

编码：YPSW202600399

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： 甲苯磺酸纳地美定片

企业名称： 盐野义有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 08:48:36	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）	甲苯磺酸纳地美定片	商品名	欣璞落
医保药品分类与代码	申请中	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	化药5.1		
核心专利类型1	化合物专利（专利号： 200680027118.7）	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	晶体及其制备专利（专利号： 201180064907.9, 201510332439.9）	核心专利权期限届满日2	2031-11
核心专利类型3	制剂制备工艺专利（专利号： 201780087359.9）	核心专利权期限届满日3	2037-12
核心专利类型1	化合物专利（专利号： 200680027118.7）	核心专利权期限届满日1	2026-05
核心专利类型2	晶体及其制备专利（专利号： 201180064907.9, 201510332439.9）	核心专利权期限届满日2	2031-11
核心专利类型3	制剂制备工艺专利（专利号： 201780087359.9）	核心专利权期限届满日3	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2mg（按C32H34N4O6计）		
上市许可持有人（授权企业）	Shionogi & Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人因阿片类药物引起的便秘（OIC）。		

说明书用法用量	本品为口服给药，推荐剂量为0.2 mg，每日一次，可与或不与食物同服。开始本品治疗前无需改变镇痛药给药方案。如果停用阿片类镇痛药治疗，应同时停用本品。特殊人群 肝功能损伤 轻度（Child-Pugh A级）或中度（Child-Pugh B级）肝功能损伤患者无需调整本品剂量。尚未在重度（Child-Pugh C级）肝功能损伤患者中评价纳地美定的药代动力学（PK）。重度肝损伤患者应避免使用本品。肾功能损伤 肾功能损伤患者无需调整本品剂量。由于重度肾功能损伤患者的治疗经验有限，在开始纳地美定治疗时应对这些患者进行临床监测。本品不能通过血液透析清除。老年人 65岁以上患者无需调整剂量。75岁及以上患者的治疗经验有限，应谨慎开始纳地美定治疗（见【老年用药】和【临床药理】）。儿童 尚未在18岁以下儿童患者中确定纳地美定的安全性和有效性。		
所治疗疾病基本情况	阿片类药物诱导性便秘（OIC）是阿片类药物治疗最常见的不良反应，由外周 μ -阿片受体激活导致肠道功能受抑所致，主要表现为排便困难、腹胀腹痛等。非癌痛患者发生率约40%–80%，癌痛患者超过50%。约33%患者因严重便秘减少或停用止痛药。传统泻药疗效有限；羟考酮纳洛酮缓释片无法覆盖其他阿片类药物使用人群，临床应用存在局限性，亟需机制驱动驱动的PAMORA类治疗。		
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	2026-05	注册证号/批准文号	2026S01809
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	2017-03
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	纳地美定属于外周选择性 μ -阿片受体拮抗剂（PAMORA），用于治疗阿片类药物引起的便秘（OIC）。目前国内尚无经国家药品监督管理局正式批准上市的PAMORA类药物。同机制药物中，甲基纳曲酮及纳洛昔醇已在欧美获批上市多年，临床应用较成熟，但均未在国内获批。国内现阶段仅有羟考酮纳洛酮缓释片作为OIC领域阿片受体相关治疗药物，2022年获批上市并纳入2025年国家医保目录乙类。该药为镇痛复方制剂，通过纳洛酮在肠道局部发挥外周 μ 受体拮抗作用改善便秘，其主要适应症为疼痛治疗，仅适用于接受羟考酮治疗的患者，无法覆盖其他阿片类药物相关OIC患者，且并非专门针对已发生OIC的治疗药物，临床应用范围存在一定局限性。目前临床常用的乳果糖、聚乙二醇、普芦卡必利等药物已纳入医保并广泛应用，但主要为对症治疗，难以从发病机制层面改善OIC。相比传统治疗药物，纳地美定可选择性拮抗外周 μ 受体，从机制层面改善便秘，且血脑屏障穿透性低，不影响阿片类药物中枢镇痛作用，实现镇痛与肠道功能管理兼顾。本品具有口服给药、每日一次、起效快及循证医学证据充分等优势，目前尚未纳入医保，临床可及性与经济性仍有进一步提升空间。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书与MAH授权书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 甲苯磺酸纳地美定片-说明书-NMPA批准版.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《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	↓ 下载文件 药品注册证书2026S01809.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 纳地美定申报摘要幻灯片-含价格信息.pdf		
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	↓ 下载文件 纳地美定申报摘要幻灯片-不含价格信息.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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：参照药建议选择空白对照。目前国家医保药品目录内尚无获批用于阿片类药物诱导性便秘（OIC）的治疗药物，亦无外周μ阿片受体拮抗剂（PAMORA）类药物纳入目录，缺乏具有相同适应症及相同作用机制的可比参照药。本品通过选择性拮抗外周μ阿片受体，针对OIC核心发病机制开展治疗，在改善胃肠功能障碍的同时不影响中枢镇痛作用，可填补国内OIC机制治疗领域空白。

