

编码：YPSW202600197

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：琥珀酸呋罗曲坦片

企业名称：青岛国信制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 10:41:59	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）	琥珀酸呋罗曲坦片	商品名	无
医保药品分类与代码	XN02CCF749A001010204036	是否为独家	是
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3类		
核心专利类型1	一种琥珀酸呋罗曲坦片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型1	一种琥珀酸呋罗曲坦片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.5mg（按C14H17N3O计）		
上市许可持有人（授权企业）	青岛国信制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人有或无先兆性偏头痛急性发作的治疗。本品不可用于预防偏头痛发作。		
说明书用法用量	本品可餐后或空腹服用，用水整片吞服。应在偏头痛发作时应尽快服用本品，但在偏头痛发作后期服用也有效。在先兆期服用本品的安全性和有效性尚未确定。推荐剂量为2.5mg。如果首次用药后症状没有缓解，则不应在同一次发作时再次用药。可以在下次发作时服用本品2.5mg。如果首次用药症状缓解后复发，则可以服用第二剂，但是两次用药应间隔至少2小时。每天用药总剂量不应超过5mg。		
所治疗疾病基本情况	①偏头痛是由神经-血管功能失调导致的高度失能的常见慢性神经血管性疾病，持续时间4-72小时。表现为中至重度头痛，常伴有恶心、呕吐、畏光、畏声等症状，患者多在神经内科和疼痛科就诊。偏头痛造成的疾病寿命损失在中国非致死性疾病中排名第二，且增加卒中、心脑血管和全因死亡风险，与焦虑、抑郁、睡眠障碍之间存在共病关系。②偏头痛的患病率9.3%，就诊率52.9%、诊断率13.8%，使用特异性药物比例低，且国内特异性曲普坦类药物少，难以满足指南推荐尝试3种曲普坦无效后才换用其他药物的治疗原则。③偏头痛的患病率存在较大差异，因女性偏头痛患者与月经周期密切相关，成人中女性的患病率是男性的3-4倍。		
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	2024-07	注册证号/批准文号	国药准字H20244535
该通用名全球首个上市国家/地区	法国	该通用名全球首次上市时间	2000-12
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偏头痛急性治疗药物现有医保目录内包括解热镇痛药，存在治疗反应性不足，胃肠道副反应大，且长期使用反而导致药物过度使用性头痛，加重病情。②国内已上市的舒马普坦、利扎曲普坦、佐米曲普坦均未通过一致性评价及开展三期临床研究，存在质量不确定性。③曲普坦及解热镇痛药半衰期较短，治疗后头痛易复发，频繁给药依从性差，且易引起药物过度使用性头痛。④另一类特异性药物吉泮类指南中只推荐在多次尝试多种曲普坦治疗无效时使用等。  呋罗曲坦具备优势：①呋罗曲坦半衰期是常用解热镇痛药物和曲普坦类药物中最长的，复发率最低，显著减少补服次数，降低药物过度使用性头痛的发生风险。②呋罗曲坦是国内上市的单方曲普坦类药物中唯一通过一致性评价，疗效确切，安全性高。③国内外权威指南首选推荐呋罗曲坦治疗月经性偏头痛；轻、中度肝功能损害及肾功能损害患者无需调整剂量，工艺方法解决药物对胃肠道的影响。		
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> 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> 琥珀酸呋罗曲坦片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> 琥珀酸呋罗曲坦片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：
  - 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>
苯甲酸利扎曲普坦片	是	5mg	16.63	每次2片，每日总剂量6片	日均费用	99.77	-

参照药品选择理由：参照药品选择理由：①药理作用一致：均属于曲普坦类药物，医保分类一致。②给药途径一致：二者均属于口服药物。③适应症一致：均为偏头痛急性发作治疗药物。④指南推荐一致：均为特异性治疗药物。⑤苯甲酸利扎曲普坦片销量高，应用人

群较多；⑥临床中有呋罗曲坦与利扎曲普坦片的头对头临床研究作为比对照参考。

其他情况请说明：①目前国内所有生产销售的苯甲酸利扎曲普坦片均未通过一致性评价；②琥珀酸呋罗曲坦片上市前开展了国内三期RCT研究。③苯甲酸利扎曲普坦片为短半衰期治疗药物，偏头痛治疗后易复发，琥珀酸呋罗曲坦为长半衰期药物，减少偏头痛复发率。

