

编码：YPSW202600060

2026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： 依折麦布阿托伐他汀钙片  
(I)

企业名称： 江苏万高药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-05 09:48:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	依折麦布阿托伐他汀钙片（I）	商品名	阿托欣
医保药品分类与代码	XC10BAY347A001010401503	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 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	每片含依折麦布10mg与阿托伐他汀钙10mg(按C <sub>33</sub> H <sub>35</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 计)		
上市许可持有人（授权企业）	江苏万高药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、高胆固醇血症：适用于在饮食控制的基础上，治疗他汀类药物单药治疗 LDL-C 无法达标的成人原发性（杂合子型家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症患者。2、纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）：本品适用于在饮食控制的基础上，降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。本品可作为其他降脂治疗（例如 LDL 血浆分离置换法）的辅助疗法，或尚无其他降脂治疗时，本品用于降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。		
说明书用法用量	依折麦布阿托伐他汀钙片（I）10mg/10mg，一天一次。给药方法：本品经口服给药。本品每日用量可在一天内的任何时间一次服用，并不受进餐影响。		
所治疗疾病基本情况	高胆固醇血症是以低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）或总胆固醇升高为特点的血脂异常，纯合子家族性高胆固醇血症是胆固醇代谢关键基因突变所致的高胆固醇血症，二者均是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的重要危险因素。我国成人血脂异常总患病率为35.6%，高LDL-C血症患病率为8.0%。生活方式干预和降脂药物联合治疗可显著减少ASCVD的发病及死亡。但在我国血脂异常知晓率、治疗率和控制率仍处于较低水平。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2023-09	注册号/批准文号	国药准字H20255334

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2013-05
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	国内同疾病治疗领域同药理作用上市医保情况：1) 医保乙类他汀类：阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀；2) 医保乙类：胆固醇吸收抑制剂：依折麦布、海博麦布（2025年国谈目录）；3) 2024国谈转常规医保目录管理：复方制剂：依折麦布阿托伐他汀钙片（II）10mg/20mg已纳入医保。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布阿托伐他汀钙片IPPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布阿托伐他汀钙片IPPT2.pptx		

## 参照药品信息

### 说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
  - 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。
    - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
    - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
    - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
    - 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。
      - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
      - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
依折麦布阿托伐他汀钙片（II）	是	依折麦布片10mg/阿托伐他汀钙片20mg	32.4	依折麦布/阿托伐他汀钙片（II）1片QD	日均费用	3.24	每天

参照药品选择理由：1、药理学机制、适应症人群相同，血脂管理指南一线推荐用药；2、依折麦布阿托伐他汀钙片（II）已纳入医保目录常规管理；3、实验数据证实两者降脂幅度相当。

其他情况请说明：阿托欣®和Atozet®具有相同生物等效性。

## 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	依折麦布/阿托伐他汀固定复方制剂vs阿托伐他汀单药剂量加倍
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	复方制剂10mg/10mg依折麦布阿托伐他汀钙片（I）和复方制剂10mg/20mg依折麦布阿托伐他汀钙片（II）两者降脂幅度相当,固定复方可减少服药片数,提高长期依从性,适合临床广泛应用。
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(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国三期临床复方制剂依折麦布阿托伐他汀钙片和加倍剂量阿托伐他汀钙片比较.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿托伐他汀单药与阿托伐他汀+依折麦布联合治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、在日本 PCI 术后患者中,他汀+依折麦布的双重降脂策略,冠状动脉斑块消退显著优于他汀单药加量。2、联合治疗可带来更大 LDL-C 降幅、更高斑块消退率、更多患者实现斑块逆转。3、支持亚洲/日本人群优先采用中低强度他汀+依折麦布,而非单纯提高他汀剂量。
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(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布联合阿托伐他汀对斑块消退影响-多中心随机对照研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	依折麦布/他汀固定复方制剂 vs 依折麦布+他汀双片联合
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在他汀联合依折麦布治疗患者中评估固定复方制剂(FDC)及双片联合(SPC)的依从性。相比SPC, FDC显著提高依从性(高依从性: 68.2% vs 35.5%, 低依从性: 2.7% vs 12.7%; P>0.05)并减少终止治疗的风险(RR: 0.72[0.69,0.76]); 高依从性较低依从性患者的心血管风险降低55%(20%, 75%)。结论: FDC较SPC提高治疗依从性。
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(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 意大利固定复方制剂比双片联合使用更能显著提高患者依从性降低心血管不良事件发生率.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	依折麦布 / 阿托伐他汀固定复方
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	同等治疗周期内,采用阿托伐他汀+依折麦布单片复方,相比单纯把阿托伐他汀剂量翻倍,可大幅提升全风险、全年龄、全性别中国高血脂患者 LDL 达标率,是优于他汀加量的优选方案。
试验数据结果证明文件,外文资料	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国患者中采用固定剂量依折麦布与阿托伐他汀对比高剂量阿托伐他汀实现降脂目标.pdf

