

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：奥马珠单抗注射液

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:57:56	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)	奥马珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XR03DXA305B002010178672
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	无中国专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无中国专利	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	1.0ml:150mg：每个预充式注射器中包含150 mg奥马珠单抗的1.0 ml注射液		
上市许可持有人(授权企业)	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	【过敏性鼻炎】 注射用奥马珠单抗仅适用于治疗确诊为IgE(免疫球蛋白E)介导的哮喘患者。本品适用于成人、青少年(12岁及以上)和儿童(6至<12岁)患者，用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎。本品能降低这些患者的哮喘加重率。【慢性自发性荨麻疹】 本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年(12岁及以上)慢性自发性荨麻疹患者。		
说明书用法用量	【过敏性鼻炎】 根据基线IgE(IU/ml,治疗前开始测定)和体重(kg)，确定本品合适的给药剂量和给药频率。根据测定结果，每次给药剂量为75-600mg，按照需要分1-4次注射。中国患者真实世界使用注射用奥马珠单抗(冻干粉)情况推测预充式注射液用量为平均每月使用2.5支，人均使用3-3.5个月。【慢性自发性荨麻疹】 每4周皮下注射奥马珠单抗150mg或300mg。中国人群成人按体重按照60公斤计算，推荐用量为150mg/4周。根据注射用奥马珠单抗(冻干粉)报销情况推测预充式注射液年均用药支数为4.5支。		
所治疗疾病基本情况	【过敏性鼻炎】 哮喘是一种慢性气道炎症性疾病，表现为反复发作的喘息等，其中过敏表型占60~70%，高发于学龄期儿童和青少年群体，总体控制率仅为28.5%，误学比例高达63.6%【慢性自发性荨麻疹】 荨麻疹是一种以风团和/或血管性水肿为特征的疾病，病程超过6周为慢性荨麻疹，中国患病率为1.4%，其中慢性自发性荨麻疹占比68.1%。半数患者为中青年劳动力，超过60%患者为育龄期女性，严重影响生活质量		
中国大陆首次上市时间	2022-08	注册证号/批准文号	国药准字SJ20220016
全球首个上市国家/地区	欧盟	全球首次上市时间	2009-02
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	本司注射用奥马珠单抗(冻干粉)于2019年进入医保目录，2021年到期续约，2022年新增适应症，此次申请新增的奥马珠单抗注射液(预充式)是前者的规格升级优化，可节约冻干粉针摇晃溶解时间，患者自行居家注射治疗，无需往返医院，用药更为便捷，节约患者就诊和医疗成本。此外，两者剂型、适应症、用法用量一致，具有生物等效性。注射用奥马珠单抗α于2023年6月获批用于过敏性鼻炎，尚未纳入医保目录。与奥马珠单抗相比，奥马珠单抗α：1.适用人群：未获批用于6-14岁儿童和青少年过敏性鼻炎群体。而奥马珠单抗获批用于6岁及以上的儿童、青少年和成年过敏性鼻炎患		

者，安全性更优 2. 活性成分：二者糖基化修饰水平不同，显著影响清除半衰期（奥马珠单抗26天 vs. 奥马珠单抗α19天） 3. 安全性：奥马珠单抗α的最常见不良反应有氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血胆红素升高，而奥马珠单抗无此类最常见不良反应 4. 有效性：奥马珠单抗α无公开临床研究结果，尚未商业上市，无上市后安全性信息。而奥马珠单抗拥有超50项国内外临床研究和长达16年真实世界研究，全球上市20年，坚实循证证实其有效性和安全性

企业承诺书

↓ 下载文件

诺华-企业承诺书-杨磊-18513081979.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

奥马珠单抗注射液-最新版法定说明书-20230621更新.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

奥马珠单抗注射液-首次及新增适应症注册批件-20230621更新.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

奥马珠单抗注射液-PPT1-含经济性.pdf

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

奥马珠单抗注射液-PPT2-不含经济性.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)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 1. 目录内无相同治疗领域其他生物制剂； 2. 目录内注射用奥马珠单抗与本品是同种药品，两者活性成分一致，注册剂型一致，适应症和用法用量一致，具有生物等效性，有效性和安全性无异。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	杨磊	联系电话	18513081979
-----	----	------	-------------