## 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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入240名受试者，研究显示：①2h头痛完全缓解率：首次服用研究药物后2h头痛完全缓解率提高了50.72%(FAS分析 P=0.0335) ②降低缓解时间和减少补救药物使用：首次服药后头痛完全缓解的时间提前了6.62小时 (P=0.0002)；首次用药2h后服用补救药物的患者比例降低了47.3% (P=0.0062)。③安全性良好：与安慰剂相当，琥珀酸呋罗曲坦片整体安全性良好。
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> 琥珀酸呋罗曲坦片用于治疗偏头痛急性的临床试验总结报告.pdf
试验类型2	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	该临床纳入的为在美国、北美地区和欧洲澳大利亚南非开展的3项安慰剂对照RCT研究，共2676例患者：①改善2小时、4小时头痛反应：给药后2小时的头痛反应明显优于安慰剂 (P< 0.001)，在给药后2小时和4小时的头痛反应改善是安慰剂的两倍。②减少复发，24小时持续缓解率高：呋罗曲坦24小时内头痛复发率较低 (10% 至25%)，24小时持续缓解率高于对照组的2倍，患者满意度较高。
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> 呋罗曲坦的临床有效性美国上市注册3项RCT.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	10mg利扎曲普坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究采用多中心、随机、双盲、交叉设计，治疗期为3个月，呋罗曲坦组的头痛复发率显著降低(21% vs. 43%)，对比利扎曲普坦组复发率降低达51.2% (p<0.001)，且48小时复发率显著低于利扎曲普坦 (p<0.05)
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> 头对头研究呋罗曲坦复发率显著低于利扎曲坦.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	利扎曲普坦10 毫克；佐米曲普坦2.5 毫克；阿莫曲普坦12.5 毫克
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在本次分析中，纳入了117 次有先兆偏头痛发作（意向治疗人群）。服药2 小时后，唑罗曲坦组的平均头痛强度为1.2 ±1.0，其他曲坦类药物组为1.6 ± 1.0 (p < 0.05)；在有先兆偏头痛发作时，唑罗曲坦在24 小时和48 小时的复发率显著低于其他曲坦类药物。
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> 唑罗曲坦与其它曲普坦相比有效改善伴先兆性偏头痛.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	利扎曲普坦10 毫克；佐米曲普坦2.5 毫克；阿莫曲普坦12.5 毫克
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	唑罗曲坦用于月经性偏头痛患者，短期效果与对照药物相当，24h无痛率显著优于对照药物(71% vs 60%,p<0.05)，24h及48h复发率显著低于对照药物(17% vs 27% ; 21% vs 31%,p<0.05)
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> 唑罗曲坦治疗月经性偏头痛-低复发持久止痛.pdf
试验类型1	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	纳入240名受试者，研究显示：①2h头痛完全缓解率：首次服用研究药物后2h头痛完全缓解率提高了50.72%(FAS分析 P=0.0335) ②降低缓解时间和减少补救药物使用：首次服药后头痛完全缓解的时间提前了6.62小时 (P=0.0002)；首次用药2h后服用补救药物的患者比例降低了47.3% (P=0.0062)。③安全性良好：与安慰剂相当，琥珀酸唑罗曲坦片整体安全性良好。
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> 琥珀酸唑罗曲坦片用于治疗偏头痛急性的临床试验总结报告.pdf
试验类型2	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	该临床纳入的为在美国、北美地区和欧洲澳大利亚南非开展的3项安慰剂对照RCT研究，共2676例患者：①改善2小时、4小时头痛反应：给药后2小时的头痛反应明显优于安慰剂 (P< 0.001)，在给药后2小时和4小时的头痛反应改善是安慰剂的

两倍。②减少复发，24小时持续缓解率高：唑罗曲坦24小时内头痛复发率较低（10%至25%），24小时持续缓解率高于对照组的2倍，患者满意度较高。

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）

[↓ 下载文件](#) 唑罗曲坦的临床有效性美国上市注册3项RCT.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 10mg利扎曲普坦

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

本研究采用多中心、随机、双盲、交叉设计，治疗期为3个月，唑罗曲坦组的头痛复发率显著降低(21% vs. 43%)，对比利扎曲普坦组复发率降低达51.2% ( $p < 0.001$ )，且48小时复发率显著低于利扎曲普坦 ( $p < 0.05$ )

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）

[↓ 下载文件](#) 头对头研究唑罗曲坦复发率显著低于利扎曲坦.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 利扎曲普坦10毫克；佐米曲普坦2.5毫克；阿莫曲普坦12.5毫克

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

在本次分析中，纳入了117次有先兆偏头痛发作（意向治疗人群）。服药2小时后，唑罗曲坦组的平均头痛强度为 $1.2 \pm 1.0$ ，其他曲坦类药物组为 $1.6 \pm 1.0$  ( $p < 0.05$ )；在有先兆偏头痛发作时，唑罗曲坦在24小时和48小时的复发率显著低于其他曲坦类药物。

