

编码：YPSW202600122

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： 利伐沙班颗粒

企业名称： 南京海纳医药科技股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 15:24:40	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）	利伐沙班颗粒	商品名	沙瑞伐
医保药品分类与代码	-	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	10mg, 15mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京海纳制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人 1. 用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。2. 用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；在完成至少6个月初始治疗后 DVT 和/或 PE 复发风险持续存在的患者中，用于降低 DVT 和/或 PE 复发的风险。（血流动力学不稳定 PE 患者参见[注意事项]）3. 用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。在使用华法林治疗控制良好的条件下，与华法林相比，利伐沙班在降低卒中及体循环栓塞风险方面相对有效性的数据有限。儿科人群 用于 18 岁以下且体重为 30 kg-50 kg 及 50 kg 以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症（VTE）患者经过初始非口服抗凝治疗至少 5 天后的 VTE 治疗及预防 VTE 复发。		
说明书用法用量	1、成人髋关节置换术——10 mg，每日 1 次，35 天 2、成人膝关节置换术——10 mg，每日 1 次，12 天 3、成人 DVT 和 PE 治疗及预防复发——推荐剂量：第 1 天-第 21 天：15mg，每日 2 次；从第 22 天起：20mg，每日 1 次；完成至少 6 个月治疗后：10 或 20mg，每日 1 次 4、成人非瓣膜性房颤——20mg，每日 1 次 5、儿童 VTE 治疗及预防复发——30-50kg 推荐剂量：15mg，每日 1 次；≥50kg 推荐剂量：20mg，每日 1 次		
所治疗疾病基本情况	血栓栓塞性疾病越来越成为全球性的重大健康问题，成为导致全球人口死亡的第一位原因，急性肺栓塞是导致死亡的常见疾病，每年可造成 50000~200000 人死亡。在心血管疾病中，肺栓塞是继冠心病和卒中导致死亡的第三大病因，VTE 发病率约为 115~269/10 万人年，全球每年超过 1000 万人发生 VTE，2023 年中国 VTE 防治大会数据显示，2021 年，我国 VTE		

	住院患者达180.2万人。36.6%的内科住院患者和54.3%的外科住院患者为VTE高风险人群。		
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	2024-03	注册证号/批准文号	国药准字H20254065、国药准字H20255762
该通用名全球首个上市国家/地区	日本（细粒剂）	该通用名全球首次上市时间	2012-04
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	1) 同治疗领域的药品上市情况：华法林：医保甲类。达比加群酯：医保乙类。阿哌沙班：医保乙类。艾多沙班：医保乙类。2) 与同类药品相比的优势：与传统口服抗凝药比较：华法林：起效慢、治疗窗窄、个体差异大、需要定期监测凝血指标、易受食物、其他药物影响，临床使用受制约。利伐沙班：单靶点、起效快、治疗窗宽、无需定期监测凝血指标、药效不受年龄、性别、体重、药物和食物影响，依从性较好。与其他新型口服抗凝药比较：利伐沙班拥有更广的临床适应症，在我国被批准用于a、非瓣膜性房颤卒中预防。b、深静脉血栓与肺栓塞治疗与预防。c、髌膝关节置换术后抗凝。阿哌沙班在我国仅批准用于髌膝关节术后抗凝。艾多沙班、达比加群酯在我国被批准用于a、非瓣膜性房颤卒中预防。b、深静脉血栓与肺栓塞治疗与预防。3) 与上市同治疗领域药品相比的不足：对于非瓣膜性房颤成年患者，与华法林相比，利伐沙班在降低卒中及体循环栓塞风险方面相对有效性的数据有限。		
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（ <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> 药品注册证书-.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利伐沙班颗粒PPT1.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> 利伐沙班颗粒PPT2.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：（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。  
（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) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
利伐沙班细粒剂	否	15mg	16.93	10mg-30mg/次	日均费用	16.93- 33.86	-

