

# 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：枸橼酸西地那非口崩片

企业名称：河北龙海药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 16:24:56	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）	枸橼酸西地那非口崩片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品4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	50mg		
上市许可持有人（授权企业）	河北龙海药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗勃起功能障碍		
说明书用法用量	<p>剂型：成人用药，本品在性活动前约1小时按需服用。推荐剂量为50mg。基于药效和耐受性，剂量可增加至100mg（最大推荐剂量）。对于剂量需增加至100mg的患者，可连续服用2片50mg口崩片。推荐每日最多服用1次。在没有性刺激时，推荐剂量的西地那非不起作用。特殊人群用药：老年患者用药：老年患者（≥65岁）起始剂量为25mg为宜。肾功能损害患者用药：对于有轻度至中度肾功能受损（肌酐清除率=30-80ml/分钟）的患者，推荐剂量同“成人用药”。对于有重度肾功能受损（肌酐清除率 &lt; 30ml/分钟）的患者，由于西地那非清除率下降，因此可考虑起始剂量25mg。肝功能损害患者用药：对于肝功能受损（例如肝硬化）患者，由于西地那非清除率下降，应考虑使用起始剂量25mg。对于正在服用其他药物的患者的用药：除不建议利托那韦与西地那非合用外（见【注意事项】），同时接受CYP3A4抑制剂治疗患者的推荐起始剂量为25mg（见【药物相互作用】）。西地那非可增强硝酸酯的降压作用，故服用任何剂型的一氧化氮供体和硝酸酯的患者，禁服西地那非。为尽可能减少发生体位性低血压的可能，接受α受体阻滞剂治疗的患者在开始服用西地那非前，患者已应用α受体阻滞剂治疗达到稳定状态。此外推荐的西地那非起始剂量为25mg（见【注意事项】和【药物相互作用】）。给药方法：口服。将口崩片置于舌上，待其崩解后，用水吞咽或直接吞咽。从包装中取出后应立即服用。对于服用剂量为100mg的患者，应在第一片完全崩解后没在服用第二片50mg的口崩片。与空腹状态相比，口崩片与高脂饮食同服会引起显著的吸收延迟（见【药代动力学】）。推荐空腹服用本品。本品可用水服用或直接服用。</p>		
所治疗疾病基本情况	主要用于治疗男性勃起功能障碍		
中国大陆首次上市时间	2020-07	注册证号/批准文号	国药准字H20233877
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1998-04
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	他达拉非分别于2002年11月、2003年11月在欧盟、美国获批，并于2004年12月在国内获批上市		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 西地那非说明书扫描件.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 西地那非批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枸橼酸西地那非口崩片ppt1.ppt
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 枸橼酸西地那非口崩片ppt2.ppt

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
枸橼酸西地那非口崩片	否	50mg*1片	79	对大多数患者，推荐剂量为50mg，在性活动前约1小时按需服用；但在性活动前0.5~4小时内的任何时候服用均可。2. 基于药效和耐受性，剂量可增加至100mg（最大推	次均费用	-	-

荐剂量)或降低至25mg。每日最多服用1次。在没有性刺激时,推荐剂量的西地那非不起作用。

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

#### 联系人信息

联系人	常静	联系电话	13613280313
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	枸橼酸西地那非口崩片, 商品名: Viagra®, 万艾可®]
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹状态下, 河北龙海药业有限公司生产的受试制剂枸橼酸西地那非口崩片[规格: 50mg (按C22H30N6O4S计)]和 Fareva Amboise生产参比制剂枸橼酸西地那非口崩片[商品名: Viagra®, 万艾可®, 规格: 50mg (按C22H30N6O4S计)]在中国健康男性受试者中生物等效, 两制剂整体安全性良好。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1_西地那非新型口腔分散片在健康受试者体内的药代动力学研究_中文版.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	枸橼酸西地那非口崩片, 商品名: Viagra®, 万艾可®]
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹状态下, 河北龙海药业有限公司生产的受试制剂枸橼酸西地那非口崩片[规格: 50mg (按C22H30N6O4S计)]和 Fareva Amboise生产参比制剂枸橼酸西地那非口崩片[商品名: Viagra®, 万艾可®, 规格: 50mg (按C22H30N6O4S计)]在中国健康男性受试者中生物等效, 两制剂整体安全性良好。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1_西地那非新型口腔分散片在健康受试者体内的药代动力学研究_中文版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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)	-

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-

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	-
《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	-
《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	1.安全性概况：西地那非的安全性特征基于 74 项双盲、安慰剂对照临床研究中 9570 例患者的数据。在临床研究中，西地那非治疗患者最常报告的不良反应为头痛、潮红、消化不良、鼻充血、头晕、恶心、潮热、视觉障碍、蓝视症和视物模糊。通过上市后监督收集的不良反应，所涵盖年限预计超过 10 年。由于并非所有不良反应均会报告给上市许可持有人并纳入安全性数据库，因此无法可靠的确定这些反应的发生率。2.禁忌：已知对本品中任何活性成份或辅料过敏的患者禁用。由于已知的本品对一氧化氮/环磷酸鸟苷（cGMP）途径的作用，西地那非可增强硝酸酯的降压作用。因此禁止与任何剂型的一氧化氮供体（例如亚硝酸异戊酯）合用。禁止 PDE5 抑制剂（包括西地那非）与鸟苷酸环化酶激动剂（如利奥西呱）合用，因为可能会潜在地导致低血压症状。治疗勃起功能障碍的药物，包括西地那非，不能用于已被建议禁止性生活的男性患者（例如：重度心血管疾病患者，如不稳定型心绞痛或重度心力衰竭）。本品禁用于因非动脉性前部缺血性视神经病（NAION）而导致单眼视力丧失的患者，无论发作是否与既往暴露于 PDE5 抑制剂有关
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	剂型创新：用于治疗勃起功能障碍的枸橼酸西地那非口腔崩解片（ODT）采用更容易让患者吞咽的替代口服剂型。快速崩解的ODT为患者提供了给药的好处和便利。这种额外的剂型可以使难以吞咽传统固体口服剂型的患者受益。西地那非 ODT 还将提供一种方便而谨慎的给药方法，并有利于限制每日液体摄入的患者，因为它消除了用液体给药的需要。ODT 放入口腔后迅速散开，使成分易于吞咽。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1_西地那非新型口腔分散片在健康受试者体内的药代动力学研究_中文版.pdf
应用创新	1.更适合特殊人群，服用方便，服用时不需用水或用少量水就能在口腔内迅速崩解，仅几个吞咽动作即可完成服药过程，为患者提供了一种新的药物服用方式；2.极大提高患者的依从性，有利于有效治疗；3.遇水即崩解，药物迅速溶出，吸收速度快，起效速度快，适用于此类需快速起效的药物；4.主要在口中崩解，对食管及胃肠黏膜的刺激性小，有效避免肝脏的首过效应，有局部靶向作用。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1_西地那非新型口腔分散片在健康受试者体内的药代动力学研究_中文版.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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	-
临床管理难度描述	-