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）

[↓ 下载文件](#) 唑罗曲坦与其它曲普坦相比有效改善伴先兆性偏头痛.pdf

试验类型5 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 利扎曲普坦10毫克；佐米曲普坦2.5毫克；阿莫曲普坦12.5毫克

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

唑罗曲坦用于月经性偏头痛患者，短期效果与对照药物相当，24h无痛率显著优于对照药物(71% vs 60%,  $p < 0.05$ )，24h及48h复发率显著低于对照药物(17% vs 27%；21% vs 31%,  $p < 0.05$ )

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）

[↓ 下载文件](#) 唑罗曲坦治疗月经性偏头痛-低复发持久止痛.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、《2023中国偏头痛诊断与治疗指南（中华医学会神经病学分会第一版）》①曲普坦类为偏头痛中、重度急性发作的一线治疗药物②呋罗曲普坦推荐用于偏头痛的急性发作期治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023中国偏头痛诊断与治疗指南中华医学会神经病学分会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、《2024 国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的全球实践建议》①对于患有经期偏头痛的女性，建议将非甾体抗炎药或曲普坦类药物作为一线用药②如果使用曲普坦类药物偏头痛频繁复发，可换用半衰期较长的曲普坦类药物如呋罗曲坦。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的全球实践建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	3、《2025 SISC/IHS意大利头痛研究会国际头痛协会循证指南偏头痛的药物治疗》①呋罗曲坦用于急性偏头痛治疗，证据等级高，推荐等级强；②如偏头痛复发率高应考虑血浆半衰期较长的曲坦类药物如呋罗曲坦等。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2025SISCIHS意大利头痛研究会国际头痛协会循证指南偏头痛的药物治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	4、《2025月经性偏头痛诊断和治疗中国专家共识》曲坦类药物价格和耐受性好。呋罗曲坦因其半衰期长、头痛复发率低可作为首选。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2025月经性偏头痛诊断和治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	5、《2021美国头痛学会共识声明:将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新》：①推荐使用偏特异性药物曲坦类治疗偏头痛中度或重度发作，以及对非特异性治疗反应不佳的轻至中度发作。②在药物治疗中，呋罗曲坦是一种公认的急性治疗药物，并可以在治疗月经有关的偏头痛。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2021美国头痛学会共识声明将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新.pdf

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

1、《2023中国偏头痛诊断与治疗指南(中华医学会神经病学分会第一版)》①曲普坦类为偏头痛中、重度急性发作的一线治疗药物②呋罗曲普坦推荐用于偏头痛的急性发作期治疗。

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 2023中国偏头痛诊断与治疗指南中华医学会神经病学分会.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2、《2024国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的全球实践建议》①对于患有经期偏头痛的女性，建议将非甾体抗炎药或曲普坦类药物作为一线用药②如果使用曲普坦类药物偏头痛频繁复发，可换用半衰期较长的曲普坦类药物如呋罗曲坦。

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 2024国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的全球实践建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

3、《2025SISC/IHS意大利头痛研究会国际头痛协会循证指南偏头痛的药物治疗》①呋罗曲坦用于急性偏头痛治疗，证据等级高，推荐等级强；②如偏头痛复发率高应考虑血浆半衰期较长的曲坦类药物如呋罗曲坦等。

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)

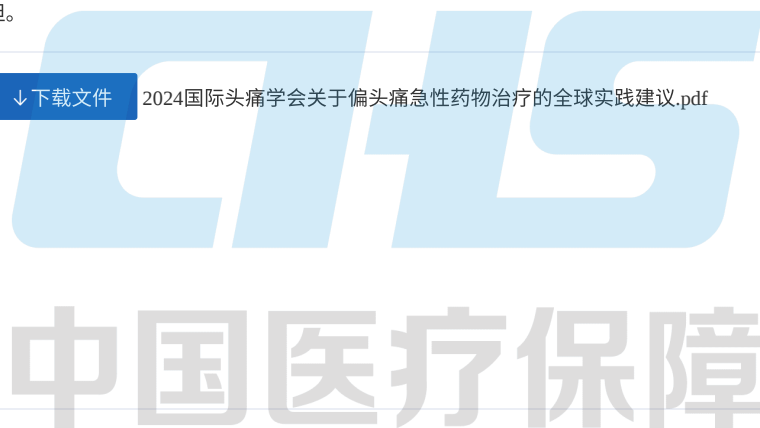
↓ 下载文件 2025SISC/IHS意大利头痛研究会国际头痛协会循证指南偏头痛的药物治疗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