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	适应症：过敏性哮喘 一项随机对照试验的荟萃分析显示：临床主要终点指标：哮喘急性发作率，口服激素减量。结果显示：与安慰剂相比，奥马珠单抗显著降低哮喘急性发作率（OR值为0.51， $P < 0.001$ ），并且在随访结束时较安慰剂吸入性激素减量108 $\mu\text{g}/\text{d}$ （ $P < 0.001$ ）。接受奥马珠单抗治疗的患者严重不良事件发生率低于安慰剂组（OR值为0.36）。
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-中重度儿童哮喘患者使用奥马珠单抗的安全性和有效性-荟萃分析.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	适应症：过敏性哮喘 一项中国随机、双盲、平行、安慰剂对照、III期研究显示：临床主要终点指标：晨间呼气峰流速（PEF），呼气流量检测（FEV1）。结果显示：治疗24周后，奥马珠单抗组较安慰剂组晨间呼气峰流速增加11.53L/min（ $P < 0.05$ ），呼气流量检测值增加4.12%（ $P = 0.001$ ）。
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 2-奥马珠单抗改善中重度中国患者的生命质量和哮喘控制-一项随机III期研究.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	适应症：过敏性哮喘 一项国际性、多中心、随机、开放标签、平行小组研究显示：临床主要终点指标：口服糖皮质激素（OCS）减量/停用患者比例。结果显示：治疗32周，奥马珠单抗组较对照组OCS减量/停用患者比例：62.7% vs. 30.4%（ $P < 0.05$ ），OCS日剂量较基线变化：奥马珠单抗组减少45% vs. 对照组增加18.3%（ $P = 0.002$ ）。
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 3-奥马珠单抗用于严重过敏性哮喘患者的口服激素减量研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	适应症：过敏性哮喘 一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究显示：临床主要终点指标：哮喘发作频率和吸入糖皮质激素（ICS）减量/停量情况。结果显示：在激素稳定期和激素减少阶段，奥马珠单抗减少哮喘发作次数与安慰剂存在统计学差异（ $P < 0.001$ ）。在激素稳定期，治疗28周，奥马珠单抗组停用ICS的比例是安慰剂的二倍（43% vs. 19%）。
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 4-抗IgE抗体奥马珠单抗减少过敏性哮喘患者加重和激素需求.pdf
试验类型5	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	适应症：过敏性哮喘 一项国际性、多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究显示：临床主要终点指标：哮喘急性

对主要临床结局指标改善情况	适应症：过敏性鼻炎 一项国际性、多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究显示：临床主要终点指标：哮喘急性发作率，重度哮喘发生率。结果显示：治疗24周后，奥马珠单抗组较安慰剂组，有临床意义的哮喘急性发作率显著减少31%(0.45 vs 0.64; RR, 0.69; P=0.007)。治疗52周显著减少43%(P<0.001)，重度发作减少50%(P=0.004)，不良事件发生率与安慰剂相当。
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文件）	↓ 下载文件 5-奥马珠单抗用于治疗控制不佳的过敏性哮喘患儿的加重.pdf
试验类型6	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	适应症：慢性自发性荨麻疹 一项中国随机、多中心、双盲、安慰剂对照、平行组研究显示：临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）。结果显示：相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低ISS7 (P<0.001)。临床次要终点指标（临床常用指标）：7日荨麻疹活动评分（UAS7）。结果显示：相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低UAS7 (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文件）	↓ 下载文件 6-奥马珠单抗治疗抗组胺控制不佳的慢性自发性荨麻疹中国患者的有效性和安全性.pdf
试验类型7	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	适应症：慢性自发性荨麻疹 一项国际性随机、双盲、安慰剂对照研究显示：临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）12周后较基线的变化。结果显示：相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低ISS7 (LSM: -2.95; 95% CI: -4.72, -1.18; P<0.01)。
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文件）	↓ 下载文件 7-奥马珠单抗在H1抗组胺药治疗后仍有症状的慢性荨麻疹患者中的疗效和安全性.pdf
试验类型8	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	适应症：慢性自发性荨麻疹 一项国际性随机、双盲、安慰剂对照研究显示：临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）12周后较基线的变化。结果显示：基线7日瘙痒严重程度评分约为14分。12周时150mg组ISS7较基线平均值(±SD)为-8.1±6.4(P<0.01)和300mg组ISS7较基线平均值(±SD)为-9.8±6.0(P<0.01)。
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文件）	↓ 下载文件 8-奥马珠单抗治疗慢性特发性和自发性荨麻疹.pdf
试验类型9	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	适应症：慢性自发性荨麻疹 一项亚洲人群3期临床研究的荟萃分析探索亚洲（中国，日本，韩国）人群中奥马珠单抗150mg/4周和300mg/4周疗效是否存在差异。临床主要终点指标：7日荨麻疹活动评分（UAS7，临床常用指标）。结果显示：150mg与300mg两组7日荨麻疹活动评分差值（ $P=0.575$ ）没有统计学差异，即小于80KG体重的患者使用150mg/4周可实现显著疗效。
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文件）	↓ 下载文件 9-奥马珠单抗治疗慢性自发性荨麻疹亚洲3期研究事后分析.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	适应症：过敏性哮喘 一项随机对照试验的荟萃分析显示：临床主要终点指标：哮喘急性发作率，口服激素减量。结果显示：与安慰剂相比，奥马珠单抗显著降低哮喘急性发作率（OR值为0.51， $P < 0.001$ ），并且在随访结束时较安慰剂吸入性激素减量108 $\mu\text{g}/\text{d}$ （ $P < 0.001$ ）。接受奥马珠单抗治疗的患者严重不良事件发生率低于安慰剂组（OR值为0.36）。
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文件）	↓ 下载文件 1-中重度儿童哮喘患者使用奥马珠单抗的安全性和有效性-荟萃分析.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	适应症：过敏性哮喘 一项中国随机、双盲、平行、安慰剂对照、III期研究显示：临床主要终点指标：晨间呼气峰流速（PEF），呼气流量检测（FEV1）。结果显示：治疗24周后，奥马珠单抗组较安慰剂组晨间呼气峰流速增加11.53L/min（ $P < 0.05$ ），呼气流量检测值增加4.12%（ $P=0.001$ ）。
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文件）	↓ 下载文件 2-奥马珠单抗改善中重度中国患者的生命质量和哮喘控制-一项随机III期研究.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	适应症：过敏性哮喘 一项国际性、多中心、随机、开放标签、平行小组研究显示：临床主要终点指标：口服糖皮质激素（OCS）减量/停用患者比例。结果显示：治疗32周，奥马珠单抗组较对照组OCS减量/停用患者比例：62.7% vs. 30.4%（ $P < 0.05$ ），OCS日剂量较基线变化：奥马珠单抗组减少45% vs. 对照组增加18.3%（ $P=0.002$ ）。
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文件）	↓ 下载文件 3-奥马珠单抗用于严重过敏性哮喘患者的口服激素减量研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	适应症：过敏性哮喘 一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究显示：临床主要终点指标：哮喘发作频率和吸