<p>料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>依折麦布/阿托伐他汀固定复方制剂vs阿托伐他汀单药剂量加倍</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>复方制剂10mg/10mg依折麦布阿托伐他汀钙片 (I) 和复方制剂10mg/20mg依折麦布阿托伐他汀钙片 (II) 两者降脂幅度相当.固定复方可减少服药片数, 提高长期依从性, 适合临床广泛应用。</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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国三期临床复方制剂依折麦布阿托伐他汀钙片和加倍剂量阿托伐他汀钙片比较.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿托伐他汀单药与阿托伐他汀 + 依折麦布联合治疗</p>
<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>1、在日本 PCI 术后患者中, 他汀 + 依折麦布的双重降脂策略, 冠状动脉斑块消退显著优于他汀单药加量。2、联合治疗可带来更大 LDL-C 降幅、更高斑块消退率、更多患者实现斑块逆转。3、支持亚洲 / 日本人群优先采用中低强度他汀 + 依折麦布, 而非单纯提高他汀剂量。</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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 依折麦布联合阿托伐他汀对斑块消退影响-多中心随机对照研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>依折麦布/他汀固定复方制剂 vs 依折麦布+他汀双片联合</p>
<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>在他汀联合依折麦布治疗患者中评估固定复方制剂 (FDC) 及双片联合 (SPC) 的依从性。相比SPC, FDC显著提高依从性 (高依从性: 68.2% vs 35.5%, 低依从性: 2.7% vs 12.7%; P&gt;0.05) 并减少终止治疗的风险 (RR: 0.72[0.69,0.76]) ; 高依从性较低依从性患者的心血管风险降低55% (20%, 75%) 。 结论: FDC较SPC提高治疗依从性。</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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 意大利固定复方制剂比双片联合使用更能显著提高患者依从性降低心血管不良事件发生率.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>依折麦布 / 阿托伐他汀固定复方</p>

<p>试验阶段</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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>上市后</p> <p>同等治疗周期内，采用阿托伐他汀+依折麦布单片复方，相比单纯把阿托伐他汀剂量翻倍，可大幅提升全风险、全年龄、全性别中国高血脂患者 LDL 达标率，是优于他汀加量的优选方案。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国患者中采用固定剂量依折麦布与阿托伐他汀对比高剂量阿托伐他汀实现降脂目标.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国血脂管理指南（2023 年）》（I, A）推荐中等强度他汀为降脂起始用药，不建议国人选用高强度大剂量他汀。中等强度他汀治疗 LDL-C 不达标的患者，优先联用胆固醇吸收抑制剂。他汀与依折麦布分属胆固醇合成、吸收双通道抑制，联用具备协同降脂优势，二者合用可使 LDL-C 降幅超 50%，且不会升高他汀相关不良反应风险，药物联合已成血脂管控主流方向</p>
-----------------------	---

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国血脂管理指南2023.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识》推荐极高危、超高危动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）患者起始使用中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂或其单片复方制剂（SPC）。考虑到SPC较自由联合治疗的临床优势，优先推荐使用SPC。糖尿病、高血压、慢性肾脏病、脑卒中、10岁以上儿童及青少年家族性高胆固醇血症以及≥75岁老年ASCVD患者可选择中等强度他汀类药物/胆固醇吸收抑制剂SPC治疗</p>
-----------------------	--

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识》推荐他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂固定复方制剂可以成为依据ASCVD危险分层确立ASCVD超高危风险患者LDL-C达标管理的主要手段。其应用不仅可以使LDL-C降低达50%~60%，获得高强度降脂达标，可显著降低ASCVD事件风险。此外，共识提出FDC治疗可提高患者服药依从性和连续性；FDC广覆盖后将减轻全社会长期的医疗经济负担。</p>
-----------------------	---

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2016欧洲心脏病学会/欧洲动脉粥样硬化化学血脂异常管理指南》推荐在接受最大耐受剂量他汀类药物不能实现LDL-C</p>
-----------------------	--

《2017欧洲心脏病学会/欧洲预防心脏病学会血脂异常管理指南》推荐让接受介入治疗的患者使用他汀类药物可能实现LDL-C达标的患者中联合使用依折麦布（I，B）。特殊患者【如，糖尿病合并血脂异常，极高危急性冠脉综合征，实体器官移植，外周动脉疾病】使用最大耐受剂量他汀类药物仍未达到LDL-C目标，亦建议联合使用依折麦布。非透析依赖3-5期慢性肾病患者则推荐使用他汀类药物或他汀类药物/依折麦布联合用药。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 2019年ESCEAS血脂异常管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