参照药品选择理由：参照药品选择理由：与利伐沙班细粒剂（本品的参比制剂）的化学活性成分完全一致，按照细粒剂标准进行质量控制，粒径对比普通颗粒剂更小且更均匀，利于低溶高渗化合物的溶出和吸收，提高生物利用度。

其他情况请说明：其他情况请说明：与利伐沙班片相比：颗粒剂更方便于儿童服用，依从性更好。针对吞咽困难、鼻胃管或胃饲管人群给药更方便；而利伐沙班干混悬剂仅用于足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下青少年静脉血栓栓塞症(VTE)患者，无成人应用。且2022年获批，至今国内未上市销售、无法满足临床需求。

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统抗凝药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利伐沙班的全因死亡率、心梗和肝功异常的发生率明显低于对照组，且肺栓塞、脑卒中、大出血的发生率与对照组无明显差异。这些信息可能会对证明利伐沙班是替代传统抗凝药物的安全而有效的新选择起一定的作用。
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> 利伐沙班与传统抗凝药物安全性和疗效META分析.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	低分子肝素桥接华法林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	EINSTEIN-DVT III期临床研究是一项非劣效设计的多中心研究，共纳入约3449例急性症状性下肢DVT但不伴PE的患者，比较利伐沙班和标准治疗（低分子肝素桥接华法林）用于急性DVT治疗的疗效和安全性。结果显示，利伐沙班的疗效（症状性复发性VTE）与标准治疗相当，而大出血及致死性出血发生率低，且利伐沙班临床净获益显著优于标准治疗。
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> 利伐沙班临床应用中国专家建议深静脉血栓形成治疗分册.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	华法林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ROCKET-AF的III期临床研究，共纳入14264例非瓣膜病房颤患者，利伐沙班 20 mg每天1次与华法林比较，结果显示在治疗人群中，利伐沙班组主要疗效终点事件相对风险降低21%；次要疗效终点事件相对风险显著降低15%。利伐沙班大出血和临床相关的非大出血事件率与华法林相当。与华法林相比，利伐沙班组患者颅内出血、关键器官出血和致死性出血的相对风险分别降低33%、31%和50%。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利伐沙班临床应用中国专家建议非瓣膜病心房颤动卒中预防分册.pdf

<p>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>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>传统抗凝药物</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>利伐沙班的全因死亡率、心梗和肝功异常的发生率明显低于对照组，且肺栓塞、脑卒中、大出血的发生率与对照组无明显差异。这些信息可能会对证明利伐沙班是替代传统抗凝药物的安全而有效的新选择起一定的作用。</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> 利伐沙班与传统抗凝药物安全性和疗效META分析.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>低分子肝素桥接华法林</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>EINSTEIN-DVT III期临床研究是一项非劣效设计的多中心研究，共纳入约3449例急性症状性下肢DVT但不伴PE的患者，比较利伐沙班和标准治疗（低分子肝素桥接华法林）用于急性DVT治疗的疗效和安全性。结果显示，利伐沙班的疗效（症状性复发性VTE）与标准治疗相当，而大出血及致死性出血发生率低，且利伐沙班临床净获益显著优于标准治疗。</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> 利伐沙班临床应用中国专家建议深静脉血栓形成治疗分册.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>华法林</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>ROCKET-AF的III期临床研究，共纳入14264例非瓣膜病房颤患者，利伐沙班 20 mg每天1次与华法林比较，结果显示在治疗人群中，利伐沙班组主要疗效终点事件相对风险降低21%；次要疗效终点事件相对风险显著降低15%。利伐沙班大出血和临床相关的非大出血事件率与华法林相当。与华法林相比，利伐沙班组患者颅内出血、关键器官出血和致死性出血的相对风险分别降低33%、31%和50%。</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> 利伐沙班临床应用中国专家建议非瓣膜病心房颤动卒中预防分册.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>术后下肢DVT：术后鼓励患者尽早活动；高危患者可用低分子肝素或利伐沙班进行预防性抗凝。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报</p>	