其他情况请说明：-

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	纳地美定片 VS 安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国III期研究中，以14天治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为66.7%，安慰剂组为48.3%，组间差异18.3%（95%CI：0.95%~35.72%，P=0.0422）。结果表明纳地美定可显著改善癌痛合并阿片类药物所致便秘患者的排便情况，临床获益明确。
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 癌症合并阿片类药物引起的便秘3期2021P0001_临床研究报告CSR_简述_CN.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	纳地美定片 VS 安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在日本III期研究中，以14天治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为71.1%（69/97），安慰剂组为34.4%（33/96），组间差异36.8%，具有统计学意义（P<0.0001）。结果表明纳地美定可显著改善癌痛合并阿片类药物所致便秘患者的排便情况，临床获益明确。
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 1331v9236临床研究报告与已发表研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	纳地美定片 VS 安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在北美及欧洲III期研究中，以12周治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为52.5%，显著高于安慰剂组33.6%，组间差异18.9% (P<0.0001)。结果表明纳地美定可显著改善慢性非癌痛患者阿片类药物所致便秘症状，具有明确的临床获益。
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 1315v9232临床研究报告与已发表研究.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	纳地美定片 VS 安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在北美及欧洲III期研究中，以12周治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为47.6% (130/273)，安慰剂组为34.6% (94/272)，组间差异13.0%，具有统计学意义 (P=0.002)。结果表明纳地美定可显著改善慢性非癌痛患者阿片类药物所致便秘症状，具有明确的临床获益。
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 1314v9231临床研究报告与已发表研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	空白
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在博鳌乐城先行区进行的小规模真实世界研究显示，纳地美定片治疗后前2周自发排便（SBM）应答率达66.7%，完全自发排便（CSBM）应答率达33.3%；排便频次较基线明显改善。药物起效迅速，首次给药后24小时内多数患者实现有效排便。治疗后便秘症状评分（PAC-SYM）及生活质量评分（PAC-QoL）显著改善，同时未观察到具有临床意义的镇痛减弱或阿片戒断风险增加，体现快速持续且具有临床意义的治疗获益。
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 Naldemedine对癌痛患者阿片类药物相关性便秘的疗效.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	纳地美定片 VS 安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国III期研究中，以14天治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为66.7%，安慰剂组为48.3%，组间差异18.3% (95%CI: 0.95%~35.72%，P=0.0422)。结果表明纳地美定可显著改善癌痛合并阿片类药物所致便秘患者的排便情况，临床获益明确。

<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>↓ 下载文件 癌症合并阿片类药物引起的便秘3期2021P0001_临床研究报告CSR_简述_CN.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>纳地美定片 VS 安慰剂</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>在日本III期研究中，以14天治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为71.1%（69/97），安慰剂组为34.4%（33/96），组间差异36.8%，具有统计学意义（$P < 0.0001$）。结果表明纳地美定可显著改善癌痛合并阿片类药物所致便秘患者的排便情况，临床获益明确。</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>↓ 下载文件 1331v9236临床研究报告与已发表研究.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>纳地美定片 VS 安慰剂</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>在北美及欧洲III期研究中，以12周治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为52.5%，显著高于安慰剂组33.6%，组间差异18.9%（$P < 0.0001$）。结果表明纳地美定可显著改善慢性非癌痛患者阿片类药物所致便秘症状，具有明确的临床获益。</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>↓ 下载文件 1315v9232临床研究报告与已发表研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>纳地美定片 VS 安慰剂</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>在北美及欧洲III期研究中，以12周治疗期间SBM应答者比例为主要终点。纳地美定组SBM应答率为47.6%（130/273），安慰剂组为34.6%（94/272），组间差异13.0%，具有统计学意义（$P = 0.002$）。结果表明纳地美定可显著改善慢性非癌痛患者阿片类药物所致便秘症状，具有明确的临床获益。</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>↓ 下载文件 1314v9231临床研究报告与已发表研究.pdf</p>