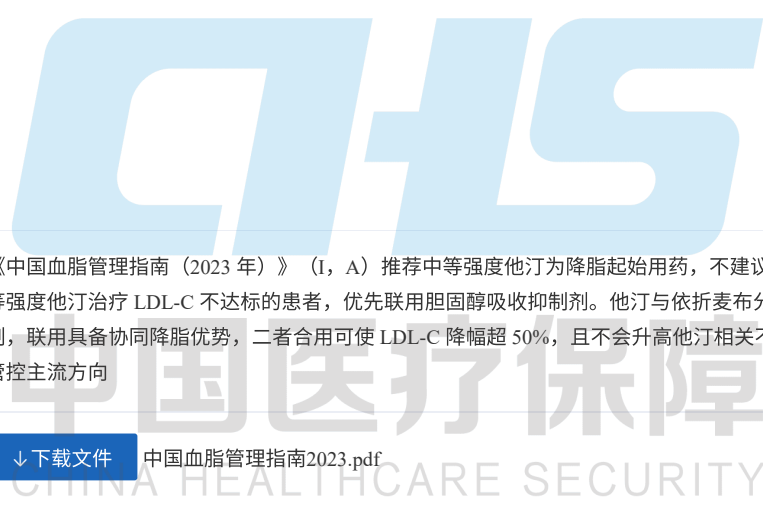
《意大利高血压学会共识（2022年）》推荐将高强度他汀/依折麦布的固定复方制剂（FDC）作为有药物治疗指征患者的早期首选治疗。对于高血压合并高胆固醇血症患者，以及具有高或极高ASCVD风险的患者，应采取生活方式干预，并以高强度他汀为基础进行降脂联合治疗；应首选高强度他汀类药物及依折麦布联合治疗（最好是FDC）以快速达到推荐的LDL-C目标值，并将LDL-C水平降低至少50%。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 意大利高血压学会共识文件采用优选固定联合策略降低胆固醇水平作为治疗伴有高胆固醇血症及极高心血管风险的高血压患者的首要步骤.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国血脂管理指南（2023年）》（I，A）推荐中等强度他汀为降脂起始用药，不建议国人选用高强度大剂量他汀。中等强度他汀治疗LDL-C不达标的患者，优先联用胆固醇吸收抑制剂。他汀与依折麦布分属胆固醇合成、吸收双通道抑制，联用具备协同降脂优势，二者合用可使LDL-C降幅超50%，且不会升高他汀相关不良反应风险，药物联合已成血脂管控主流方向



临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 中国血脂管理指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识》推荐极高危、超高危动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）患者起始使用中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂或其单片复方制剂（SPC）。考虑到SPC较自由联合治疗的临床优势，优先推荐使用SPC。糖尿病、高血压、慢性肾脏病、脑卒中、10岁以上儿童及青少年家族性高胆固醇血症以及≥75岁老年ASCVD患者可选择中等强度他汀类药物/胆固醇吸收抑制剂SPC治疗

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件 降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识》推荐他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂固定复方剂

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>《2019固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识》推荐他汀类药物联合口服降脂药物或他汀类固定剂量复方制剂可以成为依据ASCVD危险分层确立ASCVD超高危风险患者LDL-C达标管理的主要手段。其应用不仅可以使LDL-C降低达50%~60%，获得高强度降脂达标，可显著降低ASCVD事件风险。此外，共识提出FDC治疗可提高患者服药依从性和连续性；FDC广覆盖后将减轻全社会长期的医疗经济负担。</p> <p>↓ 下载文件 单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2019欧洲心脏病学会/欧洲动脉粥样硬化学会血脂异常管理指南》推荐在接受最大耐受剂量他汀类药物不能实现LDL-C达标的患者中联合使用依折麦布（I，B）。特殊患者【如，糖尿病合并血脂异常，极高危急性冠脉综合征，实体器官移植，外周动脉疾病】使用最大耐受剂量他汀类药物仍未达到LDL-C目标，亦建议联合使用依折麦布。非透析依赖3-5期慢性肾病患者则推荐使用他汀类药物或他汀类药物/依折麦布联合用药。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2019年ESCEAS血脂异常管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《意大利高血压学会共识（2022年）》推荐将高强度他汀/依折麦布的固定复方制剂（FDC）作为有药物治疗指征患者的早期首选治疗。对于高血压合并高胆固醇血症患者，以及具有高或极高ASCVD风险的患者，应采取生活方式干预，并以高强度他汀为基础进行降脂联合治疗；应首选高强度他汀类药物及依折麦布联合治疗（最好是FDC）以快速达到推荐的LDL-C目标值，并将LDL-C水平降低至少50%。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 意大利高血压学会共识文件采用优选固定联合策略降低高胆固醇水平作为治疗伴有高胆固醇血症及极高心血管风险的高血压患者的首要步骤.pdf</p>