入糖皮质激素(ICS)减量/停药情况。结果显示：在激素稳定期和激素减少阶段，奥马珠单抗减少哮喘发作次数与安慰剂存在统计学差异($P < 0.001$)。在激素稳定期，治疗28周，奥马珠单抗组停用ICS的比例是安慰剂的二倍(43% vs. 19%)。

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

4-抗IgE抗体奥马珠单抗减少过敏性哮喘患者加重和激素需求.pdf

试验类型5

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

适应症：过敏性哮喘 一项国际性、多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究显示：临床主要终点指标：哮喘急性发作率，重度哮喘发生率。结果显示：治疗24周后，奥马珠单抗组较安慰剂组，有临床意义的哮喘急性发作率显著减少31%(0.45 vs 0.64; RR, 0.69; $P=0.007$)。治疗52周显著减少43%($P < 0.001$)，重度发作减少50%($P=0.004$)，不良事件发生率与安慰剂相当。

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

5-奥马珠单抗用于治疗控制不佳的过敏性哮喘患儿的加重.pdf

试验类型6

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

适应症：慢性自发性荨麻疹 一项中国随机、多中心、双盲、安慰剂对照、平行组研究显示：临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）。结果显示：相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低ISS7 ($P < 0.001$)。临床次要终点指标（临床常用指标）：7日荨麻疹活动评分（UAS7）。结果显示：相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低UAS7 ($P < 0.001$)。

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

6-奥马珠单抗治疗抗组胺控制不佳的慢性自发性荨麻疹中国患者的有效性和安全性.pdf

试验类型7

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

适应症：慢性自发性荨麻疹 一项国际性随机、双盲、安慰剂对照研究显示：临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）12周后较基线的变化。结果显示：相较于安慰剂组，奥马珠单抗150mg治疗12周后显著降低ISS7 (LSM: -2.95; 95% CI: -4.72, -1.18; $P < 0.01$)。

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

7-奥马珠单抗在H1抗组胺药治疗后仍有症状的慢性荨麻疹患者中的疗效和安全性.pdf

试验类型8

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

适应症：慢性自发性荨麻疹 一项国际性随机、双盲、安慰剂对照研究显示：临床主要终点指标：7日瘙痒程度评分（ISS7）12周后较基线的变化。结果显示：基线7日瘙痒严重程度评分约为14分。12周时150mg组ISS7较基线平均值

