

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： 羧基麦芽糖铁注射液

企业名称： 费森尤斯卡比（北京）医
药经营有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:08:53	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)	羧基麦芽糖铁注射液	医保药品分类与代码	XB03ACS292B002010178941; XB03ACS292B002020178941;
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按Fei计 2ml:100mg; 按Fei计 10ml:500mg		
上市许可持有人(授权企业)	Vifor (International) Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于在以下情况下治疗成人患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时；缺铁诊断必须基于实验室检查。		
说明书用法用量	根据患者的体重和血红蛋白(Hb)水平来确定个体铁需求(使用本品)。本品的单次最大给药剂量为：15 mg 铁/kg 体重(经静脉推注)或 20 mg铁/kg体重(经静脉滴注)；单次给药剂量不得超过1000 mg铁。每周累计剂量不得超过1000 mg铁。		
所治疗疾病基本情况	(1) 缺铁性贫血(IDA)长期不良结局严重：围术期死亡风险增加2倍；妊娠期孕妇未补铁，婴儿第一年死亡率增加约50%；重度贫血孕妇围产期死亡风险加倍；儿童认知障碍风险显著增加(2) IDA患病率为10%，轻度贫血治疗率20%，重度贫血治疗率仅50%(3) 大陆地区每年需要接受静脉铁剂治疗的IDA患者在200万~300万人		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220090；国药准字HJ20220091
全球首个上市国家/地区	荷兰	全球首次上市时间	2007-07
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. 目前国内已上市的同治疗领域内药品为右旋糖酐铁(2002年)，蔗糖铁(2004年)、异麦芽糖酐铁(2020年)，均已在医保目录内。2. 羧基麦芽糖铁自身优势特点包括：无右旋糖酐诱导的过敏反应风险；1次补足1000mg铁；快速提高血红蛋白水平、纠正贫血；依从性好。3. 羧基麦芽糖铁与同类药品相比的优势：(1) 解决了前两代铁剂如蔗糖铁、右旋糖酐铁无法快速一次性足量补铁的难题。(2) 对比同为三代的异麦芽糖酐铁，疗效更优，超敏反应发生率更低。在欧美获得儿科适应症，国内优先审评申请已提交。羧基麦芽糖铁是目录内产品的有效替代和必要补充。		
企业承诺书	↓ 下载文件 FCM-承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 羧基麦芽糖铁注射液药品说明书-注册证书附件-盖章版.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 羧基麦芽糖铁注射液药品注册证书-2ml和10ml.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 羧基麦芽糖铁注射液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 羧基麦芽糖铁注射液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)
蔗糖铁注射液（原研维乐福）	是	5ml:100mg铁和1.6g蔗糖	84.95	根据下列公式计算总的缺铁量。以此确定每个病人的给药量： 总缺铁量[mg] = 体重[kg] × (Hb目标值 - Hb实际值)[g/l] × 0.24 + 贮存铁量[mg]。常用剂量：对于成人和老年人，根据血红	疗程费用	以补100mg铁计，10支/疗程	849.5元

蛋白水
平每周
用药二
至三
次，每
次100-
200mg
铁

参照药品选择理由：1.治疗人群相同，医保目录内市场占有率最高、临床应用最广泛 2.维乐福是中国三期研究选择对照药 3.维乐福疗效和安全性优于蔗糖铁类似物，国内所有已上市蔗糖铁类似物均未通过仿制药质量和疗效一致性评价

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	雷蕾	联系电话	13683494413
-----	----	------	-------------

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	蔗糖铁（维乐福）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁(FCM)比蔗糖铁(IS) 短期更快速提升血红蛋白(Hb)和铁蛋白水平。中国三期研究纳入371例缺铁性贫血（IDA）患者，a) 2周时，FCM组临床反应率显著高于IS组(85.2% vs 73.2%)，纠正缺铁的比例显著高于IS组(98.4% vs 79.1%)， $P < 0.001$ 。b) 8周时，FCM组Hb比基线增加至少2 g/dL的比例为99.4%，IS组为98.3%
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 文献1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	标准治疗(蔗糖铁维乐福)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁(FCM)恢复IDA患者血红蛋白和铁储备显著优于蔗糖铁。美国三期研究纳入1011例IDA患者，FCM组对比标准治疗组(蔗糖铁)，观察35天，a)在第35天研究终点时，相较于基线，FCM组Hb水平升高显著优于蔗糖铁(2.9 g/dL vs 2.16 g/dL， $p=0.001$)，b)铁蛋白升高水平也显著高于标准治疗组(191.59 ng/mL vs 60.2 ng/mL， $P=0.001$)。
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 文献2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	异麦芽糖酐铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁疗效优于异麦芽糖酐铁。一项羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁间接治疗比较研究，纳入7项RCT研究2616例不同病因缺铁性贫血患者结果显示，羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁相比具有更好的临床反应率，其风险比为1.50（95% CI：1.02-2.21），羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁相比血红蛋白水平更多提升1.03 g/dL（95% CI：0.63-1.43），且均有统计学上显著差异。
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 文献3.pdf