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](#) 常见静脉疾病诊治规范2022年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

一项随机对照试验纳入500例儿童VTE患者，中位随访91d，利伐沙班组VTE复发和出血事件发生率与对照组(肝素或转为VKA)没有显著性差异，但利伐沙班组血栓完全消退的比例显著高于对照组。目前利伐沙班在EMA、日本已经获批儿童VTE治疗。对于儿童VTE患者，推荐选择VKA、肝素或利伐沙班进行单药治疗(1B)。

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](#) 2021中国静脉血栓栓塞症防治抗凝药物的选用与药学监护指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

利伐沙班：直接x a因子抑制剂，口服应用方便，相较华法林而言，与药物及食物相互作用少。10mg，每日1次，口服；术后6~10h（硬膜外腔导管拔除后6 h）开始使用。抗凝是DVT的基本治疗。对于早期DVT非肿瘤患者，建议直接使用新型口服抗凝药物（如利伐沙班：前3周15 mg、每日2次，维持剂量20 mg、每日3次）。

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](#) 骨科大手术加速康复围手术期静脉血栓栓塞症防治专家共识.pdf

# 中国医疗保障

## CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

全球已有超过7.5万例患者入组利伐沙班多个大型国际临床研究，对其进行多领域疗效和安全性评价。目前利伐沙班在全球已广泛用于择期髋、膝关节置换术后静脉血栓栓塞症（VTE）预防、非瓣膜病房颤患者卒中和全身性栓塞预防以及VTE治疗和二级预防。

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](#) 利伐沙班临床应用中国专家建议非瓣膜病心房颤动卒中预防分册.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

DVT 急性期及长期治疗的剂量：建议给予利伐沙班，并根据DVT的危险因素来决定长期治疗的时间.长期抗凝治疗患者的围手术期建议1)术前：长期接受利伐沙班治疗的患者拟行择期手术时，包括中度及高度出血风险大手术，建议在末次给药24 h后进行；包括接受治疗剂量和预防剂量治疗的患者。2) 术后：手术或有创操作后，如果临床情况稳定且止血充分的情况下，应在术后6~10 h恢复利伐沙班给药。

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

[↓ 下载文件](#) 利伐沙班临床应用中国专家建议深静脉血栓形成治疗分册.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>术后下肢DVT：术后鼓励患者尽早活动；高危患者可用低分子肝素或利伐沙班进行预防性抗凝。</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> 常见静脉疾病诊治规范2022年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>一项随机对照试验纳入500例儿童VTE患者，中位随访91d，利伐沙班组VTE复发和出血事件发生率与对照组(肝素或转为VKA)没有显著性差异，但利伐沙班组血栓完全消退的比例显著高于对照组。目前利伐沙班在EMA、日本已经获批儿童VTE治疗。对于儿童VTE患者，推荐选择VKA、肝素或利伐沙班进行单药治疗(1B)。</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> 2021中国静脉血栓栓塞症防治抗凝药物的选用与药学监护指南.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>利伐沙班：直接x a因子抑制剂，口服应用方便，相较华法林而言，与药物及食物相互作用少。10mg，每日1次，口服；术后6~10h（硬膜外腔导管拔除后6 h）开始使用。抗凝是DVT的基本治疗。对于早期DVT非肿瘤患者，建议直接使用新型口服抗凝药物（如利伐沙班：前3周15 mg、每日2次，维持剂量20 mg、每日3次）。</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> 骨科大手术加速康复围手术期静脉血栓栓塞症防治专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>全球已有超过7.5万例患者入组利伐沙班多个大型国际临床研究，对其进行多领域疗效和安全性评价。目前利伐沙班在全球已广泛用于择期髋、膝关节置换术后静脉血栓栓塞症（VTE）预防、非瓣膜病房颤患者卒中和全身性栓塞预防以及VTE治疗和二级预防。</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> 利伐沙班临床应用中国专家建议非瓣膜病心房颤动卒中预防分册.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>DVT 急性期及长期治疗的剂量：建议给予利伐沙班，并根据DVT的危险因素来决定长期治疗的时间.长期抗凝治疗患者的</p>