	(±SD)为-8.1±6.4(P < 0.01)和300mg组ISS7较基线平均值(±SD)为-9.8±6.0(P < 0.01)。
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文件)	↓ 下载文件 8-奥马珠单抗治疗慢性特发性和自发性荨麻疹.pdf
试验类型9	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	适应症:慢性自发性荨麻疹 一项亚洲人群3期临床研究的荟萃分析探索亚洲(中国,日本,韩国)人群中奥马珠单抗150mg/4周和300mg/4周疗效是否存在差异。临床主要终点指标:7日荨麻疹活动评分(UAS7,临床常用指标)。结果显示:150mg与300mg两组7日荨麻疹活动评分差值(P=0.575)没有统计学差异,即小于80KG体重的患者使用150mg/4周可实现显著疗效。
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文件)	↓ 下载文件 9-奥马珠单抗治疗慢性自发性荨麻疹亚洲3期研究事后分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	GINA全球哮喘管理和预防倡议(2023年版):对于年龄≥6岁重度过敏性哮喘患者,推荐加入抗IgE抗体(奥马珠单抗)治疗(证据等级A)
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 1-全球GINA哮喘管理与防治指南-2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	支气管哮喘防治指南(2020年版):抗IgE单克隆抗体(奥马珠单抗)治疗推荐用于第4级治疗仍不能控制的重度过敏性哮喘患者(证据等级A)
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 2-2020支气管哮喘防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国荨麻疹诊疗指南(2022版):推荐使用奥马珠单抗治疗作为三线治疗的首选用药。孕期使用奥马珠单抗安全无致畸性,可在抗组胺药疗效不佳时酌情使用。
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 3-中国荨麻疹诊疗指南-2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《EAACI/GA ² LEN/EuroGuiDerm/APAAACI荨麻疹定义、分类、诊断、管理指南》(2021年):作为抗组胺药治疗后无法完全控制的慢性荨麻疹患者的唯一推荐药物。
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 4-EAACI荨麻疹定义-分类-诊断-管理指南指南-2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《抗IgE疗法——奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹专家共识》(2021年):奥马珠单抗被优先推荐用于三线疗法的CSU患者。可考虑在妊娠期和哺乳期患者中使用奥马珠单抗。
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 5-抗IgE疗法-奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹专家共识-2021.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1	GINA全球哮喘管理和预防倡议(2023年版):对于年龄≥6岁重度过敏性哮喘患者,推荐加入抗IgE抗体(奥马珠单抗)治疗(证据等级A)
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 1-全球GINA哮喘管理与防治指南-2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	支气管哮喘防治指南(2020年版):抗IgE单克隆抗体(奥马珠单抗)治疗推荐用于第4级治疗仍不能控制的重度过敏性哮喘患者(证据等级A)
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 2-2020支气管哮喘防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国荨麻疹诊疗指南(2022版):推荐使用奥马珠单抗治疗作为三线治疗的首选用药。孕期使用奥马珠单抗安全无致畸性,可在抗组胺药疗效不佳时酌情使用。
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 3-中国荨麻疹诊疗指南-2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《EAACI/GA ² LEN/EuroGuiDerm/APAAACI荨麻疹定义、分类、诊断、管理指南》(2021年):作为抗组胺药治疗后无法完全控制的慢性荨麻疹患者的唯一推荐药物。
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 4-EAACI荨麻疹定义-分类-诊断-管理指南指南-2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《抗IgE疗法——奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹专家共识》(2021年):奥马珠单抗被优先推荐用于三线疗法的CSU患者。可考虑在妊娠期和哺乳期患者中使用奥马珠单抗。
