

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：扬子江药业集团四川海蓉
药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:33:11	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	XJ05AHP148B002010202313
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	15ml:0.15g(按C15H28N4O4计)		
上市许可持有人(授权企业)	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司		
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。详见说明书		
所治疗疾病基本情况	流感是由流感病毒感染引起的急性呼吸道传染病，主要症状包括高烧、头痛、咽痛等。流感不仅会损害呼吸系统，还会累及神经、心血管系统，并且增加死亡的发生风险。重症流感患者病情常进展迅速，表现为肺炎、急性呼吸窘迫综合征、急性肾损伤、脓毒症等。全球每年有5%~10%的成人和20%~30%的儿童罹患流感。重症和死亡病例常发生在2岁以下儿童。我国成人平均每年约有8.81万例流感相关呼吸系统疾病致死。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册号/批准文号	国药准字H20233617
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	同通用名共5家企业获批上市，暂未进入医保。优势：一、与同药理作用的奥司他韦相比 1.帕拉米韦具有半衰期长，耐药率低，使用后起效快等特点，不仅对成人甲乙型流感病毒感染有效，安全性及耐受良好，而且对儿童甲型流感病毒感染也非常有效。2.相比于奥司他韦，帕拉米韦可显著缩短患者的退热及其他临床症状改善时间。3.帕拉米韦是静脉给药的，为部分流感重症患者、老人、儿童等无法口服的患者提供了良好的治疗选择。二、与帕拉米韦氯化钠注射液相比 1.本品可根据患者病情情况调整配制浓度(1~6mg/mL)，尤其为新生儿等低龄患儿保障用药合理性；2.本品在无药物配		

伍禁忌下可实现联合用药。3.本品效期长且常温储存，便于运输和贮藏。不足：与奥司他韦相比，帕拉米韦是静脉注射，临床应用会产生患者不适感；药物快速直接进入血液，易发生过敏反应、休克等副反应。

企业承诺书	↓ 下载文件 四川海蓉.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 药品注册证书20280528.jpg
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.pdf
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.pdf

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	115.29	静脉滴注给药。在出现流感症状的48小时内开始治疗。成人:一般用量为300mg, 单次静脉滴注, 滴注时间不少于30分钟。严重并发症的患者,	日均费用	/	115.29~461.16

可用600mg,单次静脉滴注,滴注时间不少于40分钟。症状严重者,可每日1次,1~5天连续重复给药。另外可以根据年龄和症状等酌情减量。儿童:通常情况下可以采用帕拉米韦一日一次,每次10mg/kg体重,30分钟以上单次静脉滴注,也可以根据病情,采用连日重复给药,不超过5天。单次给药量的上限为600mg以内



参照药品选择理由： 1.适应症完全一致，均为甲型或乙型流行性感冒。 2.活性成分完全一致，均为帕拉米韦。 3.帕拉米韦氯化钠注射液是目录内唯一静脉给药的抗流感药物，与帕拉米韦注射液相同。 4.两者疗效最可比。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	董卫国	联系电话	13775701096
-----	-----	------	-------------

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	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	评价帕拉米韦注射液300mg, 600mg单次静脉滴注时对流感患者的有效性。结果: 各剂量组较安慰剂组流感患病时间(7大主要症状达到改善的时间)明显缩短(安慰剂组[MD=81.8h, 95%CI(68.0,101.5)], 帕拉米韦300mg组[MD=59.1h,95%CI(50.9,72.4)], 帕拉米韦600mg组[MD=59.9h, 95%CI(54.4,68.1)]组)。 (均p<0.05)
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 日本原研帕拉米韦说明书.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	17个帕拉米韦对奥司他韦治疗儿童流感有效性和安全性随机对照研究, 共2992例。 Meta 分析显示: ①帕拉米韦组发热时间显著低于奥司他韦组; ②帕拉米韦组治疗有效率显著高于奥司他韦组; ③帕拉米韦组不良反应发生率显著低于奥司他韦组。结论: 帕拉米韦在治疗儿童流感的有效性和安全性优于奥司他韦。
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儿童流感的系统评价和药物经济性分析.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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	评价帕拉米韦注射液300mg, 600mg单次静脉滴注时对流感患者的有效性。结果: 各剂量组较安慰剂组流感患病时间(7大主要症状达到改善的时间)明显缩短(安慰剂组[MD=81.8h, 95%CI(68.0,101.5)], 帕拉米韦300mg组[MD=59.1h,95%CI(50.9,72.4)], 帕拉米韦600mg组[MD=59.9h, 95%CI(54.4,68.1)]组)。 (均p<0.05)
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 日本原研帕拉米韦说明书.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	17个帕拉米韦对奥司他韦治疗儿童流感有效性和安全性随机对照研究, 共2992例。 Meta 分析显示: ①帕拉米韦组发热时间显著低于奥司他韦组; ②帕拉米韦组治疗有效率显著高于奥司他韦组; ③帕拉米韦组不良反应发生率显著低于奥司他韦组。结论: 帕拉米韦在治疗儿童流感的有效性和安全性优于奥司他韦。
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儿童流感的系统评价和药物经济性分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》推荐意见8: 抗流感病毒药物分为神经氨酸酶抑制剂、血凝素抑制剂、RNA 聚合酶抑制剂, 对目前流行的甲型和乙型流感病毒均具有着较高的敏感性, 且安全性良好。
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 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
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)指出,针对重症或有重症流感高危因素的患者应尽早给予经验性抗流感病毒治疗,神经氨酸酶抑制剂对甲型、乙型流感均有效,包括帕拉米韦:成人用量为300~600mg,小于30天新生儿6mg/kg,31~90天婴儿8mg/kg,91天~17岁儿童10mg/kg,静脉滴注,每日1次,1~5天,重症患者疗程可适当延长。
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文件)	↓ 下载文件 流行性感冒诊疗方案2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》推荐意见8:抗流感病毒药物分为神经氨酸酶抑制剂、血凝素抑制剂、RNA聚合酶抑制剂,对目前流行的甲型和乙型流感病毒均具有着较高的敏感性,且安全性良好。
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文件)	↓ 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2	流行性感冒诊疗方案(2020年版)指出,针对重症或有重症流感高危因素的患者应尽早给予经验性抗流感病毒治疗,神经氨酸酶抑制剂对甲型、乙型流感均有效,包括帕拉米韦:成人用量为300~600mg,小于30天新生儿6mg/kg,31~90天婴儿8mg/kg,91天~17岁儿童10mg/kg,静脉滴注,每日1次,1~5天,重症患者疗程可适当延长。
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文件)	↓ 下载文件 流行性感冒诊疗方案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

