钠0.9g	115.19	300mg-600mg/次	日均费用	1天	230.38-460.76

参照药品选择理由：目前在医保目录内的同通用名的仅有广州南新制药有限公司的帕拉米韦氯化钠注射液，属于同一种药物故选择此为参照药品。

其他情况请说明：成人:300mg-600mg/次，1~5天连续重复给药。儿童:每次10mg/kg体重/次，单次给药量的上限为600mg以内，1~5天连续重复给药。故5天的疗程费用为1151.9-2303.8元

联系人信息

联系人	杨成体	联系电话	13648887959
-----	-----	------	-------------

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	磷酸奥司他韦
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	检索PubMed、Web of Science、Embase、CNKI等，有关帕拉米韦与奥司他韦治疗流感的6项RCT和7项非随机观察性研究共2023例患者。结果：帕拉米韦缓解发热的时间短于奥司他韦 [MD=-7.9, 95%CI(-11.46, -4.34) , P<0.0001] ; 对于儿童患者帕拉米韦症状缓解时间明显短于奥司他韦 [MD=-12.65, 95%CI(-23.03, -2.28)。
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 帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感的系统评价与Meta分析.pdf
试验类型2	其他
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	在I期临床研究中，受试者单剂量、多剂量(连续10d静注)甚至800 mg/kg ,d仍易于耐受。健康老年人(≥65岁)静注帕拉米韦(4 mg/ kg ,bid) 1,5,10 d受试者体内的Cmax分别为23600, 22608和22933 ng/mL，说明连续给药体内无蓄积；连续10d服用安慰剂或静注帕拉米韦(4 mg/ kg,bid)不良事件发生率均为89%。
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 帕拉米韦治疗流感的临床研究进展刘秀菊.pdf
试验类型3	其他
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	在日本盐野义进行的双盲、多中心III期临床研究(反复给药)中，以有产生严重并发症的高危因素(伴有呼吸系统疾病、糖尿病或正在服用免疫抑制剂等)的流感患者为对象，数天静注300或600mg/d帕拉米韦，从缓解流感症状时间等方面进行评价。37例接受治疗的患者缓解流感症状的平均时间为68.6h，证实帕拉米韦对于治疗高危患者感染流感病毒的疗效。
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 帕拉米韦治疗流感的临床研究进展刘秀菊.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦、喜炎平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1358例儿童流感病例，帕拉米韦治疗总有效率为92.2%，显著高于奥司他韦颗粒组(82%)和喜炎平组(81.3%)，差异有显著性；最短退热时间帕拉米韦8.17h，奥司他韦12.6h；咳嗽、咽痛、鼻塞、流涕缓解时间帕拉米韦显著短于奥司他韦、喜炎平，差异有显著性(P<0.05)；药物不良反应以消化道症状为主，帕拉米韦发生率为26%，与奥司他韦(35.1%)、喜炎平(30.2%)比较，差异无显著性。
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 帕拉米韦氯化钠注射液治疗儿童流感病毒感染的临床疗效和安全性对比王丽燕RCT随机对照试验磷酸奥司他韦颗粒喜炎平注射液上市后.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磷酸奥司他韦
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	检索PubMed、Web of Science、Embase、CNKI等，有关帕拉米韦与奥司他韦治疗流感的6项RCT和7项非随机观察性研究共2023例患者。结果：帕拉米韦缓解发热的时间短于奥司他韦 [MD=-7.9, 95%CI(-11.46, -4.34)]，P<0.0001；对于儿童患者帕拉米韦症状缓解时间明显短于奥司他韦 [MD=-12.65, 95%CI(-23.03, -2.28)]。
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 帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感的系统评价与Meta分析.pdf
试验类型2	其他
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	在I期临床研究中，受试者单剂量、多剂量(连续10d静注)甚至800 mg/kg,d仍易于耐受。健康老年人(≥65岁)静注帕拉米韦(4 mg/kg,bid) 1,5,10 d受试者体内的C _{max} 分别为23600, 22608和22933 ng/mL,说明连续给药体内无蓄积;连续10d服用安慰剂或静注帕拉米韦(4 mg/kg,bid)不良事件发生率均为89%。
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 帕拉米韦治疗流感的临床研究进展刘秀菊.pdf
试验类型3	其他
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	在日本盐野义进行的双盲、多中心III期临床研究(反复给药)中,以有产生严重并发症的高危因素(伴有呼吸系统疾病、糖尿病或正在服用免疫抑制剂等)的流感患者为对象,数天静注300或600mg/d帕拉米韦,从缓解流感症状时间等方面进行评价。37例接受治疗的患者缓解流感症状的平均时间为68.6h,证实帕拉米韦对于治疗高危患者感染流感病毒的疗效。
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 帕拉米韦治疗流感的临床研究进展刘秀菊.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦、喜炎平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1358例儿童流感病例,帕拉米韦治疗总有效率为92.2%,显著高于奥司他韦颗粒组(82%)和喜炎平组(81.3%),差异有显著性;最短退热时间帕拉米韦8.17h,奥司他韦12.6h;咳嗽、咽痛、鼻塞、流涕缓解时间帕拉米韦显著短于奥司他韦、喜炎平,差异有显著性(P<0.05);药物不良反应以消化道症状为主,帕拉米韦发生率为26%,与奥司他韦(35.1%)、喜炎平(30.2%)比较,差异无显著性。
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 帕拉米韦氯化钠注射液治疗儿童流感病毒感染的临床疗效和安全性对比王丽燕RCT随机对照试验磷酸奥司他韦颗粒喜炎平注射液上市后.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《人感染H7N9禽流感诊疗方案(2014年版)》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会推荐)
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	↓ 下载文件 人感染H7N9禽流感诊疗方案2014年版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《流行性感冒诊疗方案(2020年版)》(国家卫生健康委推荐)
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 流行性感冒诊疗方案2020年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识(2022年版)》(中国医师协会急诊医师分会、中华医学会急诊医学分会、中国急诊专科医联体、北京急诊医学学会和中国人民解放军急救医学专业委员会推荐)
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 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)》(国家呼吸系统疾病临床医学研究中心、中华医学会儿科学分会呼吸学组推荐)
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 【医脉通】儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《人感染H7N9禽流感诊疗方案(2014年版)》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会推荐)
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 人感染H7N9禽流感诊疗方案2014年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《流行性感冒诊疗方案(2020年版)》(国家卫生健康委推荐)
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 流行性感冒诊疗方案2020年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识(2022年版)》(中国医师协会急诊医师分会、中华医学会急诊医学分会、中国急诊专科医联体、北京急诊医学学会和中国人民解放军急救医学专业委员会推荐)
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 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)》(国家呼吸系统疾病临床医学研究中心、中华医学会儿科学分会呼吸学组推荐)
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 【医脉通】儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版.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	无