科须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	蔗糖铁、异麦芽糖酐铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁在治疗缺铁性贫血的炎症性肠病患者的显著效果优于其他静脉铁剂。一项Meta分析纳入5项RCT研究1143例炎症性肠病合并IDA患者，羧基麦芽糖铁总应答率为79%，其次是蔗糖铁为68%，异麦芽糖酐铁为67%。
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 文献4.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁可有效降低外科手术缺铁性贫血患者围术期异体输血率且输注次数更少。一项纳入160例外科手术IDA患者的真实世界研究显示，a) 相比蔗糖铁(IS)，羧基麦芽糖铁(FCM)组异体输血率显著较低(9% vs 24%， $p < 0.05$)，其中结肠癌切除术患者输血率也显著更低(7% vs 40%， $p < 0.05$)；b) FCM组输注次数仅为2次，显著低于IS组的5次， $P < 0.001$ 。
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 文献5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性肾病患者中羧基麦芽糖铁(FCM)相比蔗糖铁(IS)显著减少促红细胞生成素(ESA)使用量。一项荷兰真实世界研究纳入221例患者，FCM组相比IS组使ESA每周使用剂量显著降低 $7\mu\text{g}$ ($P = 0.001$)，亚组分析也显示同样效果，在慢性肾病伴铁缺乏患者中，ESA每周使用剂量显著降低 $11\mu\text{g}$ ($P < 0.001$)，在慢性肾病伴贫血患者中，ESA每周使用剂量显著降低 $16\mu\text{g}$ ($P = 0.01$)。
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 文献6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	临床观察组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁可有效改善手术患者术后贫血，且缩短平均住院时间。一项澳大利亚真实世界研究纳入201例择期手术(包括骨科大手术、腹部手术、泌尿生殖外科手术及其他手术)术后缺铁性贫血患者，a)在4周研究终点，FCM组Hb水平显著高于临床观察组 7.84 g/L , $p < 0.0001$ ，b)且FCM组平均住院时间显著缩短3.8天(7.6天vs 11.4天, $p = 0.049$)。
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 文献7.pdf