试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	空白
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在博鳌乐城先行区进行的小规模真实世界研究显示，纳地美定片治疗后前2周自发排便（SBM）应答率达66.7%，完全自发排便（CSBM）应答率达33.3%；排便频次较基线明显改善。药物起效迅速，首次给药后24小时内多数患者实现有效排便。治疗后便秘症状评分（PAC-SYM）及生活质量评分（PAC-QoL）显著改善，同时未观察到具有临床意义的镇痛减弱或阿片戒断风险增加，体现快速持续且具有临床意义的治疗获益。
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 Naldemedine对癌痛患者阿片类药物相关性便秘的疗效.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	NCCN《成人癌痛临床实践指南》（2025）推荐：对于缓泻剂治疗反应不足或发生阿片类药物诱导性便秘（OIC）的患者，可考虑使用外周 μ 阿片受体拮抗剂（PAMORA），包括纳地美定；对于与阿片治疗明确相关且缓泻剂疗效不足的便秘患者，可作为补救治疗选择。推荐等级：Category 2A。
----------------	---

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 NCCN成人癌痛临床实践指南2025-推荐情况具体内容.pdf
---	--

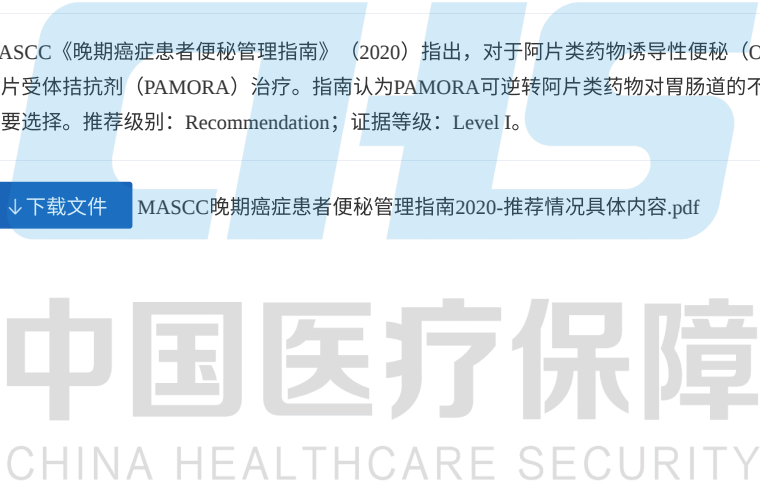
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国胃肠病学会（AGA）《阿片类药物诱导性便秘药物治疗指南》（2018）指出：对于缓泻剂治疗失败的OIC患者，推荐使用纳地美定治疗。指南认为支持纳地美定用于OIC管理的证据质量高，并具有长期安全性数据支持。推荐级别：Strong Recommendation, High-quality Evidence（强推荐，高质量证据）。
----------------	--

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 AGA阿片类药物诱导性便秘药物治疗指南2018-推荐情况具体内容.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲肿瘤内科学会（ESMO）《晚期癌症便秘诊断、评估与管理临床实践指南》（2018）指出：纳地美定作为外周 μ 阿片受体拮抗剂（PAMORA），已完成II/III期临床研究验证，可有效改善癌症患者OIC并具有良好耐受性。指南对该类治疗给予证据等级II、推荐等级B支持。
----------------	--