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	无
《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>【不良反应】 休克、过敏反应；白细胞减少、中性粒细胞减少；急性肝炎、肝功能损害、黄疸；急性肾损害；肺炎；精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）；肺炎；中毒性表皮坏死松解症；血小板减少；出血性结肠炎等【禁忌】 对本品成分有过敏史的患者不得用药。【注意事项】 对丙型肝炎病毒感染及细菌感染没有疗效等，具体详见说明书。【药物相互作用】 对P450（CYP）酶CYP1A2、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1及3A4未显示出抑制作用，具体详见说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>> 成人不良反应（18岁及以上）在五组随机、双盲、对照临床试验中，1399名患有急性单纯性流感的受试者接受了静脉内或肌肉内单剂量给予帕拉米韦注射液。在接受帕拉米韦注射液600 mg（静脉内或肌肉内注射）的664名受试者中，最常见的不良反应是腹泻，发生率为8%，接受安慰剂的受试者为7%。接受帕拉米韦注射液600 mg的受试者没有出现严重的不良事件，< 1%的受试者因不良反应而中止研究。> 青少年和儿童受试者（6个月~ 17岁）的不良反应该项研究的受试者为130名6个月~ 17岁患有急性无并发症流感的青少年和儿童，受试者接受单剂量帕拉米韦注射液的开放标签治疗（N=107），或持续5天给予奥司他韦治疗（N=23）。在接受帕拉米韦注射液治疗的儿童受试者中报告的，在成人中未报告的，发生率≥2%的特定不良反应为呕吐（和奥司他韦治疗相比是3%对9%）。使用帕拉米韦注射液治疗的儿童受试者中报告的，在成人中未报告的，发生率≥2%的唯一有临床意义的实验室异常（DAIDS 2级）是通过试纸法测定的蛋白尿（和奥司他韦治疗相比是3%对0%）。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 美国帕拉米韦说明书2021年中英文.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>1、国内独家过评规格—小水针制剂（20ml：0.2g）。2、帕拉米韦氯化钠注射液为输液型制剂，对于低龄儿童患者和肾功能损害患者不利于做相应的剂量调整，而高浓度的小水针制剂，稀释后非常便于儿童、肾功能损害患者的剂量调整；3、对于需要限制钠离子摄入的患者，我司帕拉米韦注射液采用葡萄糖注射液稀释更适合患者的用药。同时葡萄糖注射液稀释液有利于及时为感染患者提供能量补充。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 创新性文件证明文件新.pdf</p>
应用创新	<p>1）可稀释的小水针更适合低龄儿童以及肾损伤患者（儿童及成人）实现剂量个体化调整，给药更为准确，临床更为安全、配制更为方便。2）可用葡萄糖注射液稀释的小水针，相比大输液的帕拉米韦氯化钠注射液，其中水分及氯化钠的摄入量较低，对于心衰、肾衰、水肿患者用药更为安全。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 创新性文件证明文件新.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>> 流感流行病学最显著的特点：突然爆发、迅速扩散，造成不同程度的流行及人为恐慌，而一直以来帕拉米韦氯化钠注射液为国内独家品种，疫情期间容易出现供应不足和哄抬物价等情况，帕拉米韦注射液的引入有利于满足需求、稳定物价、造福百姓。> 相比帕拉米韦氯化钠注射液，帕拉米韦注射液有效满足了低龄儿童以及心衰、肾衰、水肿患者更为安全的用药需求。</p>
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	帕拉米韦注射液满足了参保人员中特殊群体如低龄儿童、肾功能损伤、及心衰、水肿患者的安全用药需求，与目前医保目录中帕拉米韦氯化钠注射液的治疗费用基本持平，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	> 目前目录内仅有南新制药的帕拉米韦氯化钠注射液，虽属于国内新药，但未进入参比制剂目录。在中国公立医疗机构终端销售额超过8亿元，帕拉米韦注射液为仿制（原研美国BioCryst），并过一致性评价，能够保证产品疗效与安全性，并打破独家垄断格局，有利于市场竞争，进一步降低医疗费用。
临床管理难度描述	> 帕拉米韦制剂上市多年，因此对帕拉米韦制剂已经具有一定的临床管理经验；> 具有明确的适应症和用法用量表述、病理和临床诊断标准以及权威指南，临床路径推荐和指导使用，临床管理难度低。