件)	
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁可以快速提高妇科缺铁性贫血患者血红蛋白水平。一项在韩国进行的真实世界研究纳入101例妇科缺铁性贫血患者，在第一次给药后2周，羧基麦芽糖铁组达到Hb水平 $\geq 10\text{g/dl}$ 的时间显著短于蔗糖铁组(7.7天 vs 10.5天， $P=0.013$)。
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 文献8.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	非静脉铁组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术前使用羧基麦芽糖铁(FCM)治疗可显著降低红细胞输血需求和住院时间。西班牙真实世界研究显示，a)相比非静脉铁剂，FCM输血需求显著降低74.4% (9.9 vs 38.7%， $p<0.001$)；b)入院时(48.1% vs 20.0%)和术后30天(80.0% vs 48.9%)，应答者的比例显著更高，c)且住院时间明显缩短(8.4 vs 10.9天， $p < 0.001$)。
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 文献9.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	口服铁剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁显著提高患者贫血的纠正比例及日常活动评分。前瞻性RCT纳入122例接受全髋关节置换术后IDA患者，随机分为羧基麦芽糖铁组($n=60$)和口服铁剂组($n=62$)，a)相较于口服铁剂，FCM组患者达到 $\text{Hb} \geq 12.0\text{ g/dl}$ 的比例更高(42.3% vs 23.5%; $P < 0.04$)，b) FCM组术后在第4天到第30天的日常活动评分为2.27分，显著高于口服铁剂组1.91分。
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 文献10.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	蔗糖铁(维乐福)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁(FCM)比蔗糖铁(IS)短期更快速提升血红蛋白(Hb)和铁蛋白水平。中国三期研究纳入371例缺铁性贫血(IDA)患者，a) 2周时，FCM组临床反应率显著高于IS组(85.2% vs 73.2%)，纠正缺铁的比例显著高于IS组(98.4% vs 79.1%)， $P < 0.001$ 。b) 8周时，FCM组Hb比基线增加至少2 g/dL的比例为99.4%，IS组为98.3%
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 文献1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	标准治疗(蔗糖铁维乐福)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁(FCM)恢复IDA患者血红蛋白和铁储备显著优于蔗糖铁。美国三期研究纳入1011例IDA患者，FCM组对比标准治疗组(蔗糖铁)，观察35天，a)在第35天研究终点时，相较于基线，FCM组Hb水平升高显著优于蔗糖铁(2.9 g/dL vs 2.16 g/dL, p=0.001), b)铁蛋白升高水平也显著高于标准治疗组(191.59 ng/mL vs 60.2 ng/mL, 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 文献2.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	异麦芽糖酐铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁疗效优于异麦芽糖酐铁。一项羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁间接治疗比较研究，纳入7项RCT研究2616例不同病因缺铁性贫血患者结果显示，羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁相比具有更好的临床反应率，其风险比为1.50(95% CI: 1.02-2.21)，羧基麦芽糖铁与异麦芽糖酐铁相比血红蛋白水平更多提升1.03 g/dL(95% CI: 0.63-1.43)，且均有统计学上显著差异。
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 文献3.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	蔗糖铁、异麦芽糖酐铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁在治疗缺铁性贫血的炎症性肠病患者的显著效果优于其他静脉铁剂。一项Meta分析纳入5项RCT研究1143例炎症性肠病合并IDA患者，羧基麦芽糖铁总应答率为79%，其次是蔗糖铁为68%，异麦芽糖酐铁为67%。
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 文献4.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁可有效降低外科手术缺铁性贫血患者围术期异体输血率且输注次数更少。□项纳□160例外科手术IDA患者的真实世界研究显示，a) 相比蔗糖铁(IS)，羧基麦芽糖铁(FCM)组异体输血率显著较低(9% vs 24%，p < 0.05)，其中结肠癌切除手术患者输血率也显著更低(7% vs 40%，p < 0.05)；b) FCM组输注次数仅为2次，显著低于IS组的5次，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 文献5.pdf
试验类型6	真实世界数据

试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性肾病患者中羧基麦芽糖铁(FCM)相比蔗糖铁(IS)显著减少促红细胞生成素(ESA)使用量。一项荷兰真实世界研究纳入221例患者, FCM组相比IS组使ESA每周使用剂量显著降低7 μ g(P =0.001), 亚组分析也显示同样效果, 在慢性肾病伴铁缺乏患者中, ESA每周使用剂量显著降低11 μ g(P < 0.001), 在慢性肾病伴贫血患者中, ESA每周使用剂量显著降低16 μ g(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 文献6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	临床观察组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁可有效改善手术患者术后贫血, 且缩短平均住院时间。一项澳大利亚真实世界研究纳入201例择期手术(包括骨科大手术、腹部手术、泌尿生殖外科手术及其他手术)术后缺铁性贫血患者, a)在4周研究终点, FCM组Hb水平显著高于临床观察组7.84 g/L, p<0.0001, b)且FCM组平均住院时间显著缩短3.8天(7.6天vs 11.4天,p=0.049)。
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 文献7.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	羧基麦芽糖铁可以快速提高妇科缺铁性贫血患者血红蛋白水平。一项在韩国进行的真实世界研究纳入101例妇科缺铁性贫血患者, 在第一次给药后2周, 羧基麦芽糖铁组达到Hb水平 \geq 10g/dl的时间显著短于蔗糖铁组(7.7天 vs 10.5天, P=0.013)。
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 文献8.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	非静脉铁组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术前使用羧基麦芽糖铁(FCM)治疗可显著降低红细胞输血需求和住院时间。西班牙真实世界研究显示, a)相比非静脉铁剂, FCM输血需求显著降低74.4% (9.9 vs 38.7%, p<0.001); b)入院时(48.1% vs 20.0%)和术后30天(80.0% vs 48.9%), 应答者的比例显著更高, c)且住院时间明显缩短(8.4 vs 10.9天, 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 文献9.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	口服铁剂