围手术期建议1)术前：长期接受利伐沙班治疗的患者拟行择期手术时，包括中度及高度出血风险大手术，建议在末次给药24 h后进行；包括接受治疗剂量和预防剂量治疗的患者。2) 术后：手术或有创操作后，如果临床情况稳定且止血充分的情况下，应在术后6-10 h恢复利伐沙班给药。

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

利伐沙班临床应用中国专家建议深静脉血栓形成治疗分册.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

上市后报告不良反应：血液及淋巴系统疾病：粒细胞缺乏症、血小板减少 胃肠道疾病：腹膜后出血 肝胆疾病：黄疸、胆汁淤积、肝炎（含肝细胞损伤） 免疫系统疾病：超敏反应、过敏反应、过敏性休克、血管性水肿 神经系统疾病：脑出血、硬膜下血肿、硬膜外血肿、轻偏瘫 皮肤及皮下组织疾病：Stevens-Johnson 综合征，药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状（DRESS）。注：详情请见说明书。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

利伐沙班主要不良反应为出血，其他常见不良反应包括恶心、 $\gamma$ -谷酰胺转氨酶（GGT）升高和转氨酶升高。轻微出血包括鼻蛆、牙龈出血、瘀斑、月经量增多等，严重出血表现为消化道出血、肉眼血尿等；危及生命的出血如颅内出血等。严重出血的年发生率<1%。

相关报导文献

↓ 下载文件

利伐沙班临床应用中国专家建议非瓣膜病心房颤动卒中预防分册.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

1) 我司利伐沙班颗粒剂的参比制剂为利伐沙班细粒剂(パイエル薬品株式会社，仅在日本上市)，粒度比传统颗粒剂更细小，更易吸收。用细粒剂鼻饲不会堵管。我司研发的该品种填补了国内该剂型空缺。2) 相比片剂，利伐沙班颗粒满足了需要管饲给药人群的特殊需求。3) 我司的利伐沙班颗粒规格为10mg及15mg两种规格，能满足临床基本需求

创新性证明文件

↓ 下载文件

药品注册证书-.pdf

应用创新

1、颗粒剂型，更适用于吞咽困难/障碍及儿童患者，满足临床需求，填补了剂型空白，提高依从性2、利伐沙班是目前中国唯一拥有儿童VTE治疗及预防复发适应症的口服抗凝药物。与片剂相比，颗粒剂更适合儿童使用，其剂型设计更易于调整剂量和服用，有助于提高儿童的用药依从性。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

药品注册证书-.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	1、血栓栓塞性疾病越来越成为全球性的重大健康问题，成为导致全球人口死亡的第一位原因。2、36.6%的内科住院患者和54.3%的外科住院患者为VTE高风险人群。3、2023年中国VTE防治大会数据显示，2021年，我国VTE住院患者达180.2万人。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、可以替代目录内其他剂型药物，成为抗凝治疗的临床必须药物。2、不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板	1、当前目录收录的直接口服抗凝药均为片剂，本品填补了剂型空白2、利伐沙班是目前中国唯一拥有儿童VTE治疗及预防复发适应症的口服抗凝药物，满足儿童VTE用药需求3、可解决临床上吞咽困难/障碍及儿童患者，进一步优化医保药品目录结构。
临床管理难度	1、无需进行常规凝血功能的监测，且不易受食物、体重、种族等影响，药效预测性良好，大多无需调整剂量。本品使用较为安全方便，不会增加管理难度。2、利伐沙班颗粒剂配成液体后即可服用，临床方便管理，不需要额外对特殊人群进行患者教育。