4、《2025月经性偏头痛诊断和治疗中国专家共识》曲坦类药物价格低和耐受性好。呋罗曲坦因其半衰期长、头痛复发率低可作为首选。

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

↓ 下载文件 2025月经性偏头痛诊断和治疗中国专家共识.pdf



件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	5、《2021美国头痛学会共识声明:将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新》：①推荐使用偏特异性药物曲坦类治疗偏头痛中度或重度发作，以及对非特异性治疗反应不佳的轻至中度发作。②在药物治疗中，呋罗曲坦是一种公认的急性治疗药物，并可以在治疗月经有关的偏头痛。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2021美国头痛学会共识声明将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新.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	-
《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	不良反应：呋罗曲坦片临床试验期间，最常见的不良反应（<10%）包括头晕、疲劳、感觉异常、头痛和血管潮红。报告的不良反应多数为短暂的、轻度到中度的不良反应，可自发性缓解。部分不良反应的症状可能源于偏头痛发作。禁忌：对呋罗曲坦或本品任何辅料过敏；心肌梗死、缺血性心脏病、冠状动脉痉挛、外周血管疾病病史，中度或重度高血压等禁用。注意事项：仅应在已明确诊断为偏头痛的情况下使用本品，注意心脑血管事件。药物相互作用：禁忌麦角胺、麦角胺衍生物、舒马普坦以及其它5-HT1受体激动剂联用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①呋罗曲坦自2000年上市至今已使用超过20年，未有任何黑框警告、安全性警告及撤市信息。②呋罗曲坦在短期及长期耐受性研究结果显示其耐受性良好。③国内3期RCT显示，其安全性与安慰剂相当。④呋罗曲坦较少引发冠脉收缩、心肌缺血、心脏不适等。⑤一项Meta分析系统地评价呋罗曲坦不良反应发生率及心血管症状发生例数均低于其它曲普坦组 p<0.05。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 呋罗曲坦安全性资料.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	①呋罗曲坦为国内目前唯一获批的长效曲普坦类药物，获得发明专利授权4项，制定国家药品标准2项，项目整体技术达到“国际先进”水平。②最强5-TH1B受体亲和力，26小时超长半衰期，代谢产物具有药理活性，可持续缓解偏头痛，减少发作频次和复发率，降低药物过度使用性头痛风险。③脑血管靶向性强，更低的心血管风险。④主要代谢酶为CYP1A2，不是单胺氧化酶（MAO）等，因此几乎没有药物间相互作用的可能性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度.pdf
应用创新	①减少服药频率，增加依从性：长效，无需频繁服药，相较其他曲坦类药物，减少一半以上服药次数，减少三分之二以上的服药片数，降低用药成本，并降低药物过度使用性偏头痛风险。②特殊人群可使用，适合肝肾功能受损患者及月周期性偏头痛患者服用。③通过制剂工艺创新解决了呋罗曲坦溶出速度并提高生物利用度、减少药物对胃黏膜刺激等问题。

应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新.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	①偏头痛属于中重度疼痛，发作频繁且持续数十年，患病人群以中青年尤其女性为主，严重影响其正常生活学习、工作及社交。②偏头痛还增加卒中等心脑血管和全因死亡风险，偏头痛还与焦虑、抑郁、睡眠障碍之间存在共病关系。③从疾病负担来看，偏头痛造成的寿命损失698.82万年，在非致死性疾病导致健康寿命损失中排名第二，影响极大。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①曲普坦为全球各指南推荐的经典一线急性治疗药物，指南均推荐需要至少尝试3种以上的曲普坦，国内仅有3种，且患者可及性差，纳入琥珀酸呋罗曲坦片能进一步满足患者治疗需求。②且呋罗曲坦价格相对低，服药片数少，对医保基金和用药人群均减少负担。
弥补目录短板	①目录内无长半衰期曲普坦，纳入琥珀酸呋罗曲坦片填补该项空白。②月经性偏头痛治疗更为棘手，国内外指南首选推荐呋罗曲坦用于月经期间偏头痛治疗，纳入医保目录满足特殊人群需求。③呋罗曲坦的加入，填补其他曲坦类无效患者、肝肾功能受损患者、依从性差患者的治疗空白。
临床管理难度	①本品适应症表述清晰，限制要求明确，不用于偏头痛预防性治疗，便于医保经办审核。②药物作用持续时间长，无需频繁给药，不易造成滥用。③肝肾异常患者无需调整剂量，临床管理成本低。