<p>试验阶段</p> <p>上市后</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>上市后</p> <p>羧基麦芽糖铁显著提高患者贫血的纠正比例及日常活动评分。前瞻性RCT纳入122例接受全髋关节置换术后IDA患者，随机分为羧基麦芽糖铁组(n=60)和口服铁剂组(n=62)，a)相较于口服铁剂，FCM组患者达到Hb≥12.0 g/dl的比例更高(42.3% vs 23.5%;P < 0.04)，b) FCM组术后在第4天到第30天的日常活动评分为2.27分，显著高于口服铁剂组1.91分。</p> <p>↓ 下载文件 文献10.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>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）</p>	<p>静脉铁剂可更快地升高血红蛋白水平，尤其针对围手术期患者，可更快满足患者需求并减少输血量；无需频繁就诊的患者可能更愿意选用输注1-2次的铁剂。</p> <p>↓ 下载文件 静脉铁剂应用中国专家共识2019版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>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）</p>	<p>对于需要在4周内接受手术及不能耐受口服铁剂者，应静脉应用铁剂。近年来出现多种以羧基麦芽糖铁为代表的新型静脉铁剂。羧基麦芽糖铁具有单次给药剂量大的特点，其单次最大补铁量可达1000mg或15mg/kg。</p> <p>↓ 下载文件 2022脊柱大手术围术期血液管理专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <p>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）</p>	<p>最大单次给药剂量较高的静脉铁剂（如羧基麦芽糖铁）可能比最大单次给药剂量较低的静脉铁剂（如蔗糖铁）更有效。B级推荐</p> <p>↓ 下载文件 欧洲麻醉和重症监护学会围术期严重出血管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> <p>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）</p>	<p>羧基麦芽糖铁可在一或两次输注后有效补充全身铁储备。</p> <p>↓ 下载文件 英国胃肠病学会成人缺铁性贫血管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>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）</p>	<p>静脉铁剂可更快地升高血红蛋白水平，尤其针对围手术期患者，可更快满足患者需求并减少输血量；无需频繁就诊的患者可能更愿意选用输注1-2次的铁剂。</p> <p>↓ 下载文件 静脉铁剂应用中国专家共识2019版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>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）</p>	<p>对于需要在4周内接受手术及不能耐受口服铁剂者，应静脉应用铁剂。近年来出现多种以羧基麦芽糖铁为代表的新型静脉铁剂。羧基麦芽糖铁具有单次给药剂量大的特点，其单次最大补铁量可达1000mg或15mg/kg。</p> <p>↓ 下载文件 2022脊柱大手术围术期血液管理专家共识.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况3	最大单次给药剂量较高的静脉铁剂（如羧基麦芽糖铁）可能比最大单次给药剂量较低的静脉铁剂（如蔗糖铁）更有效。B级推荐
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 欧洲麻醉和重症监护学会围术期严重出血管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	羧基麦芽糖铁可在一或两次输注后有效补充全身铁储备。
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 英国胃肠病学会成人缺铁性贫血管理指南.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	在中国开展的III期研究显示，在纠正缺铁性贫血（IDA）方面，羧基麦芽糖铁（FCM）治疗非劣效于蔗糖铁（IS，维乐福）治疗。在FCM组中，至第8周在任何时间点达到血红蛋白(Hb)较基线升高 ≥ 2 g/dl的受试者有99.4% (176/177名受试者)，相比而言IS组有98.3%的受试者（175/178名受试者）。此外与IS相比，FCM更容易在较短的治疗期（2周）内升高血红蛋白水平并纠正IDA，并且最多需要2次注射/输注。与此同时，FCM组与IS组相比血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度值存在有统计学意义的升高。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 羧基麦芽糖铁注射液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	在中国开展的III期研究显示，在纠正缺铁性贫血（IDA）方面，羧基麦芽糖铁（FCM）治疗非劣效于蔗糖铁（IS，维乐福）治疗。在FCM组中，至第8周在任何时间点达到血红蛋白(Hb)较基线升高 ≥ 2 g/dl的受试者有99.4% (176/177名受试者)，相比而言IS组有98.3%的受试者（175/178名受试者）。此外与IS相比，FCM更容易在较短的治疗期（2周）内升高血红蛋白水平并纠正IDA，并且最多需要2次注射/输注。与此同时，FCM组与IS组相比血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度值存在有统计学意义的升高。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 羧基麦芽糖铁注射液申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1. 羧基麦芽糖铁不良反应发生率与同类产品相当，多为轻、中度，多数症状可自行缓解。2. 最常报告的不良反应（ADR）是恶心（2.9%），其次是输注部位反应、低磷酸盐血症、头痛、脸红、头晕和高血压。输注部位反应包括几种不常见或罕见的ADR。最严重的ADR为类速发过敏反应/速发过敏反应（罕见）3. 禁忌症主要包括已知对其他肠外铁剂发生严重超敏反应、非铁缺乏引起的贫血（如其他类型小细胞性贫血）、存在铁过载或铁利用障碍。4. 注意事项主要包括： 1). 症状性低磷血症：大部分低磷血症患者可以在3个月之内恢复。2). 超敏反应：胃肠外给予铁制剂有可能引起超敏反应（包括严重和潜在致命的速发过敏反应/类速发过敏反应），如果在给药期间出现超敏反应或不能耐受的临床表现，必须立即停止给药。5. 药物相互作用仅有与口服铁剂合用时会降低口服铁剂吸收。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 自2007年上市以来，全球无任何黑框警告、撤市信息发布。2. 羧基麦芽糖铁已在85个国家获批，54个临床试验，羧基麦芽糖铁入组9,477例患者。3. 超过12,491,316名患者年使用本品治疗后提供了上市后安全性数据。除已知的重要已识别风险外，无重要潜在风险。4. 自国际首次获批上市至2022年1月1日，全球累计19,758,793患者年，不良反应（ADR）报告率仅为0.396%，严重不良反应报告率仅为0.098%。且最常报告的ADR是恶心（2.9%的受试者发生），其次是注射输注部位各种反应、低磷酸血症、头痛、潮红、头晕和高血压。5. 在中国的III期研究中，中国人群中用FCM治疗8周通常是安全的且耐受性良好，未观察到新的或非预期的治疗期间不良反应(TEAE)或其他新的安全性发现。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为全球范围内唯一化合物专利仍在有效期内的静脉铁剂，具有创新的纳米级糖铁络合结构 1. 结构稳定：铁核与多糖结合牢固，与铁蛋白结构类似。相比蔗糖铁的包裹式铁剂，更为稳定 2. 释放缓慢，游离铁极低：载药量大，且经巨噬细胞
------	---