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 ESMO晚期癌症便秘诊断评估与管理临床实践指南2018-推荐情况具体内容.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《阿片类药物不良反应综合防治专家共识（2024年版）》指出：OIC是长期阿片治疗常见且持续存在的不良反应。对于普通缓泻剂疗效不佳且明确与阿片治疗相关的便秘患者，推荐使用外周阿片受体拮抗剂治疗。证据等级：强；专家组赞同率：高。</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>↓ 下载文件 阿片类药物不良反应综合防治专家共识2024年版-推荐情况具体内容.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>MASCC《晚期癌症患者便秘管理指南》（2020）指出，对于阿片类药物诱导性便秘（OIC）患者，应始终考虑使用外周阿片受体拮抗剂（PAMORA）治疗。指南认为PAMORA可逆转阿片类药物对胃肠道的不良作用，是OIC机制驱动治疗的重要选择。推荐级别：Recommendation；证据等级：Level I。</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>↓ 下载文件 MASCC晚期癌症患者便秘管理指南2020-推荐情况具体内容.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>NCCN《成人癌痛临床实践指南》（2025）推荐：对于缓泻剂治疗反应不足或发生阿片类药物诱导性便秘（OIC）的患者，可考虑使用外周阿片受体拮抗剂（PAMORA），包括纳地美定；对于与阿片治疗明确相关且缓泻剂疗效不足的便秘患者，可作为补救治疗选择。推荐等级：Category 2A。</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>↓ 下载文件 NCCN成人癌痛临床实践指南2025-推荐情况具体内容.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>美国胃肠病学会（AGA）《阿片类药物诱导性便秘药物治疗指南》（2018）指出：对于缓泻剂治疗失败的OIC患者，推荐使用纳地美定治疗。指南认为支持纳地美定用于OIC管理的证据质量高，并具有长期安全性数据支持。推荐级别：Strong Recommendation, High-quality Evidence（强推荐，高质量证据）。</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>↓ 下载文件 AGA阿片类药物诱导性便秘药物治疗指南2018-推荐情况具体内容.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>欧洲肿瘤内科学会（ESMO）《晚期癌症便秘诊断、评估与管理临床实践指南》（2018）指出：纳地美定作为外周阿片受体拮抗剂（PAMORA），已完成II/III期临床研究验证，可有效改善癌症患者OIC并具有良好的耐受性。指南对该类治疗给予证据等级II、推荐等级B支持。</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 ESMO晚期癌症便秘诊断评估与管理临床实践指南2018-推荐情况具体内容.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《阿片类药物不良反应综合防治专家共识（2024年版）》指出：OIC是长期阿片治疗常见且持续存在的不良反应。对于普通缓泻剂疗效不佳且明确与阿片治疗相关的便秘患者，推荐使用外周阿片受体拮抗剂治疗。证据等级：强；专家组赞同率：高。</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 阿片类药物不良反应综合防治专家共识2024年版-推荐情况具体内容.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>MASCC《晚期癌症患者便秘管理指南》（2020）指出，对于阿片类药物诱导性便秘（OIC）患者，应始终考虑使用外周μ阿片受体拮抗剂（PAMORA）治疗。指南认为PAMORA可逆转阿片类药物对胃肠道的不良作用，是OIC机制驱动治疗的重要选择。推荐级别：Recommendation；证据等级：Level I。</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 MASCC晚期癌症患者便秘管理指南2020-推荐情况具体内容.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>截至2026年6月1日，暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》中有效性描述：在癌痛合并OIC患者中，纳地美定组和安慰剂组治疗期内SBM应答者比例分别为71.1%（69/97）和34.4%（33/96）。组间差异为36.76%，具有统计学意义（P<0.0001）；在非癌痛合并OIC患者中，纳地美定组和安慰剂组治疗期间内SBM应答者比例分别为52.5%（145/276）和33.6%（92/274）。组间差异为18.9%，具有统计学意义（P<0.0001）。综上，综合考虑认为本品治疗成人因阿片类药物引起的便秘的整体获益大于风险。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</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>截至2026年6月1日，暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》中有效性描述：在癌痛合并OIC患者中，纳地美定组和安慰剂组治疗期内SBM应答者比例分别为71.1%（69/97）和34.4%（33/96）。组间差异为36.76%，具有统计学意义（P<0.0001）；在非癌痛合并OIC患者中，纳地美定组和安慰剂组治疗期间内SBM应答者比例分别为52.5%（145/276）和33.6%（92/274）。组间差异为18.9%，具有统计学意义（P<0.0001）。综上，综合考虑认为本品治疗成人因阿片类药物引起的便秘的整体获益大于风险。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>1. 不良反应：腹泻、腹泻引起的脱水和胃肠穿孔、腹痛、恶心、呕吐、ALT升高、AST升高、难受、阿片类药物戒断综合</p>
----------------------	--