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 5-抗IgE疗法-奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹专家共识-2021.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	奥马珠单抗有两种剂型,“注射用奥马珠单抗”(冻干粉针剂)和“奥马珠单抗注射液”(预充式注射液)。其中“冻干粉针剂”在境内外完成多项临床研究,2002年起全球多国批准用于过敏性哮喘和荨麻疹。“预充式注射液”只是在“冻干粉针剂”基础上改剂型的产品,在境外完成了与“冻干粉针剂”的人体生物等效性研究后,获得上市批准,用于与冻干粉针剂相同的适应症和用法用量。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 奥马珠单抗注射液-JXSS2101003-申请上市技术审评报告.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	奥马珠单抗有两种剂型,“注射用奥马珠单抗”(冻干粉针剂)和“奥马珠单抗注射液”(预充式注射液)。其中“冻干粉针剂”在境内外完成多项临床研究,2002年起全球多国批准用于过敏性哮喘和荨麻疹。“预充式注射液”只是在“冻干粉针剂”基础上改剂型的产品,在境外完成了与“冻干粉针剂”的人体生物等效性研究后,获得上市批准,用于与冻干粉针剂相同的适应症和用法用量。
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 奥马珠单抗注射液-JXSS2101003-申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	三期临床研究证实不良反应与安慰剂相当，可在妊娠期使用本品 【不良反应】 12岁和12岁以上成人和青少年患者临床试验期间，最常见不良反应为头痛和注射部位各种反应，包括注射部位疼痛、肿胀、红斑和瘙痒症。6至<12岁儿童临床试验中，最常见的不良反应为头痛、发热和上腹痛。这些反应多为轻度或中度。 【用药禁忌】 对本品活性成分或者其他任何辅料有过敏反应者禁用。 【注意事项】 本品不适用于急性哮喘加重、急性支气管痉挛或哮喘持续状态的治疗。尚未在高免疫球蛋白E综合征、过敏性支气管肺曲霉菌病及预防速发过敏反应的患者中进行研究，尚未对自身免疫性疾病、免疫复合物介导疾病及已有肾损害或肝损害患者中进行治疗的研究。建议不要开始本品治疗后突然中断全身或吸入型糖皮质激素治疗。 【药品相互作用】 由于一些蠕虫感染的免疫应答可能涉及IgE，本品可能间接降低治疗蠕虫或其他寄生虫感染药物的疗效。本品的清除不涉及细胞色素P450酶、外排转运体和蛋白结合机制，因此药物之间相互作用可能性很小。尚未进行本品与其他药品或疫苗相互作用的研究。没有药理学数据推测哮喘常用治疗药物与本品有相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	奥马珠单抗在全球上市20年，安全性数据与说明书中显示信息一致，主要不良事件低于或符合说明书水平 1. 全球和中国的试验均证实，未发现说明书之外的新安全性问题。 2. 药品上市后，全球累计超150万患者-年临床使用经验，安全数据监测显示，安全性良好。 3. 公司递交给CDE的安全性数据显示，未发现新的或变化的安全性信号。 4. 迄今为止，各国家及地区药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告或撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.作用机制创新，精准阻断异常激活的IgE免疫通路，降低游离IgE水平和IgE高亲和力Fc片段表达，是治疗领域内最精准的生物制剂选择 2.高度人源化抗体，具有高亲和力和高特异性，抗药抗体发生率接近为0，安全性更优 3.更优糖基化修饰水平，延长药物半衰期至26天，更有效避免不良反应 4.网状内皮系统清除，药物间相互作用小；不经肝肾代谢，肝肾损伤患者无需特殊调整剂量 5.两次获医药界诺贝尔奖-盖伦奖
创新性证明文件	-
应用创新	1.奥马珠单抗注射液规格优化升级，预充式注射液使用更便捷：可节约冻干粉针的摇晃溶解时间，患者自行居家注射治疗，方便快捷，降低药品管理成本及医疗负担，提高用药依从性 2.已获批用于儿童（6岁以上用于哮喘，12岁以上用于CSU） 3.哺乳期和妊娠期患者可考虑使用，研究显示整个孕晚期、分娩和产后护理过程中，未发现奥马珠对胎儿或新生儿产生不良影响 4.不经肝肾代谢，肝肾损伤患者无需特殊调整剂量亦可使用
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	①中国过敏性哮喘患者总体控制率仅为28.5%，儿童哮喘患者误学比例高达63.6%；②慢性自发性荨麻疹超过60%的患者为中青年女性，严重影响患者生活质量，其中儿童荨麻疹严重影响儿童患者的身心健康和成长发育。③本品为预充式注射液，可自行居家注射，节约就诊时间和医疗成本，减少误工误学比例，提高用药依从性和疾病控制率。
符合“保基本”原则描述	①可提高过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹患者，特别是特殊人群的疾病控制率，是更优治疗方案的选择。②低于参考国家/地区的最低价，药物经济学评估证实具有显著的成本效果优势，预算影响分析中仅替代注射用奥马珠单抗，基金影响有限。
弥补目录短板描述	①唯一覆盖6岁以上儿童、青少年和成人的中重度控制不佳过敏性哮喘的生物制剂，全球首个且唯一获批用于慢性自发性荨麻疹的生物制剂，填补临床治疗空白。②奥马珠单抗注射液是国内唯一治疗过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹的预充式生物制剂，填补目录空白。
临床管理难度描述	过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹诊断明确，临床诊疗路径规范，用药评估标准明确可查，临床和医保管理难度低。