	胞吞噬后，稳定缓释，游离铁极低，完美解决第二代静脉铁剂注射液无法一次性足剂量给药难题 3. 高铁剂量的非右旋糖酐类铁复合物，无右旋糖酐诱导的过敏反应风险
创新性证明文件	↓ 下载文件 羧基麦芽糖铁专利证书.pdf
应用创新	突破临床治疗局限：1) 可以1次补足1000mg铁，快速提高血红蛋白水平；2) 15分钟快速输注，1次足量纠正铁缺乏，减少输注与住院次数，节约患者时间和医护人员管理成本；3) 安全性更高,显著降低超敏反应发生率；4) 适用人群广，围手术期患者；不便多次往返医院的老人、孕妇与肿瘤等患者；急诊科血流动力学稳定的患者；1岁以上儿童适应症欧美已获批，中国已提交优先审评注册申请
应用创新证明文件	↓ 下载文件 向CDE提交羧基麦芽糖铁优先审评申请的证明文件.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	1.降低了患者的输血需求，缓解血液供需紧张，降低输血感染和死亡风险，推进临床合理用血 2.减少不必要的输血，把宝贵的血资源用在更需要的人身上 3.提高疫苗应答率，加强传染病控制 4.减少手术并发症和感染，缩短住院天数，减轻医护负担
符合“保基本”原则描述	1. 满足术前快速补铁需求：(1) 剖宫产、产妇、肿瘤患者以及其他术前需要快速补铁的患者 (2) 本品可单次性安全、少量输注 2. 降低患者疾病负担，对医保基金影响可控：显著减少输注次数（5次减至1次）、平均降低患者异体输血率(75%)和EPO使用量(30%)，缩短患者住院时间(3天)，减少医护服务时间，降低患者疾病负担，对医保基金影响可控。
弥补目录短板描述	相比于目录内的大剂量铁剂，羧基麦芽糖铁是第一个且目前唯一在美国、欧洲被批准用于治疗1岁以上儿童适应症，国内儿童适应症优先审评申请已提交，可以弥补目录短板（注：“唯一”字样截至2023年7月14日）
临床管理难度描述	缺铁性贫血检查和评估方法快捷成熟，注射铁剂输注指征清晰，便于医保审核，无滥开药风险