	征。2.用药禁忌：对本品或任何辅料有超敏反应。已知或疑似胃肠梗阻或穿孔，以及复发梗阻风险增加。3.注意事项：胃肠穿孔、胃肠道不良反应、阿片类药物戒断综合征、心血管疾病患者、阿片类止痛药。4.药物相互作用：CYP3A抑制剂、强效P-gp抑制剂增加本品暴露量。强效CYP3A诱导剂降低本品暴露量。避免本品与其他阿片受体拮抗剂合用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	纳地美定上市后安全性监测结果显示，整体安全性可控。根据现有药物警戒数据，各国家和地区监管机构未发布与纳地美定相关的安全警告、黑框警告或撤市信息。临床研究及上市后应用均未观察到具有临床意义的镇痛减弱，也未观察到阿片戒断症状发生率增加，提示其在改善阿片类药物诱导性便秘（OIC）的同时能够维持阿片类药物镇痛疗效。根据说明书，癌痛患者常见不良反应（>1%）主要包括腹泻、腹痛、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高及天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高；非癌痛患者常见不良反应（>1%）包括腹泻、腹痛、恶心及呕吐，多为轻至中度，通常发生于治疗初期可自行缓解。COMPOSE-3长期（52周）随机双盲研究未发现新的安全性信号或预期外不良事件；真实世界研究结果与临床试验结果一致，未发现严重安全性风险。轻度或中度肝功能损伤患者、肾功能损伤患者及65岁以上老年患者均无需调整剂量，具有良好的特殊人群适用性。综上，纳地美定长期耐受性良好，安全性特征明确。
相关报导文献	↓ 下载文件 甲苯磺酸纳地美定片说明书NMPA批准版.pdf

四、创新性信息

创新程度	纳地美定作为新一代外周 μ 阿片受体拮抗剂（PAMORA），针对阿片类药物诱导性便秘（OIC）核心发病机制开展治疗，通过选择性阻断肠道 μ 阿片受体改善胃肠功能障碍。其在纳曲酮结构基础上引入大体积侧链，增加分子极性，并作为P-gp底物被主动外排，从而降低血脑屏障通透性，实现外周选择性受体拮抗，在缓解便秘的同时维持镇痛效果。研究显示其具有非竞争性受体拮抗特征，体现机制与临床应用创新价值。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1. 每日一次口服给药，用药方案简便，有助于提高患者长期治疗依从性。2. 可较快改善自主排便功能，并在长期治疗中保持稳定疗效。3. 主要作用于外周 μ 阿片受体，不影响中枢镇痛效果，有助于降低因便秘导致的阿片类药物减量或停药风险。4. 已完成52周长期安全性研究验证，整体安全性良好，适用于OIC患者长期规范化管理。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 甲苯磺酸纳地美定片-说明书.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	阿片类药物诱导性便秘（OIC）是长期阿片治疗最常见且持续存在的不良反应之一，可导致排便困难、腹痛、生活质量下降，并影响患者镇痛治疗依从性，部分患者因此减少甚至停用阿片类药物，导致疼痛控制不足。纳地美定针对OIC核心发病机制，通过选择性阻断外周 μ 阿片受体改善肠道功能，在不影响镇痛效果的前提下缓解便秘症状，有助于提高患者生活质量和规范镇痛治疗水平，促进公共健康获益。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	纳地美定适用于长期使用阿片类药物且发生OIC的明确患者人群，目标人群边界清晰，患者规模相对有限。产品纳入医保后主要替代现有OIC治疗方案，不属于新增治疗需求。通过改善便秘症状、减少因OIC导致的镇痛方案调整及相关并发症处理需求，可降低患者整体治疗负担，提高医保基金使用效率。基金影响总体可控，符合医保“保基本”定位和基金可持续原则。
弥补目录短板	目前医保目录中用于改善OIC的治疗选择有限，仅有羟考酮纳洛酮缓释片可兼顾镇痛与便秘改善，但其本质为复方镇痛药物，适用患者范围有限。目录内尚无针对OIC发病机制的外周 μ 阿片受体拮抗剂单药。纳地美定作为国内首个获批用于OIC治疗的外周 μ 阿片受体拮抗剂，可在不影响镇痛效果的前提下恢复肠道功能，填补医保目录在OIC机制治疗领域的空白，完善临床治疗选择。
临床管理难度	纳地美定适应症明确，仅用于发生阿片类药物诱导性便秘（OIC）的成人患者，患者识别路径清晰，临床应用场景规范。药品为口服固定剂量给药，每日一次，无需剂量滴定及特殊监测，使用方便，有利于提高患者依从性。作为非精麻毒特殊管理药品，不存在成瘾和滥用风险，临床管理要求较低，适合各级医疗机构尤其基层医疗机构规范使用和配备。