<p>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</p>	-
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	-
<p>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</p>	-
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应情况：停药后均为可逆，1) 常见 (>1/100, <1/10) 胃肠道：腹泻肌肉骨骼：肌痛代谢营养：高钾血症2) 不常见 (≥1/1000, <1/100) 感染：流感、支气管炎、鼻窦炎、精神：抑郁、失眠、睡眠障碍神经：头晕、头痛、味觉倒错、感觉异常消化：腹部不适、腹胀、腹痛、便秘、消化不良、胃肠胀气、恶心、胃部不适 肌肉：关节痛、背痛、肌肉疲劳、肌痉挛、肌无力、肢体疼痛其他：乏力、疲乏、水肿、潮热、呼吸困难等。 缓禁忌：1) 本品禁用于对依折麦布、阿托伐他汀或任一其非活性成分过敏的患者。2) 有活动性肝病或血清转氨酶不明原因持续升高者（超过正常值上限（ULN）3 倍）。3) 孕妇和哺乳期女性，以及未采取适当避孕措施的育龄女性。4) 接受丙型肝炎抗病毒药物格卡瑞韦/哌仑他韦治疗的患者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	依折麦布阿托伐他汀钙片 (I) 全球不良反应监测数据充分、特征明确、已知风险可控，不同地区、人种安全性一致，无新发或非预期严重风险信号。本品长期、广泛应用的全球数据证实其整体安全性良好、获益 - 风险比优，可满足临床降脂治疗的安全需求。本品为依折麦布与阿托伐他汀钙复方制剂，通过临床试验、上市后监测及全球安全性数据综合评价，整体安全性特征明确、风险可控。临床研究显示，本品耐受性良好，不良反应以轻中度为主，多为一过性，主要表现为腹泻、肌痛、关节痛及肝酶、肌酸激酶轻度升高，与已知不良反应谱一致。未发现横纹肌溶解、严重肝损伤等非预期严重不良反应，无新增安全信号。老年、肾功能不全等特殊人群无需调整剂量，安全性与整体人群一致。综合评估，本品获益 - 风险比良好，符合临床用药安全要求。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	双重机制、协同降脂：本品结合他汀抑制胆固醇在肝脏合成作用、依折麦布抑制胆固醇的肠道吸收作用，达到更强的降脂效果，起始治疗患者可降低LDL-C水平达54%。依折麦布阿托伐他汀 (I) 降脂幅度和依折麦布阿托伐他汀 (II) 降幅相当，安全性高符合亚裔人群适用特点，安全性良好。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为阿托伐他汀与依折麦布双层结构复方制剂，通过简化给药方案提高患者用药依从性。经随机对照临床试验验证，本品较两种双片联合，降脂效果更强、降脂幅度更大。
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	我国血脂异常与 ASCVD 是重要公共卫生难题，ASCVD 为居民首位死因，占总死因超 40%。胆固醇水平攀升，2010—2030 年国内或将新增 920 万例心血管事件。国内血脂异常呈现患病率高、知晓率、治疗率、达标率偏低特点，高危患者用药不规范、联合治疗不足、依从性差，持续加重疾病与医保负担。（阿托欣）上市并纳入医保，可优化血脂管控，提升达标率，减少 ASCVD 发生风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	阿托欣契合医保“保基本、防大病、兜底线”原则，是临床刚需降脂药物，可覆盖血脂异常及 ASCVD 高危人群基础治疗。药品与医保现有单方制剂定位相符，定价合理，对医保基金影响可控。相较于两种药物分开服用，复方降脂效果更佳，可有效控制血脂、减少不良心血管事件，降低患者长期医疗开销，兼具临床价值与经济性，符合医保准入导向。
弥补目录短板	依折麦布阿托伐他汀钙片 (I) 与同品种 (II) 降脂疗效相当，不良反应发生率更低，与同类单方制剂相比更有助于血脂达标管理，提升患者用药依从性，进而使心血管疾病不良事件发生风险降低 55%，临床获益明确。
临床管理难度	血脂达标是降低心血管不良事件发生的关键手段。依折麦布阿托伐他汀钙片 (I) 通过抑制胆固醇合成与吸收双重机制协同强效降脂，降脂作用明确；已知不良反应谱清晰、无滥用风险。本品为口服单片复方制剂，1 片即可助力血脂达标，服用方便、可任意时间服用，老年患者无需调整剂量，能显著提升患者长期用药依从性，进而有效降低主要不良心血管事件 (MACE) 发生风险。