药品说明书记载的安全性信息	<p>【总结】严重不良反应(*部分发生频率未知):休克、过敏反应、白细胞减少、中性粒细胞减少(1~<5%)、急性肝炎、肝功能损害、*黄疸、在治疗早期(给药次日)可见伴有AST、ALT、γ-GTP、A1-P显著升高的肝功能损害、黄疸、*急性肾损害、精神神经症状、*异常行为。尽管因果关系不明,但是感染流感时,可能会出现导致跌倒等的异常行为(急速走路,步履蹒跚等)。肺炎、中毒性表皮坏死松解症(TEN)、*史蒂文斯-约翰孙综合征(Stevens Johnson综合征)、*血小板减少、*出血性结肠炎。【药物相互作用】帕拉米韦对主要的人类肝细胞色素P450(CYP)酶CYP1A2、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1及3A4未显示出抑制作用,对CYP1A2、2A6、2C9、2D6及3A4未显示出诱导作用。此外,帕拉米韦不是P-糖蛋白的底物,对P-糖蛋白介导的药物转运也未显示出抑制作用(体外试验)。【禁忌】对本品成分有过敏史的患者不得用药。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.帕拉米韦注射液用于甲型或乙型流感病毒感染的既往临床研究报道的主要不良反应是腹泻、嗜中性粒细胞减少、蛋白尿、呕吐等。2.被美国药品食品管理局归为妊娠期C类药物,意味着尚未进行对照试验来评估其在妊娠期间的安全性,亦未见对妊娠女性和胎儿严重不良反应的研究报告。3.通过检索国家药品监督管理局网站等,未获知任何国家药监发布的关于帕拉米韦注射液的安全性信息。</p>

四、创新性信息

创新程度	1.帕拉米韦对流感病毒NA的9个亚型均有很强的抑制作用，可有效地对抗对扎那米韦和奥司他韦已产生耐药性的甲型和乙型流感病毒变异体，与现已上市的2种NAI在对抗禽流感 H5N1病毒方面同样有效。 2.帕拉米韦的优势在于与流感病毒NA蛋白活性位点结合牢固，解离常数低，半衰期明显较长，可降低给药频率。
创新性证明文件	↓ 下载文件 新型抗流感病毒强效神经氨酸酶抑制剂帕拉米韦研究进展.pdf
应用创新	帕拉米韦是静脉途径治疗流感的药物，具有见效快、持续时间长优点，对丧失意志的患者具有良好的治疗效果，在一定程度上弥补了其他药物的不足，为流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者和对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了更多新的治疗选择。本品可根据患者病情情况调整配制浓度（1~6mg/mL），尤其为新生儿等低龄患儿保障用药合理性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 新型抗流感病毒强效神经氨酸酶抑制剂帕拉米韦研究进展.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	流感的流行病学特点为：突然暴发，迅速扩散，流行性，季节性，发病率高。虽然大多为自限性，但部分患者因出现肺炎等并发症或因基础疾病加重发展成重症病例，少数危重症病例病情进展快，可因急性呼吸窘迫综合征、急性坏死性脑病或多器官功能不全等并发症而死亡。重症流感主要发生在老年人、年幼儿童、肥胖、孕产妇和有慢性基础疾病者等高危人群，也可发生在一般人群。
符合“保基本”原则描述	1.2020年版《流行性感冒诊疗方案》指出：发病48小时内进行抗病毒治疗可减少并发症、降低病死率、缩短住院时间；发病时间超过48小时的重症患者依然可从抗病毒治疗中获益。 2.本品不良反应治疗成本低（50元/人），耐药性低、可提高治疗有效率，一日一次，节约医保基金费用。 3.药品费用水平可保障参保人员的合理用药需求。
弥补目录短板描述	1.目前医保目录内帕拉米韦氯化钠注射液（临床使用最广泛）未通过一致性评价，药品浓度和溶媒固定，不便新生儿等患儿使用。 2.我司本品已通过一致性评价，且可根据患者病情情况调整配制浓度（1~6mg/mL），尤其为新生儿等低龄患儿保障用药合理性。弥补了目录内抗流感药物紧缺的短板，为流感重症患者、儿童、老年人等无法接受吸入或口服的患者和对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了更安全的治疗选择。
临床管理难度描述	1.说明书适应症明确，疾病诊断客观，各年龄段可使用，不易产生超说明书用药情况； 2.此产品无毒、麻醉等作用，不会出现临床滥用风险； 3.静脉滴注，患者在院内使用，便于临床管理和监管； 4.本品临床管理简单，有利于临床合理用药。